



Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha destinato alla «missione salute» oltre 15 miliardi di euro, cui sono state aggiunte altre significative risorse per promuovere importanti riforme a favore del servizio sanitario nazionale, da realizzare entro il 2026. Si tratta di una grande opportunità per realizzare investimenti che migliorino l'assistenza e rendano effettivo il diritto alla salute garantito dalla Costituzione.

A fronte di ciò, nella consapevolezza che la prospettiva adeguata per l'analisi delle sfide che ne derivano sia quella interdisciplinare, è nata l'iniziativa di organizzare un convegno attraverso cui cercare di approfondire in maniera critica le varie questioni, accostando esperienze e prospettive di studio diverse. L'idea di fondo è stata quella di creare un'occasione di dialogo fra giuristi di varie discipline, medici, infermieri, amministratori e direttori di servizi sociosanitari. Questo volume rappresenta il frutto di quel progetto, in quanto raccoglie gli atti del Convegno su «*La missione salute del PNRR: idee ed esperienze per la riforma*», che ha avuto luogo presso la Facoltà di Economia dell'Università La Sapienza il 5 maggio 2023. Atti che si sono arricchiti di ulteriori contributi e che sono stati opportunamente rielaborati e aggiornati dagli Autori, anche alla luce delle risultanze emerse durante l'incontro.

Scritti di: Paolo Basili, Francesco Giuseppe Campodonico, Giuseppe Donato, Beatrice Frascaco, Fabio Giglioni, Luisa Giurato, Chiara Ingenito, Chiara Marinacci, Lorena Martini, Rosario Mete, Roberto Miccù, Luca Montanari Vergallo, Giovanna Razzano, Erika Somaini, Guglielmo Tellan.

Giovanna Razzano è Professoressa ordinaria di Istituzioni di Diritto pubblico nell'Università La Sapienza di Roma e componente del Comitato Nazionale di Bioetica. Da tempo studia i rapporti tra diritto, etica, dignità umana, salute. Su questi temi ha pubblicato i libri *Dignità nel morire, eutanasia e cure palliative nella prospettiva costituzionale*, Giappichelli, 2014 e *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT, fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Giappichelli, 2019.

La missione salute del PNRR: opportunità e prospettive

LA MISSIONE SALUTE DEL PNRR: OPPORTUNITÀ E PROSPETTIVE

a cura di

Giovanna Razzano

€ 39,00



J Jovene editore 2024

SAPIENZA - UNIVERSITÀ DI ROMA
PUBBLICAZIONI DEL DIPARTIMENTO DI ECONOMIA E DIRITTO
SEZIONE DI DIRITTO DELL'ECONOMIA

LA MISSIONE SALUTE DEL PNRR: OPPORTUNITÀ E PROSPETTIVE

a cura di

Giovanna Razzano



JOVENE

Il volume è pubblicato grazie ai fondi dell'Ateneo La Sapienza (2022) per il progetto di ricerca sul tema «Diritto alla salute e assistenza sanitaria primaria, fra “missione salute” e “missione inclusione e coesione” del PNRR», di cui la Curatrice è responsabile scientifico.

DIRITTI D'AUTORE RISERVATI

© Copyright 2024

ISBN 978-88-243-2866-1

JOVENE EDITORE

Via Mezzocannone 109 - 80134 Napoli

Tel. (+39) 081 552 10 19 / 12 74 / 34 71

website: www.jovene.it email: info@jovene.it

Printed in Italy Stampato in Italia

INDICE

GIOVANNA RAZZANO

Il diritto alla salute fra PNRR e prospettive di un nuovo piano sanitario nazionale: l'importanza del livello centrale di governo per promuovere l'equità, la prevenzione e l'integrazione	p. 1
--	------

PARTE PRIMA

ROBERTO MICCÙ

La digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva europea: il suo (possibile) impatto sull'ordinamento costituzionale italiano e il PNRR	» 35
---	------

LUISA GIURATO

La tutela della salute attraverso la sostenibilità nelle misure contenute nel PNRR: un obiettivo possibile?	» 61
---	------

FRANCESCO GIUSEPPE CAMPODONICO

Tra unità e differenziazione: leale collaborazione e transizione digitale quali possibili "motori" per un pieno inveramento del diritto sociale alla salute	» 87
---	------

PARTE SECONDA

FABIO GIGLIONI

Il rilancio dell'organizzazione territoriale del servizio sanitario nazionale	» 121
---	-------

LORENA MARTINI

Il d.m. 77/2023 quale Regolamento per la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale	» 135
--	-------

GIUSEPPE DONATO

Quale ruolo per il medico di famiglia nel nuovo assetto delle cure primarie? p. 147

GUGLIELMO TELLAN - BEATRICE FRASACCO

L'ospedale e il territorio: il Pronto Soccorso » 155

ROSARIO METE

Il distretto e la sanità pubblica: prospettive future » 169

CHIARA MARINACCI

Indirizzi e pratiche per favorire l'inclusione, l'equità e la partecipazione dei cittadini nella programmazione operativa degli interventi regionali per lo sviluppo dell'assistenza territoriale » 177

ERIKA SOMAINI

La gestione clinica del paziente sordo in ambito territoriale: dalla situazione attuale a ipotesi di intervento per il futuro » 193

PARTE TERZA

GIANLUCA MONTANARI VERGALLO

Telemedicina: da eccezione a sistema? » 217

PAOLO BASILI

Esperienza sperimentale in teleassistenza presso IRCCS IFO di Roma: La gestione degli accessi venosi eseguita in collegamento video dai caregiver presso il domicilio del paziente » 237

CHIARA INGENITO

Il fascicolo sanitario elettronico e il PNRR » 259

Notizie sugli autori » 273

Il presente volume raccoglie gli atti del Convegno su “*La missione salute del PNRR: idee ed esperienze per la riforma*”, che ha avuto luogo il 5 maggio 2023 presso la Facoltà di Economia dell’Università La Sapienza di Roma. Il carattere interdisciplinare dell’incontro ha rappresentato la sua nota distintiva, come il tema richiedeva. Hanno così avuto modo di confrontarsi non solo giuristi di vari settori disciplinari – diritto costituzionale, diritto amministrativo, medicina legale –, ma anche medici – impegnati sia nel Pronto Soccorso, sia nella Medicina Generale –, infermieri e professionisti dell’amministrazione sanitaria. Alle relazioni e agli interventi presentati in quell’occasione si sono aggiunti altri contributi, che arricchiscono la riflessione attraverso ulteriori prospettive di studio. Il libro rappresenta dunque un primo risultato di ricerca, nella consapevolezza che gli effetti della pandemia, i cambiamenti demografici, le questioni ambientali e la transizione digitale esigono continuo studio e approfondita riflessione, per ripensare l’organizzazione sanitaria e meglio garantire il diritto alla salute, cruciale per la dignità di ogni persona, per il bene della società e per lo sviluppo del Paese.

La Curatrice ringrazia i Professori Roberto Miccù, Guglielmo Tellan e Luca Montanari Vergallo, componenti, insieme alla Curatrice, del Comitato scientifico del Convegno. Ringrazia inoltre il Dott. Paolo Bonini, il Dott. Federico Serini e la Dott.ssa Azzurra Baggieri, per il prezioso contributo organizzativo. Un ringraziamento speciale va al Dott. Silvio Roberto Vinceti, che ha realizzato la Cronaca ragionata del Convegno, pubblicata sul fascicolo 2/2023 della Rivista *Corti supreme e salute*.

Il volume viene pubblicato grazie ai fondi dell'Ateneo La Sapienza (2022) per il progetto di ricerca sul tema «Diritto alla salute e assistenza sanitaria primaria, fra “missione salute” e “missione inclusione e coesione” del PNRR», di cui la Curatrice è responsabile scientifico.

GIOVANNA RAZZANO

IL DIRITTO ALLA SALUTE FRA PNRR E PROSPETTIVE
DI UN NUOVO PIANO SANITARIO NAZIONALE:
L'IMPORTANZA DEL LIVELLO CENTRALE DI GOVERNO
PER PROMUOVERE L'EQUITÀ, LA PREVENZIONE
E L'INTEGRAZIONE

SOMMARIO: 1. Le opportunità della «missione salute» del PNRR e le sfide che ne derivano. – 2. Disuguaglianze, finanziamento, diversità di bisogni, equità. – 3. La responsabilità del livello centrale di governo per la garanzia del principio di uguaglianza. Il ruolo del Ministero della salute. – 4. La necessità di una svolta: l'educazione alla prevenzione e l'importanza della medicina generale nel sistema sanitario nazionale. – 5. Per l'integrazione sociosanitaria occorre l'integrazione fra la missione 5 e 6 del PNRR, fra il Ministero della Salute e quello delle Politiche Sociali, fra il pubblico e il privato sociale.

1. *Le opportunità della «missione salute» del PNRR e le sfide che ne derivano*

Com'è noto, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)¹ ha destinato alla «missione salute» una cifra ragguardevole² – anche se rappresenta solo l'8,16% dell'importo totale –

¹ <https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/home.html>.

² Precisamente 15,63 miliardi di euro, provenienti dal dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF); 2,89 miliardi di euro dal Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (PNC), istituito dal Governo italiano; 1,71 miliardi di euro dal Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe - REACT-EU). A questi vanno aggiunti 625 milioni di euro, destinati a potenziare la salute in sette Regioni del

per promuovere importanti riforme a favore del servizio sanitario nazionale (SSN), da realizzare entro il 2026. Si tratta evidentemente di una grande opportunità per realizzare investimenti che migliorino l'assistenza e rendano effettivo il diritto alla salute garantito dalla Costituzione. A fronte di ciò, nella consapevolezza che la prospettiva adeguata per l'analisi delle sfide che ne derivano sia quella interdisciplinare, è nata l'iniziativa di organizzare un convegno attraverso cui cercare di approfondire i vari profili, mettendo a confronto esperienze e prospettive di studio diverse. L'idea di fondo è stata quella di creare un'occasione di dialogo fra giuristi di varie discipline, medici, infermieri, amministratori e direttori di servizi sociosanitari. Questo volume rappresenta dunque il frutto di quel progetto, e ne raccoglie gli atti.

Ne è emerso un coro polifonico di voci, da cui emergono luci, ombre, aspettative e programmi, che richiedono innanzitutto di essere contestualizzati e riferiti al momento storico attuale.

Secondo i dati del rapporto dell'OECD 2023 sulla salute in Italia³, il nostro Paese si sta riprendendo dagli effetti della pandemia, ed è tornato ad essere, in Europa, fra quelli con la più alta aspettativa di vita alla nascita e con i più bassi livelli di mortalità per cause prevenibili. Anche i bisogni insoddisfatti di assistenza sanitaria da parte della popolazione risultano inferiori alla media. Un altro riferimento importante è l'Agenda globale per lo sviluppo sostenibile 2030 delle Nazioni Unite, laddove l'Italia, rispetto ai target del Goal 3 "Salute e benessere", è ben posizionata nel *ranking*, e soprattutto in miglioramento rispetto al 2015⁴. Si

Mezzogiorno e provenienti dai fondi dell'Unione Europea per il Programma Nazionale - Equità nella Salute.

³ OECD, *State of Health in the EU*, Italy, Country Health Profile 2023.

⁴ Cfr. il rapporto Asvis 2023, dove l'indicatore composito segnala un miglioramento sia dal 2010 al 2015 sia dal 2015 al 2019. In particolare, dal 2015 al 2019 sono migliorati tutti gli indicatori analizzati, fatta eccezione per la quota di posti letto (-17,1 per 100 mila abitanti). Si riducono le persone che dichiarano di non riuscire ad accedere alle cure (-1,6 punti percentuali) e diminuisce la mortalità prevenibile (-19,0 per 100 mila abitanti). https://asvis.it/public/asvis2/files/Rapporto_ASviS/Rapporto_ASViS_2023/RapportoASviS_2023_final.pdf.

tratta di dati significativi, che, al di là delle considerevoli criticità del nostro sistema sanitario nazionale, ne fanno comunque uno dei migliori al mondo.

I cittadini italiani, secondo il rapporto OECD, hanno diritto ad una gamma elevata di servizi, anche se la copertura per le cure specialistiche ambulatoriali, e in particolare per le spese dentistiche, resta comparativamente bassa. Inoltre, come emergeva già dai rapporti precedenti alla pandemia⁵, in Italia un terzo almeno di tutti i decessi è attribuibile a fattori di rischio comportamentale e fra questi spiccano l'obesità e l'inattività fisica. Richiama l'attenzione anche il dato sulla mortalità derivante dalla resistenza antimicrobica, che invece è fra i più alti, dovuto all'abuso di antibiotici e all'inappropriatezza delle relative prescrizioni.

Si tratta di alcune pennellate, e tuttavia sufficienti ad evidenziare l'importanza dell'educazione, della prevenzione e della formazione, sia dei medici, sia della popolazione. Non è casuale che la «missione salute» del PNRR sia volta proprio a potenziare l'assistenza primaria territoriale, in termini di prevenzione e cura, eliminando le disparità geografiche tra Nord e Sud e le disuguaglianze all'interno delle medesime aree.

Sotto questo profilo la «missione salute» si colloca in continuità con tentativi e progetti risalenti, finalizzati a realizzare il passaggio «dalla centralità dell'ospedale a quella della persona da assistere»⁶, attraverso il rafforzamento delle cure primarie e dell'assistenza capillare sul territorio⁷. La prima delle due com-

⁵ OECD, *State of Health in the EU*, Italy Country Health Profile 2019.

⁶ Infatti l'obiettivo non è tanto il passaggio dall'ospedale al territorio, quanto riuscire effettivamente a mettere al centro la persona (sia consentito rinviare a G. Razzano, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, 9).

⁷ Cfr. già E. GUZZANTI et al., *L'Assistenza Primaria in Italia: dalle condotte mediche al lavoro squadra*, Edizioni Iniziative Sanitarie, Roma, 2009; E. GUZZANTI, T. Longhi, *Medicina di base e medicina ospedaliera*, Fondazione Medica 1985; 9:1005-1011. Di recente C. BOTTARI, *Introduzione al tema: dalla centralità dell'ospedale a quella dell'assistenza territoriale*, in *L'assistenza territoriale: nuova centralità dei sistemi sanitari*, a cura dello stesso A. Bottari, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2022.

ponenti attiene infatti alle *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*, per «rendere la casa primo luogo di cura», con l'obiettivo di «prendere in carico», entro il 2026, il 10% della popolazione *over 65*, con l'ausilio della telemedicina. Anche la seconda componente, comunque, imperniata sul rinnovamento delle strutture tecnologiche e digitali (*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*), non è priva di effetti sull'assistenza primaria: prevede infatti l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il miglioramento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)⁸; il potenziamento della ricerca scientifica e l'accrescimento delle competenze del personale sanitario attraverso la formazione⁹.

Come si vede, in entrambe le componenti risulta strategica l'*e-health*, la sanità digitale, all'interno della quale si collocano gli investimenti per la telemedicina, per il fascicolo sanitario elettronico e, più in generale, per il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti. A questo riguardo il saggio di Roberto Miccù pone in evidenza come la digitalizzazione sanitaria possa essere funzionale al principio solidaristico, a patto che sia il decisore politico, e non il potere economico, a governare i processi decisionali di transizione digitale, e che, inoltre, l'obiettivo prioritario sia una più efficace tutela del diritto alla salute, e non già, riduttivamente, il risparmio di spesa che pure tali sistemi sono in grado di generare. Sotto un altro profilo, ancora nella cornice solidaristica, l'Autore sottolinea il valore del dato sanitario nella misura in cui esso è condizione per lo sviluppo della ricerca scientifica, mentre pone altresì in evidenza i vantaggi che potrebbero derivare, in termini di coesione e solidarietà fra Stati membri ed Unione europea, dall'interoperabilità dei sistemi sanitari e, anche, dalla condivisione dei rischi

⁸ Fra i quali figurano attività, servizi e prestazioni rientranti nell'assistenza distrettuale e nella prevenzione, che attengono appunto alle cure primarie.

⁹ <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5833&area=PNRR-Salute&menu=missionesalute>.

concernenti la sicurezza che derivano dalla stessa gestione dei dati sanitari (*health risk sharing*).

Gli investimenti, le riforme e i traguardi previsti dalla missione salute del PNRR, tuttavia, non sono l'obiettivo ultimo. Le stesse cure primarie – da decenni un vero e proprio miraggio¹⁰ – non rappresentano la meta finale, se non riescono, a loro volta, a prevenire e a dare risposta ai diritti fondamentali delle persone¹¹. Del resto, qualsiasi sia la prospettiva disciplinare nella quale riguardare i fenomeni – medico-sanitaria, aziendale, finanziaria, sociologica, giuridica – è pur sempre la Costituzione con i suoi diritti e principi a venire innanzitutto in rilievo, non solo perché è la norma di vertice dell'ordinamento, ma anche perché rappresenta il minimo comune etico della società.

Della salute, com'è noto, la Costituzione italiana afferma che è fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività; che la Repubblica garantisce cure gratuite agli indigenti, e che il rispetto della persona umana è un limite invalicabile per il legislatore che intenda prevedere l'obbligo di un determinato trattamento sanitario (art. 32 Cost.)¹². Il principio personalistico

¹⁰ Sul lungo cammino cfr. E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, 2/2019, 259.

¹¹ A. POGGI, *I diritti delle persone*, Mondadori Università, Milano, 2023, 24.

¹² La letteratura in proposito è sterminata e lo spazio di questo scritto non consente di menzionarla. Ci si limita a segnalare B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e Soc.*, 1983, 21; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, ivi, 1984; M. LUCIANI, *Salute*, in *Enc. Giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, Giappichelli, Torino, 2003; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Utet, Torino, 2006, 656; R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Cedam, Padova, 2007; E. CATELANI, G. CERRINA, E. FERRONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Quaderni CESIFIN, Torino, 2011; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012; R. NANIA (a cura di), *Attuazione e sostenibilità del diritto alla salute*, Sapienza Università Editrice, Roma, 2013; R.L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021.

e quello sociale si intrecciano, quindi, come non mai: da un lato vi è infatti la tutela immediata della persona e della sua integrità psico-fisica¹³, che in caso di violazione esige riparazione¹⁴, dall'altro la salute è un diritto sociale che implica il diritto ad essere curati e a ricevere prestazioni da parte dello Stato, gratuite per gli indigenti, tenendo delle risorse organizzative e finanziarie disponibili¹⁵.

La vera sfida dunque, che va ben oltre la data del 2026, è il miglioramento effettivo dello stato di salute della popolazione in generale e di ciascun individuo in particolare, assicurando la garanzia costituzionale delle cure gratuite agli indigenti. Secondo il personalismo solidale che caratterizza la nostra Costituzione, questo significa soprattutto riuscire a “prendere in carico”, ossia ad individuare e curare la persona fragile, quella che, per la frammentazione dei servizi, l'eccesso di burocrazia, l'analfabetismo digitale, la solitudine o la povertà economica *non può, non sa o non riesce* ad accedere ai servizi, perché mancano o perché sono male organizzati¹⁶. Le case della comunità, il fascicolo sani-

¹³ Come osserva M. OLIVETTI, *Diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2020, 511, per molto tempo sulla dimensione personale del diritto alla salute hanno prevalso invece l'interesse pubblico e la dimensione collettiva. Basti pensare che, fino al 1958, anno di istituzione del Ministero della sanità, esisteva un Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica alle dipendenze della Presidenza del Consiglio, che aveva ereditato le competenze della soppressa Direzione generale della Sanità pubblica, creata presso il Ministero dell'Interno nel 1888, mentre in ambito locale erano i prefetti la massima autorità sanitaria provinciale (cfr. M. PANIGA, *La nascita e i primi passi dell'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica (1945-1948)*, in *Storia e Futuro, Rivista di Storia e Storiografia Contemporanea*, n. 52/2020).

¹⁴ Cfr. Corte cost., sent. n. 88/1979 e n. 252/2001.

¹⁵ Sulla tensione fra contenuto del diritto e vincoli finanziari, R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997. Da ultimo S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 3/2023. Nella giurisprudenza costituzionale cfr., sul tema, in particolare, le sentenze n. 992/1988, 455/1990, 88, 184 e 243 del 1993, 304/1994, 309/1999, 80/2010, 248/2011, 264/2012, 275/2016, 142/2021.

¹⁶ Il Comitato Nazionale per la Bioetica, nel parere *In difesa del Servizio Sanitario Nazionale*, 2017, 16, ha raccomandato la necessità della costruzione di una nuova sanità in difesa dei pazienti fragili, che miri all'attuazione di un percorso diagnostico-

tario elettronico, la telemedicina, il punto unico di accesso, come pure le nuove opportunità offerte dall'intelligenza artificiale – solo per citare qualche esempio – sono obiettivi importanti; ma se non sono a loro volta funzionali a soddisfare il bisogno di salute delle persone più fragili e/o «indigenti», la “missione salute” resterebbe incompiuta. E altrettanto vale per un sistema sanitario nazionale, quello istituito con la l. n. 833 del 1978, basato sui principi di universalità, uguaglianza ed equità.

2. *Disuguaglianze, finanziamento, diversità di bisogni, equità*

Com'è noto, la sfida più importante per il sistema sanitario italiano è il contrasto alle crescenti disuguaglianze¹⁷.

A tale riguardo, spesso si sottolinea l'importanza del finanziamento, nella convinzione che maggiori risorse possano riequilibrare il sistema e colmare le disparità¹⁸. D'altro canto, il sistema

terapeutico-assistenziale integrato. Come osserva A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Governare la ripresa. La Pubblica Amministrazione alla prova del Recovery Plan*, Edizioni Università di Trieste, Trieste, 2022, 125, la disuguaglianza più odiosa è quella che penalizza i più fragili fra i fragili: «chi è più malato, rispetto a chi si trova in condizioni meno gravi; chi è meno supportato da una rete familiare e sociale solida (...); chi si trova in condizioni economiche di maggiore difficoltà, rispetto a chi ha una pensione o un reddito familiare maggiore, e così via» ed evidenzia le conseguenze negative anche sulla famiglia del malato che non viene adeguatamente assistito.

¹⁷ Cfr. i dati del Ministero della Salute, Agenas, Iss, *Programma nazionale esiti*, 2023. Cfr. anche CORTE DEI CONTI, *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica*, 2023, XX e 229.

¹⁸ Cfr. ad es. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano nazionale*, cit., 113. *Contra* S. SPATOLA, *Il solito dilemma*, cit., 12, per il quale «sono altri e diversi i problemi che, in situazione di ristrettezze finanziarie, si possono (e dovrebbero) risolvere prima di ricorrere all'incremento delle risorse (incremento cui corrisponderebbe un decremento delle risorse per un altro, qualsivoglia diritto)». Quanto ai dati, secondo l'OECD, *State of Health in the EU*, Italy, 2023, cit., 3, la spesa pubblica italiana per la sanità è tornata a crescere nel 2014, seguendo la modesta crescita del PIL del Paese (...) Con una ripresa del PIL del 7% nel 2021, la spesa pubblica è aumentata del 2,9%. Quanto alla comparazione con la spesa in altri Paesi UE, l'Ufficio Valutazione Impatto del Senato, nel Rapporto *Il Servizio sanitario nazionale compie 45 anni Un check up del suo stato di salute, attraverso il confronto con altri sistemi sanitari*, del giugno 2023, ha evidenziato

sanitario, come l'intero sistema di protezione sociale, deve essere economicamente sostenibile, anche in base al principio della responsabilità verso le generazioni future¹⁹. Com'è noto, per un lungo periodo è stato invece speso più del finanziamento disponibile, alimentando il debito pubblico²⁰, finché, dal 2007, si è affermato il principio della responsabilizzazione attraverso il meccanismo dei piani di rientro²¹. Meccanismo che però, seppure riesce a ripianare i conti, non è detto che riesca ad assicurare i LEA, e quindi a garantire il diritto alla salute²².

Oltretutto non sempre il finanziamento, da solo, è in grado di apportare benefici al sistema sanitario e soddisfare il bisogno

come i sistemi universalistici (come quello italiano) consumino circa il 3-4% di risorse in meno rispetto ai sistemi mutualistici (come quello italiano precedente al 1978 e quelli francese e tedesco), con gli stessi risultati. Il nostro SSN consuma quindi meno risorse.

¹⁹ Spunti interessanti in M. OLIVETTI, *I diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 220, 429 (con richiami alle diverse tesi, fra le altre, di M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in *Studi Mazziotti*, vol. II, Cedam, Padova, 1995, 126 e di R. BIFULCO, *L'inviolabilità dei diritti sociali*, Jovene, Napoli, 2003, 213), per il quale il principio non vale solo per il "settore" del diritto ambientale, trattandosi del più generale principio di responsabilità funzionale allo Stato sociale. Cfr. inoltre A. POGGI, *I diritti delle persone*, cit., 82; L. ANTONINI, *Tecniche decisorie e bilanciamento tra diritti e finanze*, in F. PAMMOLLI, C. TUCCIARELLI (a cura di), *Il costo dei diritti*, Bologna, 2021,

99; C. BUZZACCHI, *Il ruolo del "servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale" alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Forum di Quad. cost.*, 2/2020662; F. POLITI, *Il diritto alla salute fra esigenze di bilancio, tutela delle competenze regionali ed incompressibilità dei livelli essenziali*, in *Corti supreme e salute*, 1/2018; A. MANGIA, *I diritti sociali tra esigibilità e provvista finanziaria*, in *Riv. Gruppo di Pisa*, 3/2013. Interessanti spunti definitivi in E. BORGONOV, *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea, Milano, 2005.

²⁰ Problema peraltro comune a molti ordinamenti occidentali. Cfr. A. ODDE-NINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 131.

²¹ Cfr. al riguardo I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Dirittiregionali.it*, 1/2021, 38; A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pacini Editore, Pisa, 2021; T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Riv. AIC*, 4/2013.

²² Emblematico il caso della Calabria, la quale, se è vero che negli ultimi mesi ha raggiunto l'equilibrio dei conti, non è stata al contempo in grado di assicurare i LEA.

dei pazienti. Ne è un esempio l'esperienza recente, ossia lo stanziamento di notevoli risorse per il potenziamento dell'assistenza territoriale durante la pandemia, prima ancora del PNRR²³, molte delle quali risultate non spese²⁴. Occorrono dunque risorse finanziarie ma anche capacità organizzative e di spesa, che non tutte le Regioni posseggono²⁵.

Bisogna quindi tenere i conti in ordine, ma soprattutto assicurare i livelli essenziali di assistenza. Aumentare la disponibilità globale di risorse per il SSN, ma anche avere un sistema capace di tradurle in risultati in termini di salute della popolazione²⁶.

Quanto alle disuguaglianze, spicca, com'è noto, il divario fra il Nord e il resto del Paese²⁷, come comprova l'importante migrazione sanitaria in direzione settentrionale²⁸. Oltretutto il sistema di remunerazione premia le Regioni che attraggono pazienti e penalizza quelle che li rilasciano, secondo un circolo vizioso. Anche perché l'equilibrio economico strutturale delle

²³ Secondo i dati che emergono dalla Corte dei conti, *Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica*, 293, il finanziamento è stato di oltre 8 miliardi, di cui più di 3,5 miliardi affidati alla diretta gestione delle Regioni.

²⁴ Secondo i medesimi dati, ben il 66% è risultato accantonato.

²⁵ Ufficio parlamentare di bilancio, *Lo stato della sanità in Italia*, Focus tematico n. 6, 2019, 2-3.

²⁶ In proposito A. RICCI, *Una lettura economico-aziendale*, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, Atti del Workshop organizzato dalla Fondazione Alberto Sordi, Università e Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma, 20 febbraio 2023, Editrice Dapero, Castel S. Giovanni, 2023, 137, sottolinea come la sostenibilità vada concepita in una logica multi-dimensionale, che deve tenere in equilibrio: l'efficienza (a garanzia dell'impiego delle risorse dei contribuenti e dell'equità intergenerazionale); l'efficacia (la capacità di rispondere al bisogno, a garanzia della persona vulnerabile); il costo-efficacia (aspettative realistiche della collettività sul servizio da ricevere in relazione alle risorse pubbliche a disposizione).

²⁷ Impressionanti alcuni dati in ambito pediatrico. Un bambino che nasce nel Mezzogiorno ha un rischio di morte nel primo anno di vita del 70% superiore rispetto a uno nato nel Nord. L'11,9% di tutti i minori con meno di 15 anni del Mezzogiorno si è recato al Nord per ricevere cure. Cfr. S. SIMEONI, L. FROVA, M. DE CURTIS, *Infant mortality in Italy: large geographic and ethnic inequalities*, in *Italian Journal of Pediatrics*, vol. 50, 5/2024.

²⁸ Cfr. OSSERVATORIO GIMBE, *La mobilità sanitaria interregionale nel 2021*, Report 1/2024.

Regioni virtuose dipende anche dalla loro attrattività e dal flusso dei pazienti che provengono dal Centro-Sud²⁹. Le disparità, comunque, non mancano neppure fra le diverse aree di una medesima Regione³⁰.

La questione dell'allocazione delle risorse non è solo economico-finanziaria, ma anche etica e deontologica. Il Codice di deontologia medica, all'art. 6, prevede che «il medico, in ogni ambito operativo, *persegue l'uso ottimale delle risorse pubbliche e private* salvaguardando l'efficacia, la sicurezza e l'umanizzazione dei servizi sanitari, contrastando ogni forma di discriminazione nell'accesso alle cure». Analogamente il Codice deontologico dell'infermiere, all'art. 30, afferma che «l'infermiere ai diversi livelli di responsabilità assistenziale, gestionale e formativa, partecipa e contribuisce alle scelte dell'organizzazione, alla definizione dei modelli assistenziali, formativi e organizzativi, all'*equa allocazione delle risorse*».

L'equa allocazione e l'uso ottimale vanno perseguiti, a maggior ragione, dal decisore politico, responsabile non già dell'uso delle risorse in un'azienda, in un ospedale o in un distretto sanitario, ma in un intero sistema sanitario nazionale, il quale, se è *articolato*, resta altresì *unitario*. Le risorse pubbliche, dunque, anche a questo livello, dovrebbero essere assegnate in base ai *bisogni effettivi di salute*, tenendo dunque conto della situazione di partenza della popolazione stratificata a livello nazionale³¹, e non di altri fattori, come ad esempio la capacità di spesa o la spesa storica.

L'equità richiede di applicare quel famoso principio di giustizia distributiva, che risale ad Aristotele³² e che è stato sviluppato dalla Corte costituzionale fin dall'inizio della sua attività, quando si trovò ad interpretare il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. Affermò il giudice delle leggi che «*non è concepito*

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ Ministero della Salute, Agenas, Iss, *Programma nazionale esiti*, 2023.

³¹ Cfr. ora il d.m. del Min. salute 77/2022, all. 1, § 3.

³² Etica Nicomachea (V, 3, 1131 a 10 - 1132 b 9).

bile che il principio di eguaglianza dei cittadini davanti alla legge, sancito dall'art. 3 della Costituzione, debba intendersi nel senso che il legislatore non possa dettare norme diverse per regolare situazioni che esso considera diverse, adeguando così la disciplina giuridica agli svariati aspetti della vita sociale, anche al fine di conseguire i risultati additati dal secondo comma dello stesso art. 3»³³. Chiari ancora la Corte che è propria dell'applicazione del principio di eguaglianza «la configurazione di ipotesi legislative che, apparentemente discriminatrici nei confronti di categorie o gruppi di cittadini, nella sostanza ristabiliscono l'eguaglianza delle condizioni di queste categorie o gruppi»³⁴.

Nell'ambito del diritto alla salute, perseguire l'equità in base al principio di giustizia distributiva significa allora non già continuare ad allocare risorse ipotizzando situazioni omogenee, ma esaminare la diversità dei bisogni di salute della popolazione, che risentono a loro volta dei divari economici e sociali³⁵. Com'è noto, invece, i bisogni di salute non sono stati ancora identificati secondo modelli condivisi e secondo un modello di costo *standard*. Ci si basa ancora sulla spesa storica e, quindi, sui consumi passati.

La stragrande maggioranza delle risorse viene così distribuita alle Regioni attraverso un meccanismo indistinto, che ipotizza le stesse necessità di salute senza tenere conto della situazione di partenza, e, quindi, di fattori come il tasso di mortalità, la scolarizzazione, la povertà, la disoccupazione³⁶. Il risultato mostra quindi grandi discrepanze nei “risultati di salute”, perché le risorse investite determinano effetti diversi tra le varie Regioni,

³³ Corte cost., sent. n. 28/1957.

³⁴ Corte cost., sent. n. 106/1962.

³⁵ Cfr. a questo riguardo il famoso modello realizzato da G. DAHLGREN and M. WHITEHEAD, *Policies and strategies to promote social equity in health*, Institute for Future Studies, Stockholm, 1991, sui fattori determinanti le disuguaglianze di salute e sulla relazione fra gli individui, l'ambiente in cui vivono e la salute. Cfr. inoltre il glossario realizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: WHO, *Health inequality and inequity*, Health Impact Assessment: Glossary of terms used, 2010.

³⁶ Cfr. il Rapporto Bes dell'Istat, 2023, sul benessere equo e sostenibile in Italia <https://www.istat.it/it/files/2023/04/Bes-2022.pdf>.

come mostra il dato della speranza di vita alla nascita, che vede una differenza di tre anni tra la Provincia di Trento e la Regione Campania³⁷.

Parafrasando autorevole dottrina, occorre dunque che, anche nell'ambito della tutela della salute, l'uguaglianza sostanziale si aggiunga a quella formale riempiendola di contenuti più ricchi³⁸.

3. *La responsabilità del livello centrale di governo per la garanzia del principio di uguaglianza. Il ruolo del Ministero della salute*

A tal fine appare cruciale il livello di governo centrale. Dopo anni di celebrazione del decentramento, del regionalismo e del federalismo sanitario³⁹, nonché di un'«interpretazione eccessivamente lata delle prerogative statali»⁴⁰ sembra arrivato il momento

³⁷ Cfr. l'Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, *Rapporto Osservasalute 2022*. Cfr. inoltre Ministero della Salute, Agenas, Iss, *Programma nazionale esiti*, 2023.

³⁸ A. CERRI, *Eguaglianza giuridica ed egualitarismo*, Japadre, L'Aquila-Roma, 149. Si segnalano C. ESPOSITO, *Eguaglianza e giustizia nell'art. 3 della Costituzione*, in ID., *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1950; L. PALADIN, *Il principio costituzionale di uguaglianza*, Padova, 1965; ID., *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enc. dir.*, Agg., I, 1997; C. ROSSANO, *L'eguaglianza giuridica nell'ordinamento costituzionale*, Napoli, 1966; A. CERRI, *L'eguaglianza nella giurisprudenza costituzionale. Esame analitico ed ipotesi ricostruttive*, Milano, 1976; ID., *Ragionevolezza delle leggi*, in *Enc. giur.*, XXV, 1994; P. VIPIANA, *Introduzione allo studio del principio di ragionevolezza nel diritto pubblico*, Padova, 1993; F. MODUGNO, *La ragionevolezza nella giustizia costituzionale*, Napoli, 2007; G. SCACCIA, *Gli "strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, 2000; A. MORRONE, *Il custode della ragionevolezza*, Milano, 2001; F. VARI, *L'affermazione del principio dell'eguaglianza nei rapporti tra privati. Profili costituzionali*, Torino, 2017.

³⁹ Espressione adottata, ad es., dal d.lgs. n. 299/1999, art. 16 (modifica del d.lgs. n. 502/1992). Cfr. in proposito L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, Atti del convegno dell'Associazione "Gruppo di Pisa" su «I diritti sociali: dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza», Trapani 8-9 giugno 2012, in *www.gruppodipisa.it*, 2012, 31.

⁴⁰ Cui si riferisce A. POGGI, *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, in *Federalismi*, Editoriale del 9 settembre 2020, VI, che ricorda il mancato utilizzo del potere sostitutivo di cui all'art. 120 Cost. Per C. Pi-

di esaltare, piuttosto, l'importanza del coordinamento, della direzione e dell'impulso⁴¹, senza volere con ciò sottrarre alle Regioni la competenza legislativa concorrente in materia di tutela della salute⁴². Anche perché molte volte i problemi derivano dall'incapacità amministrativa, non già da cattiva legislazione.

Si tratta di valorizzare, piuttosto, *insieme* al principio autonomistico e della differenziazione, quello di unità e indivisibilità della Repubblica, nonché il principio di adeguatezza, e sottolineare la maggiore responsabilità del livello di governo centrale rispetto alla garanzia del principio di uguaglianza inteso nel senso anzidetto, come giustizia distributiva, a fronte di situazioni di squilibrio e iniquità⁴³. La riforma del titolo V non ha eliminato il ruolo del livello centrale, che non solo resta responsabile, in materia di «tutela della salute», della determinazione dei principi fondamentali, ma è responsabile anche della «tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali» (art. 120, comma 2, Cost.). Allo Stato spetta inoltre non solo individuare i

NELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti supreme e salute*, 3/2018, 4, il Parlamento ha rinunciato, di fatto, alla legislazione di principio in materia di tutela della salute.

⁴¹ La gestione della pandemia ha evidentemente contribuito ad esaltare questo aspetto, insieme all'importanza del principio di leale collaborazione fra Stato e Regioni. Cfr. M. COSULICH, *Il governo della salute ai tempi della pandemia da COVID-19: più Stato, meno Regioni?*, in *Le Regioni*, 2021, 553; A. POGGI, G. SOBRINO, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?)* (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021), in *Osservatorio AIC*, 4/2021; D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *www.forumcostituzionale.it*, 2/2021.

⁴² Com'è noto, nella scorsa legislatura erano state proposte di riforma costituzionale, volte ad attribuire allo Stato la competenza legislativa esclusiva in materia di tutela della salute (d.d.l. A.S. n. 1767 e 1772 di iniziativa, rispettivamente, dei sen. Fattori e Nuges, e della sen. Taverna e altri) o volte ad introdurre una clausola di supremazia statale (A.C. n. 2422, di iniziativa dell'on. Ceccanti e altri e A.C. n. 2458 di iniziativa dell'on. Boschi ed altri).

⁴³ Cfr. al riguardo E. CATELANI, *Coesione sociale e politiche per la salute alla luce dell'attuazione nazionale del Recovery Fund*, in *Passaggi costituzionali*, 12 febbraio 2022, 214.

LEA e i LEP⁴⁴, ma anche gli *standard* dell'assistenza⁴⁵, così come effettuare il monitoraggio e intervenire con correttivi⁴⁶.

L'importanza del livello statale di governo va poi sottolineata, a maggior ragione, qualora si voglia concretizzare il regionalismo differenziato previsto dalla riforma costituzionale del 2001⁴⁷. Occorre infatti evitare che la maggiore autonomia, e quindi l'accentuazione del principio di differenziazione, significhi accentuazione dei divari nel godimento dei diritti civili e sociali⁴⁸. Un effetto che si è inteso evitare, com'è noto, attraverso la preliminare identificazione dei LEP (inclusa la «tutela della salute») quali strumenti di garanzia della coesione nazionale⁴⁹. Un'operazione complessa non priva di rischi per lo stesso regionalismo, ma che rappresenta anche una grande opportunità per l'abbandono del criterio della spesa storica⁵⁰.

⁴⁴ Com'è noto i LEA sono i Livelli Essenziali delle Prestazioni (cui si riferisce l'art. 117 Cost., comma 2, lett. *m*) nel settore sanitario. Sono stati determinati con il d.P.C.M. 29 novembre 2001 e poi con il d.P.C.M. 12 gennaio 2017, secondo un *iter* basato sul recepimento nel decreto dei contenuti degli accordi assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni. Nell'aprile 2023 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il decreto tariffe che aggiorna il tariffario delle prestazioni.

⁴⁵ Un percorso, questo, completato solo nel settore ospedaliero (d.m. 70/2015), appena iniziato per l'assistenza primaria (d.m. 77/22) e che manca per l'assistenza domiciliare integrata, per le cure palliative, *long term care* e integrazione sociosanitaria.

⁴⁶ Cfr. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti supreme e salute*, 2/2020, 340 e 346 ss.

⁴⁷ Cfr. ora il d.d.l. recante *Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*, approvato dal Senato lo scorso gennaio 2024.

⁴⁸ Cfr. sul punto E. CATELANI, *La tutela dei diritti sociali fra Europa, Stato e Autonomie locali. I rischi della differenziazione*, in *Federalismi*, 7/2018; L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1, 2020.

⁴⁹ Cfr. al riguardo G.M. SALERNO, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere dell'autonomia differenziata*, in *Federalismi.it*, n. 1, 2023, xiii, in riferimento alla legge di bilancio per il 2023 (commi 791-801 dell'art. 1 della l. n. 197/2022), laddove il Governo ha tracciato il percorso per la determinazione dei LEP, definiti "condizione per l'attribuzione di ulteriori funzioni" alle Regioni.

⁵⁰ Cfr. A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella "forma" del d.d.l. Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *Federalismi*, Editoriale, 7 febbraio 2024.

A questo riguardo il saggio di Francesco Giuseppe Campo-donico presenta profili di rilievo in relazione all'importanza del coordinamento tra i diversi livelli di governo e ai rischi di una lettura poco avveduta dell'art. 116, comma 3 Cost. 4. Inoltre, con riguardo al tema dell'uguaglianza nel godimento dei livelli essenziali delle prestazioni, pone in luce come la stessa digitalizzazione dei servizi sanitari, dal momento che implica una standardizzazione dei relativi servizi, potrebbe rappresentare un importante fattore unificante, in grado di innalzare e rendere omogenea la qualità delle prestazioni.

Ad ogni modo, che si proceda o meno col regionalismo differenziato⁵¹, un sistema sanitario nazionale così diversificato fra il Nord e il Centro-Sud⁵², dove i livelli essenziali delle prestazioni non sono garantiti a tutti come la Costituzione invece promette, esige la valorizzazione del ruolo, insostituibile, del Ministero della Salute.

Quale altra istituzione potrebbe infatti agire per colmare le disuguaglianze nell'accesso alle cure, nelle liste d'attesa, nello stato di salute e negli esiti, nelle risorse umane, infrastrutturali e tecnologiche? Chi altri se non il Ministero potrebbe adoperarsi per disincentivare i meccanismi perversi della mobilità sanitaria interregionale, revisionare la disciplina dei piani di rientro, individuare obiettivi di piano per il riequilibrio territoriale, e intervenire con atti di indirizzo, monitoraggio e controllo, sulla base dei risultati degli indicatori della griglia LEA⁵³? E chi soprat-

⁵¹ Sui problemi di governo del nostro sistema plurilivello, che ancora non ha attuato l'art. 119 Cost., e che risulta disallineato fra finanziamento statale e funzioni regionali, G. RIVISECCHI, *Il regionalismo differenziato, un istituto della Repubblica delle autonomie: perché e come realizzarlo entro i limiti di sistema*, in *Federalismi*, 4/2022, 859; G. TARLI BARBIERI, *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari*, in *Corti supreme e salute*, 1/2022, 307.

⁵² Cfr. L. DELL'ATTI, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, n. 3, 2020, 175.

⁵³ Cfr. ora Ministero della Salute, *Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia, Metodologia e risultati dell'anno 2021*.

tutto, se non il Ministero, potrebbe mettere l'*equità* al centro delle politiche della salute, ad esempio rendendola una *variabile* del percorso di accreditamento, un *requisito* nella valutazione dei progetti rientranti nella missione salute del PNRR, un *obiettivo* nelle linee guida per i soggetti aggregatori per gli acquisti in sanità⁵⁴, un *tema* nei percorsi formativi dell'amministrazione, e uno degli *obiettivi* da perseguire nel management sanitario⁵⁵?

Occorre insomma rivalutare l'importanza e, e per certi versi la doverosità costituzionale, di una «strategia sanitaria nazionale»⁵⁶ che recuperi una visione d'insieme, con norme primarie e secondarie di indirizzo, di coordinamento, di organizzazione⁵⁷.

Si tratta però di imboccare un percorso innovativo, diverso da quello seguito fino ad ora, a partire dalla riforma del Titolo V. Infatti, come ha messo in rilievo Fabio Giglioni nel suo saggio, lo

⁵⁴ Cfr. sul tema N. CUSUMANO et al., *Procurement sanitario: aggiornamento sullo stato della centralizzazione degli acquisti e tendenze emergenti nell'attuazione del PNRR*, in Rapporto Oasi 2022, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano a cura di Cergas - Bocconi.

⁵⁵ Nella componente n. 2 della missione salute del PNRR è previsto un investimento specifico (18 milioni) per la formazione indirizzato all'erogazione di corsi per l'acquisizione di competenze e abilità manageriali e digitali (Subinvestimento: M6C2 2.2 (c) Corso di formazione manageriale). Un obiettivo che risulta essere stato raggiunto nel dicembre 2023 con l'iscrizione ad «un percorso formativo per il personale con ruoli apicali all'interno degli Enti del SSN per permettere loro di acquisire le competenze e le capacità manageriali e digitali necessarie per affrontare le sfide sanitarie attuali e future in un'ottica integrata, sostenibile, innovativa, flessibile e orientata al risultato» (<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioTargetMilestone-PNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=398&area=PNRR-Salute&menu=missionealute>). Ma il tema dell'equità – e quindi dell'efficacia oltre che dell'efficienza – sarà affrontato in questa formazione?

⁵⁶ Per parafrasare la «strategia energetica nazionale» (che pure insiste in un ambito di competenza legislativa concorrente fra Stato e Regioni). Cfr. ora la «Strategia Nazionale per lo Sviluppo sostenibile e dell'Agenda 2030», in linea con il quadro normativo nazionale, nonché con il quadro strategico europeo e internazionale (<https://www.mase.gov.it/pagina/pubblicato-il-nuovo-avviso-2024-rivolto-regioni-province-autonome-e-citta-metropolitane-la>).

⁵⁷ Cfr. già all'indomani della riforma del Titolo V, R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, cit., 21, che vedeva nella funzione di indirizzo e coordinamento lo strumento per una concertazione dell'interesse nazionale in materia di tutela della salute da parte di Stato e Regioni.

Stato «si è ritagliato un ruolo di mero arbitro e regolatore, dando della modifica costituzionale del 2001 un significato assolutamente riduttivo», mostrando «riluttanza a provvedere sui profili organizzativi, lasciati di fatto quasi esclusivamente alle Regioni in condizione di risorse, peraltro decrescenti». Al contempo, è stato enfatizzato il valore dei livelli essenziali di assistenza, «caricati di una responsabilità in termini di garanzie dell'uguaglianza che non poteva non andare delusa», perdendo di vista «la dimensione piena della persona da assistere e dei suoi bisogni».

A tal fine da più parti si invoca il ritorno ad un piano sanitario nazionale⁵⁸ e ad una programmazione che vada oltre i vari «patti per la salute», e che coinvolga, oltre al Ministero della Salute, l'intero Governo, lo stesso Parlamento, e naturalmente le Regioni, con un confronto pubblico al più alto livello istituzionale. Si tratterebbe di una svolta importante, che avrebbe ricadute positive non solo rispetto all'uniforme erogazione dei LEA, ma soprattutto rispetto al miglioramento della salute della popolazione, e dei soggetti più fragili in particolare. Un buon governo dell'organizzazione sanitaria, a partire dal livello centrale e un rinnovato impegno in questo ambito, determinerebbe poi effetti significativi in molti altri settori, come, ad esempio, il lavoro, la conciliazione fra quest'ultimo e la famiglia, le pari opportunità⁵⁹.

⁵⁸ Cfr. E. JORIO, *Autocritica e proposte: ecco le basi da cui ripartire per rilanciare un SSN orfano di Piano sanitario nazionale e in sofferenza tra Lep e Lea*, in *Sanità24*, *Il Sole 24 ore*, 28 febbraio 2024, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2024-02-28/autocritica-e-proposte-ecco-basi-cui-ripartire-rilanciare-ssn-orfano-piano-sanitario-nazionale-e-sofferenza-lep-e-lea-133440.php?uuid=AFnVPhsC>; N. ROSATO, *Ssn. Non serve solo una riforma, ma capire quale riforma*, in *Quotidiano sanità*, 26 febbraio 2024; G. BANCHIERI, L. FRANCESCHETTI e A. VANNUCCI, *Riformare la sanità e fare una diversa programmazione*, *ivi*, 18 ottobre 2023.

⁵⁹ Evidenzia la necessità di supportare e valorizzare il lavoro di cura dei caregiver, che nella maggior parte dei casi sono donne, P. TORRETTA, *Costituzione, non autosufficienza e nuove vulnerabilità: il caso dei caregiver familiari*, in *Federalismi*, 5/2024, 6 marzo 2024.

4. *La necessità di una svolta: l'educazione alla prevenzione e l'importanza della medicina generale nel sistema sanitario nazionale*

Se dunque è l'*equità* l'obiettivo cui ispirare le politiche della salute anche oltre il 2026, l'*integrazione* è certamente uno dei criteri-guida strumentali a tal fine.

Innanzitutto andrebbe promossa davvero una cultura dell'*integrazione della salute in tutte le politiche*⁶⁰, analogamente a quanto da tempo si va affermando della tutela dell'ambiente⁶¹. Lo stesso art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – non senza una certa assonanza con l'art. 37, in tema di ambiente⁶² – afferma che «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». Il PNRR può rappresentare una spinta in tal senso, ove si consideri, fra l'altro, che l'integrazione è essenziale per l'approccio integrato c.d. *One Health*, che implica la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, nella consapevolezza dell'intreccio e della reciprocità fra questi aspetti⁶³.

⁶⁰ Cfr. S. PENASA, *La "salute in tutte le politiche": presupposti teorici e fondamento costituzionale. Il Trentino come laboratorio istituzionale*, in *Federalismi, Osservatorio di diritto sanitario*, novembre 2015, 1.

⁶¹ Qui, infatti, il principio di integrazione, di derivazione comunitaria, implica la considerazione della tutela ambientale in seno alla definizione di qualsivoglia politica, nella convinzione che l'ambiente non è tanto un settore specifico, ma un modo di essere di tutti gli altri settori. Cfr. P. DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, 2004, 75; G. ROSSI, *L'evoluzione del diritto dell'ambiente*, in *Riv. Quadr. Dir. Amb.*, 2/2015, 7; S. GRASSI, M. CECCHETTI, *Profili costituzionali della regolazione ambientale nel diritto comunitario e nazionale*, in AA.VV., *Manuale delle leggi ambientali*, Giuffrè, Milano, 2002, 37; S. GRASSI, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, 2012, 80; M. CECCHETTI, *La dimensione europea delle politiche ambientali: un "acquis" solo apparentemente scontato*, in *Federalismi*, 2012, 5.

⁶² «Un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile».

⁶³ Sulle origini dell'approccio *One Health*, che coinvolge oltre alla medicina e alla sanità pubblica, l'ecologia, la medicina veterinaria, le scienze ambientali, la chi-

Al riguardo il saggio di Luisa Giurato pone in evidenza come la tutela della salute non viene promossa dal PNRR solo attraverso le misure innovative indicate nella «missione salute» e in quella «inclusione e coesione», perché ci si propone di conseguire una migliore tutela del bene della salute anche attraverso le altre missioni, specialmente la seconda, denominata «rivoluzione verde e transizione ecologica». E questo attraverso il «vettore» della sostenibilità, divenuto ormai principio generale dell'ordinamento giuridico europeo e italiano, attraverso cui valutare le politiche e le norme che si proiettano sulle future generazioni.

Di conseguenza è indispensabile *integrare la prevenzione e, in particolare, l'educazione alla salute nelle relative politiche*⁶⁴. L'assoluta necessità di questo investimento risulta evidente se solo si consideri quanto già evidenziato, e cioè che un terzo di tutte le morti registrate in Italia, nel 2019, possono essere attribuite a fattori di rischio comportamentale – come il fumo, l'alimentazione scorretta, il consumo di alcol, la scarsa attività fisica – e ambientali, come l'inquinamento (che contribuisce a causare malattie cardiovascolari, respiratorie e forme di cancro)⁶⁵. Il dato dell'obesità mostra poi, nel nostro Paese, una evidente origine socioeconomica, posto che, nel 2021, è risultata obesa il 23% della popolazione con un livello basso di istruzione, mentre il

mica e la biologia, cfr. R.M. ATLAS, *One Health: its origins and future*, in *One Health: The Human- Animal-Environment Interfaces in Emerging Infectious Diseases*, a cura di J.S. Mackenzie, M. Jeggo, P. Daszak, J. Richt, 2012, Berlin, Springer, 1-13. cfr. Più di recente, M.H. MURRAY, J. BUCKLEY, K.A. BYERS et al., *One Health for All*, in *Annual Rev. Ecol. Evol. Syst.*, 2022, n. 53, 403-426. Il termine *One Health* ha ottenuto un riconoscimento globale all'inizio del millennio, anche a motivo dell'istituzione di un ufficio dedicato al tema all'interno dei US Centers for Disease Control and Prevention. Cfr. ora WHO, *Tripartite and UNEP support OHHLEP's definition of "One Health"*, 1 December 2021. Sul tema, G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2022, 809.

⁶⁴ Si tratta di un obiettivo che, peraltro, già i costituenti si proponevano. Cfr. ad es. E. GAUDIO, G. Caronia, in *Nomos*, 2017, n. 3, I 'Costituenti' de 'La Sapienza', Atti del Convegno, 30 novembre 2017, Università La Sapienza di Roma.

⁶⁵ OECD, *State of Health in the EU*, Italy, cit., 8.

dato scende al 6% fra coloro che sono in possesso di una laurea. L'obesità, inoltre, prevale nelle Regioni meridionali⁶⁶.

A tal fine sembra opportuno che a livello politico si elaborino *strategie integrate fra Ministero della salute e Ministero della pubblica istruzione*, e si investa per includere nei programmi scolastici, a partire dall'infanzia, l'educazione alla responsabilità per uno stile di vita sano che includa l'attività motoria, come chiede, fra l'altro, la recente novella dell'art. 33 Cost., ai sensi della quale «la Repubblica riconosce il valore educativo, sociale e di promozione del benessere psicofisico dell'attività sportiva in tutte le sue forme»⁶⁷. La prevenzione, i cui risultati non si vedono nel breve periodo, e che è poco attrattiva nell'ottica del profitto (se lo stile di vita è sano si vendono meno apparecchiature e meno farmaci), è invece strategica non solo per la salute delle persone, ma anche per la sostenibilità del SSN, in quanto fattore in grado di ridurre la spesa⁶⁸.

Si tratta comunque di un obiettivo difficilmente raggiungibile senza un impegno comune e senza un approccio multidisciplinare, che è proprio quello che le case della comunità dovrebbero offrire, grazie al lavoro coordinato e sinergico dei medici specialisti, degli infermieri e degli altri professionisti della sanità,

⁶⁶ Istituto Superiore di Sanità, <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/sovrappeso#dati>.

⁶⁷ L. Cost. 26 settembre 2023, n. 1, su cui M. D'AMICO, *Lo sport come diritto della persona: analisi dei progetti di revisione costituzionale*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 1/2022; 152; T.E. FROSINI, *La dimensione costituzionale dello sport*, in *Federalismi*, Paper del 23 febbraio 2022; M. DI MASI, *Dall'etica alla costituzionalizzazione dello sport. Brevi note sulla riforma dell'articolo 33 della Costituzione*, ivi, n. 22/2023; G. MARAZZITA, *Il riconoscimento del valore costituzione dell'attività sportiva*, ivi, 1/2024; E. BATTELLI, *Il riconoscimento del valore educativo e sociale dell'attività sportiva in Costituzione*, in *Osservatorio AIC*, 2/2024.

⁶⁸ Sul punto, già dieci anni fa, ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Review of determinants and the health divide in the WHO European Region: executive summary*, World Health Organization Regional Office for Europe, Copenhagen, 2014. Cfr. al riguardo D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, in *BioLaw Journal*, special issue n. 2, 2019, 398; L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *Federalismi*, 26/2023, 36.

degli psicologi, degli assistenti sociali, e soprattutto dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS).

Di qui l'importanza dell'*integrazione dei MMG e dei PLS nel servizio sanitario nazionale e nelle sue strutture*. Senza la loro presenza, le case della comunità previste dal PNRR e dal d.m. 77/2022 rischiano di risultare vuoti contenitori utili più al mercato edilizio che alla tutela della salute. Viceversa, senza le case della salute, è difficile che i MMG e i PLS possano svolgere l'attività professionale in maniera *integrata*, avvalendosi cioè del confronto e dell'apporto di altre professionalità, con le quali è importante fare squadra, secondo un approccio non solo multidisciplinare, ma addirittura interprofessionale⁶⁹.

A questo riguardo sono di grande interesse i contributi di Giuseppe Donato e Rosario Mete, che possono considerarsi fra loro simmetrici.

Il primo, medico di Medicina Generale, nonché docente della medesima disciplina presso il corso di laurea in Medicina e Odontoiatria dell'Università La Sapienza di Roma, dopo aver sottolineato il rapporto fiduciario che unisce il paziente al medico di famiglia, presupposto per la “presa in carico” globale della persona, pone in evidenza i vantaggi derivanti dalle forme associative di organizzazione del lavoro, quali la medicina di rete, di gruppo, e le unità complesse di cure primarie multiprofessionali, le quali – afferma – potrebbero già costituire i modelli organizzativi entro i cui ambiti garantire l'erogazione delle cure primarie distrettuali, diventando gli *spoke* del d.m. n. 77/2022, con la possibilità di essere presenti all'interno delle stesse case di comunità-*hub*. Ne deriva infatti la possibilità di condividere le

⁶⁹ Un approccio che implica non già che il paziente riceva la visita di vari professionisti, ma che questi ultimi collaborino previamente tra loro, scambiandosi i dati, la documentazione, le informazioni e arrivando insieme a elaborare valutazioni e terapie personalizzate. Cfr. sul punto M. BIANCHI, *Integrare le risorse umane. Dalla multi-professionalità all'interprofessionalità*, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, cit., 101 ss.e ivi ampia bibliografia. Cfr. pure A. FAVRETTO, *Dalle diadi alle costellazioni; considerazioni sulle pratiche multiprofessionali nei contesti sociosanitari*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, 352.

conoscenze, di stimolare il lavoro in *team*, il *lifelong learning*, processi di analisi di qualità basati sull'*audit* clinico; di favorire inclinazioni professionali verso particolari aspetti dell'attività erogata, di implementare il supporto tecnologico alla attività clinica, di facilitare l'innovazione digitale.

Il contributo di Rosario Mete, Presidente della Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto nel Lazio, nonché docente presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive della medesima Università La Sapienza, sottolinea l'importanza del distretto quale luogo/struttura dell'azienda sanitaria deputato alla programmazione territoriale, alla gestione e all'integrazione sociosanitaria, con compiti di accertamento, sorveglianza e sviluppo di strategie in grado di migliorare le condizioni di salute. L'Autore, assai critico nei confronti della «strenua resistenza della Medicina Generale a mettersi in gioco accettando di entrare concretamente a far parte dei *team* assistenziali integrati presso le strutture di prossimità», sottolinea l'importanza di «integrare tutte le componenti del sistema delle cure primarie secondo principi di pari dignità e di rispetto delle specifiche professioni coinvolte, secondo il convincimento che tutti i professionisti devono concorrere per il cambio di paradigma della sanità territoriale, transitando dall'attesa all'iniziativa».

Non si ignora, in effetti, una certa perdurante ritrosia, da parte di alcune associazioni di medici di medicina generale, a integrarsi con altri professionisti e a svolgere la loro attività in luoghi diversi dai propri studi privati, avvalendosi fra l'altro di personale, spazi e strumenti appropriati. Ma non va neppure trascurato che, soprattutto fra i MMG più giovani, vi è interesse a relazionarsi con altri professionisti, ad entrare nelle case della salute, e ad elevare la disciplina della medicina generale a livello accademico, attraverso una specializzazione universitaria. Una prospettiva che apre, fra l'altro, ad orizzonti di ricerca scientifica anche in questo ambito così direttamente connesso con la salute pubblica, in coerenza con l'antico giuramento che ancor oggi presta ogni medico: «*Giuro di mettere le mie conoscenze a dispo-*

sizione del progresso della medicina, fondato sul rigore etico e scientifico della ricerca, i cui fini sono la tutela della salute e della vita»⁷⁰.

L'integrazione dei medici e dei pediatri di base nel SSN e la loro capacità di *lavorare in maniera integrata con gli altri professionisti* è insomma cruciale per affrontare la sfida dell'educazione, della prevenzione, dell'appropriatezza nella richiesta di accertamenti⁷¹, nelle terapie e nei ricoveri ospedalieri e, specificamente, nell'uso dei farmaci. A quest'ultimo riguardo è utile considerare due dati particolarmente eloquenti: l'elevata resistenza agli antibiotici della popolazione italiana (tra le maggiori in Europa), determinata da un uso inappropriato degli stessi, con la mortalità che ne consegue⁷², e il dato sulla spesa per farmaci equivalenti: sono le Regioni meridionali, paradossalmente, con reddito e potere di acquisto inferiore a quelle centro-settentrionali, a spendere più di tutte per i farmaci "di marca"⁷³.

5. *Per l'integrazione sociosanitaria occorre l'integrazione fra la missione 5 e 6 del PNRR, fra il Ministero della Salute e quello delle Politiche Sociali, fra il pubblico e il privato sociale*

L'integrazione fra medici, infermieri, operatori sociosanitari, psicologi e assistenti sociali è poi indispensabile per garantire

⁷⁰ Cfr. Giuramento professionale, Codice di deontologia medica (ispirato, com'è noto, al giuramento di Ippocrate, V sec. a.C.).

⁷¹ Per la tendenza a prescrivere accertamenti diagnostici di dubbia appropriatezza clinica, anche indotta dalla c.d. medicina difensiva, che ingenera nei medici l'adozione di comportamenti volti a cautelarsi piuttosto che a perseguire il bene del paziente e l'uso ottimale delle risorse, venne adottato, da parte del Min. Salute, il d.m. 9 dicembre 2015, recante *Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*. Cfr. sulla questione Corte cost., sent. n. 169/2017 e in dottrina P. GIANGASPERO, *Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche «in scienza e coscienza» e vincoli alle Regioni*, in *Le Regioni*, 1/2018, 133.

⁷² OECD, *op. cit.*, 22.

⁷³ *Ibidem*.

l'assistenza sociosanitaria e prendersi cura dei "grandi anziani", delle persone con fragilità, disabilità, non autosufficienza, malattie croniche e inguaribili. Anche in questo caso si tratta di un obiettivo che ci si propone da tanti decenni⁷⁴, e che tuttavia resta ancora un ideale tutto da realizzare. Si tratta di un grave dovere costituzionale, sia rispetto al diritto alla salute, sia rispetto al principio di uguaglianza, in base al quale si afferma la «pari dignità sociale» e «il pieno sviluppo della persona umana». Infatti, laddove le «condizioni personali e sociali» sono fragili, e la Repubblica non svolge il suo «compito» di rimuovere «gli ostacoli» (art. 3 Cost.), l'individuo rischia di rimanere isolato e identificato con la sua malattia e la sua vulnerabilità, anziché essere riconosciuto innanzitutto come una persona⁷⁵.

La tutela socioassistenziale non trova dunque solo il riferimento costituzionale rappresentato dall'art. 38 Cost., anche perché si salda strettamente con il diritto alla salute: per rispondere ai bisogni di queste persone non basta, infatti, prescrivere una serie di prestazioni sanitarie (che una persona senza supporto familiare o con un coniuge altrettanto fragile, neppure riuscirebbe a prenotare o ad effettuare), ma occorre la "presa in carico", la continuità assistenziale, il supporto nelle attività quotidiane; occorre inoltre contrastare l'isolamento e l'abbandono attraverso collegamenti intersettoriali tra le politiche sanitarie e sociali⁷⁶,

⁷⁴ Ad esso allude già la l. n. 833/1978, seguita poi dalla l. n. 502/1992 e dal d.lgs. n. 229/1999.

⁷⁵ Cfr. al riguardo quanto osserva A. PIOGGIA, *Conclusioni*, in *Assistenza domiciliare integrata*, a cura di M.A. Sandulli, Editoriale scientifica, Napoli, 2020, 117.

⁷⁶ La «distinzione sostanziale» fra tutela della salute (art. 32 Cost.) e assistenza sociosanitaria (tutelata dall'art. 38 Cost.) sostenuta da G.M. FLICK, *La tutela costituzionale del malato non autosufficiente: le garanzie sanitarie dei LEA, il "pericolo" dei LEP*, in *Rivista AIC*, 2/2023, preoccupato per «lo scivolamento dalla sanità alla meno tutelante assistenza» e dai LEA (già specificati) ai LEP (indefiniti) non convince. L'integrazione è fondamentale per la tutela di quei soggetti malati che sono anche in condizione di emarginazione e/o povertà, ed è indispensabile per realizzare la continuità assistenziale e la prevenzione. La necessità di un'integrazione sociosanitaria è del resto consolidata nella comunità scientifica (cfr. ad es. E. ROSSI, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018; R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare*

con un sistema di rete interprofessionale⁷⁷. Lo mette bene in luce, nel suo saggio, Erika Somaini, che tratta in particolare della gestione clinica del paziente sordo nell'ambito delle cure primarie, ponendo in luce la sua condizione di isolamento sociale e le gravi difficoltà nell'accesso ai servizi, incluse le prestazioni sanitarie. Da ciò – sottolinea l'Autrice – «deriva un imperativo carico di implicazioni etiche: farsi carico delle condizioni di salute dell'intera collettività includendo anche e soprattutto i gruppi marginalizzati, poiché a maggior rischio di esiti negativi per sé e per il resto della popolazione». A tal fine l'Autrice ritiene fondamentale, fra l'altro, l'*empowerment* del paziente stesso, con il supporto di *team* multidisciplinari competenti e proattivi nel sostenere le sue scelte nel percorso diagnostico-terapeutico.

Altrettanto indispensabile è *l'integrazione fra l'ambito socio-sanitario e quello socioassistenziale*, di competenza dei Comuni e dei Municipi. Se infatti questi ultimi non si coordinano con i di-

(e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia, ivi, 2/2020, 348; A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77*, ivi, 393; P. TORRETTA, *Costituzione, non autosufficienza*, cit.) e presente nella legislazione fin dalla l. n. 328/2000 (anzi fin dalla stessa l. n. 833/1978). Negli ultimi anni vanno in questa direzione non solo la l. n. 33/2023 (su cui *infra*, § 6), ma anche il c.d. Decreto Rilancio (d.l. n. 34/2020, con le forme di sperimentazione di servizi territoriali previste in sede di conversione) e il d.m. 77/2022 del Min. salute, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*. Peraltro se si guarda al processo in corso, di determinazione dei LEP (inclusa la stessa "tutela della salute") e dei relativi costi e fabbisogni standard, a partire dalla legge di bilancio per il 2023 (commi 791-801 dell'art. 1 della l. n. 197/2022), fino al disegno di legge del Governo "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione" approvato dal Senato il 23 gennaio u.s., ciò che rileva non è già la distinzione fra LEA e LEP, ma la volontà di determinarli e di identificarne il costo standard, condizione per quella perequazione cui si riferisce lo stesso art. 119 Cost., ancora inattuato, nonché la legge 42/2009 (cfr. G.M. SALERNO, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere*, cit., e A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella "forma" del d.d.l Calderoli*, cit.).

⁷⁷ Cfr. G. FACCHINETTI, *Conclusioni*, in *Accordi che curano*, a cura della stessa G. Facchinetti cit., 139.

stretti e le amministrazioni sanitarie (ASL, USL, ASU, ATS, etc.), ad esempio attraverso i Piani di Zona⁷⁸, le persone da assistere si ritrovano dinanzi ad una frammentarietà di servizi (sempre che ne conoscano l'esistenza), che spesso ne impedisce la fruizione. A ciò si aggiunga che le risorse e ai servizi connessi all'indennità di accompagnamento e/o assegni di invalidità sono, com'è noto, di competenza di un altro ente ancora, l'INPS, con la cui gravosa burocrazia dovrebbe pure interfacciarsi la persona fragile, anziana, disabile, etc.

Un'assistenza primaria territoriale effettiva è poi l'antidoto al ricorso inappropriato ai Pronto Soccorso, carichi di richieste estranee alla loro funzione, come accertamenti, diagnosi e cure che i pazienti non riescono ad ottenere diversamente, ma che potrebbero effettuarsi altrimenti. Per superare queste criticità – e in particolare l'accesso in PS di codici bianchi o verdi – è indispensabile allora l'*integrazione fra l'ospedale e il territorio* e – occorre aggiungere – lo stesso *domicilio*, nella consapevolezza che è altissima la percentuale dei ricoverati che potrebbero essere assistiti a casa propria⁷⁹. Tali realtà, grazie all'esperienza professionale maturata come medico in Pronto Soccorso, sono ben focalizzate da Guglielmo Tellan, Direttore della Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del dolore dell'Università La Sapienza, nel significativo contributo elaborato insieme a Beatrice Frasacco, medico in formazione nella medesima Scuola. Gli Autori segnalano le difficili condizioni di lavoro, il sovraccarico, la difficoltà di gestione del passaggio dal PS ai reparti ordinari, dalle dimissioni verso le riabilitazioni; la carenza cronica di risorse professionali previste, la mancanza di tempo da dedicare all'aggiornamento professionale e alle possibilità offerte dalle nuove tecnologie. Considerano strategico, in particolare, il potenziamento del sistema di digitalizzazione delle

⁷⁸ Cfr. l'intervento di E. MEGLI, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, cit., 28-29.

⁷⁹ Cfr. l'intervento di G. CAPOBIANCO, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, cit., 26-27.

cartelle cliniche e soprattutto l'introduzione e la diffusa applicazione dei sistemi di monitoraggio a distanza dei pazienti.

Fra i tanti obiettivi del PNRR, tre sembrano quelli più utili a superare questa criticità: la Centrale Operativa Territoriale (COT), che dovrebbe coordinare e raccordare i diversi *setting* assistenziali, nonché interfacciarsi con la rete dell'emergenza-urgenza; gli «ospedali di comunità», che dovrebbero svolgere una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, per favorire dimissioni protette in luoghi a bassa intensità assistenziale; il potenziamento della rete di cure palliative, a domicilio e in *hospice*, che dovrebbero affiancarsi alle cure attive (*simultaneous care*), controllare i sintomi e accompagnare il malato e la sua famiglia, ben prima dell'ultimo tratto dell'esistenza⁸⁰.

La norma di riferimento, a tal fine, è il già menzionato d.m. n. 77/2022 del Ministero della salute, ossia il regolamento recante gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza territoriale, su cui si sofferma analiticamente il contributo di Lorena Martini, Dirigente delle professioni sanitarie infermieristiche presso l'Agens. L'Autrice, dopo aver illustrato la differenza fra le case della salute *hub* e *spoke*, le qualifica come la chiave di volta nell'architettura della medicina territoriale. Quanto allo sviluppo dell'assistenza domiciliare integrata, la cui programmazione dovrà basarsi sulla stratificazione della popolazione, risultano cruciali la digitalizzazione dei servizi, l'interoperabilità e la condivisione dei dati, il fascicolo sanitario elettronico, la telemedicina⁸¹.

⁸⁰ Da ultimo cfr. il Parere del Comitato Nazionale di Bioetica, *Cure palliative*, 14 dicembre 2023 (https://bioetica.governo.it/media/tbfmesys/p151_2023-cure-palliative.pdf) esorta a superare le barriere che ostacolano l'efficacia e la diffusione delle CP in alcuni contesti sanitari, come quello delle RSA e dei reparti ospedalieri di geriatria, «con conseguente aumento di ricoveri ospedalieri inappropriati, trattamenti che si rivelano gravosi a fronte di limitati benefici, insoddisfazione dei familiari, anche per carenze nelle strategie comunicative».

⁸¹ Cfr. R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi*, 5/2021 e il numero speciale di *Federalismi*, su *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali. Una premessa*, a cura di R. Miccù, M. Ferrara, C. Ingenito, 12 febbraio 2021.

Su quest'ultima si incentra il saggio di Luca Montanari Vergallo, il quale, nella prospettiva della medicina legale, ne evidenzia i numerosi vantaggi, come ad esempio la riduzione del divario territoriale, attraverso gli *standard* di cura; la riduzione delle distanze tra operatori sanitari e pazienti; la collaborazione tra gli operatori appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali, il risparmio di tempo, la minore ospedalizzazione, il minor rischio di contrarre infezioni, etc. Al contempo, l'Autore illustra perché la prestazione di telemedicina integri ma non sostituisca la prestazione sanitaria tradizionale e, quanto al consenso informato, perché è importante che il paziente sia messo in condizione di scegliere tra telemedicina e prestazione tradizionale.

Al fascicolo sanitario elettronico è dedicato invece il contributo di Chiara Ingenito, che sottolinea come l'implementazione delle tecnologie digitali nella sanità rientri nella semplificazione dei processi amministrativi, e come «solo la previsione di modalità e regole di accesso semplificate, come è appunto il fascicolo sanitario elettronico, può rendere effettivo il diritto alle cure in chiave universale, ai sensi dell'art. 32 della Costituzione». Attraverso questo strumento è possibile tracciare e consultare tutta la storia della vita sanitaria di una persona, permettendo anche di far lavorare meglio gli operatori sanitari, migliorare la cura, migliorare la prevenzione delle malattie.

Nell'ambito della teleassistenza, di grande interesse è il contributo di Paolo Basili, Coordinatore infermieristico, che riporta l'esperienza concreta di un percorso sperimentale di teleassistenza eseguito presso gli IFO-Istituto Tumori di Roma, a sua volta basato su uno studio quantitativo eseguito su 100 pazienti e 50 *caregiver*. Come sottolinea l'Autore, tutta l'attività si è basata sulla convinzione per cui non è più sufficiente «soltanto studiare la malattia del paziente e curarla (anche se resta la parte fondamentale del percorso di cura), occorre occuparsi quanto più possibile anche dei percorsi che riguardano gli aspetti sociali, economici, pratici e, non ultimo, gli aspetti legati alla qualità di vita ed alla assistenza durante e dopo la cura».

Anche il contributo di Chiara Marinacci, dirigente dell'Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle conoscenze e Umanizzazione, della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, è dedicato ad un concreto percorso, concernente, in questo caso, la programmazione e l'attuazione di una strategia politica regionale. Le azioni descritte si sono indirizzate, in particolare, a promuovere una sensibilità diffusa, nell'ambito delle Aziende Sanitarie, sull'equità quale criterio con cui guidare la revisione di scelte organizzative delle attività assistenziali, per assicurare risposte commisurate al bisogno delle singole persone, con attenzione a fattori socioeconomici in grado di influenzare accesso ed esito degli interventi. E questo nella consapevolezza che, «nonostante i progressi dello stato di salute della popolazione avvenuti negli ultimi decenni, permangono differenze di salute tra aree geografiche e, all'interno di una stessa area, tra gruppi socioeconomici».

A tal fine risulta fondamentale che l'integrazione si realizzi anche fra le stesse «missioni» del PNRR: infatti la missione n. 5, «inclusione e coesione», e quella n. 6, «salute», sono intrinsecamente collegate⁸², ove si consideri che la prima prevede interventi in favore delle persone vulnerabili, la prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti, percorsi di autonomia per persone con disabilità, nonché una legge quadro sulla disabilità e una riforma per gli anziani non autosufficienti. Indica, inoltre, come soggetti attuatori, i Comuni in collaborazione con le Regioni, coordinati dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

Per realizzare tutto ciò occorre, come risulta evidente, *una integrazione fra le politiche degli stessi Ministeri*. È infatti necessario che le strategie e i linguaggi si accordino. Lo stesso vale,

⁸² Come sottolinea R. BOTTI, *Le Funzioni Amministrative in Sanità* (art. 118 Costituzione), in *Ripensare il Titolo V a vent'anni dalla riforma del 2001*, Convegno a cura della Rivista *Federalismi*, ISSIRFA-CNR, Osservatorio sui processi di governo, Roma 13-14 ottobre 2021 (abstract disponibili sul sito di ISSIRFA).

nelle Regioni, per gli Assessorati competenti per la salute e quelli per le politiche sociali, che dovrebbero fra loro interagire, mentre di fatto non esiste una programmazione congiunta⁸³. In alcuni casi si è notato come vi siano ancora sistemi informatici che neppure comunicano fra loro⁸⁴, mentre andrebbe realizzata l'integrazione gestionale nei processi.

Indispensabile, per l'integrazione sociosanitaria, è poi un altro tipo di integrazione: quella fra pubblico e "privato sociale", fra lo Stato e le organizzazioni del Terzo Settore provenienti dalla società civile, cui «è riconosciuta una specifica attitudine a partecipare insieme ai soggetti pubblici alla realizzazione dell'interesse generale»⁸⁵. Il riferimento costituzionale, al riguardo, è il principio di sussidiarietà (art. 118 Cost., ultimo comma), ma anche il modello cooperativo di cui all'art. 45 Cost., ossia la mutualità con finalità sociali senza fini di speculazione privata, cui si ispirano molte delle realtà che in Italia lavorano da anni nell'ambito sociosanitario⁸⁶.

Anche qui si percepisce una forte esigenza di coordinamento a livello nazionale, di una regia unica e di una «direzione centralizzata del sistema»⁸⁷. È lo stesso principio di sussidiarietà ad esigere che il livello maggiore di governo – lo Stato – pianifichi e programmi. E controlli, altresì, che i soggetti erogatori accreditati abbiano i requisiti necessari per poter fornire assistenza

⁸³ Cfr. l'intervento di A. MASTROMATTEI, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, cit., 29-31.

⁸⁴ Ad es. fra la Regione Lazio e il Comune di Roma, come denuncia L. LAURELLI, in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, cit., 34-37.

⁸⁵ Corte cost., sent. n. 131/2020.

⁸⁶ Cfr. l'intervento di G. MILANESE in *Accordi che curano*, a cura di G. Facchinetti, Atti del Workshop, cit., 20-23. Cfr. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità*, cit., 350. Rileva in proposito il Codice del Terzo Settore (d.lgs 117/2017), il cui art. 55 pone in capo ai soggetti pubblici il compito di assicurare il coinvolgimento attivo degli enti del terzo settore nella programmazione e nella progettazione degli interventi e dei servizi di interesse generale.

⁸⁷ M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in *Assistenza domiciliare integrata*, a cura di M.A. Sandulli, Editoriale scientifica, Napoli, 2020, 16.

di qualità. La quale, a sua volta, non può essere tale senza tariffe adeguate.

Giunti al termine di queste pagine introduttive, incentrate, da ultimo, sull'importanza dell'integrazione a più livelli e in diversi ambiti, sembra importante evidenziare come i contributi raccolti in questo libro manifestino, a loro volta, una proficua integrazione fra diversi approcci disciplinari, fra il mondo dell'accademia e quello delle professioni.

L'auspicio, nell'augurare buona lettura, è che questo coro polifonico fatto di voci ed esperienze diverse possa suscitare nuovi e ulteriori riflessioni, alla ricerca di soluzioni basate sull'analisi dei bisogni reali delle persone, per meglio garantire la salute quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

PARTE PRIMA

ROBERTO MICCÙ

LA DIGITALIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI
NELLA PROSPETTIVA EUROPEA:
IL SUO (POSSIBILE) IMPATTO SULL'ORDINAMENTO
COSTITUZIONALE ITALIANO E IL PNRR

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La proposta della Commissione Europea del 26 gennaio 2022. – 2.1. Il *digital single market* e l'evoluzione della società digitale. – 2.2. Una dichiarazione “politica”, *ma* di peso. – 3. Recuperare il gap UE nel digitale: pregi e limiti della strategia Ue. – 4. La crescita multifattoriale dell'e-Health e le indicazioni metodologiche da essa sussumibili. – 5. Digitalizzazione sanitaria e principio solidaristico. – 5.1. La natura anche sociale del dato sanitario nel quadro normativo sulla privacy. – 5.2. La digitalizzazione sanitaria e la condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri. – 6. Il possibile impatto del coordinamento europeo nella digitalizzazione sanitaria sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea: uno sguardo al PNRR.

1. *Introduzione*

L'emergenza sanitaria, determinata dal diffondersi del virus SARS-COV-2, ha provocato, tra gli altri effetti, una accelerazione di quei processi, in atto da diversi anni, di “digitalizzazione” o “telematizzazione” della tutela della salute, come diritto fondamentale del singolo e interesse della collettività (come recita l'art. 32 Cost. it.)¹.

¹ Per alcune riflessioni sul rapporto tra pandemia e spinta verso lo sviluppo tecnologico e digitale nell'ambito della salute, E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in Corti Supreme e salute, 2023, 2.

Il termine *e-Health* esprime un concetto ampio, con il quale, in prima approssimazione si può intendere l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) a supporto del sistema salute; si tratta di una categoria che ricomprende un novero di strumenti tecnologici impiegati per assolvere alle funzioni più svariate, dalla telemedicina al fascicolo sanitario elettronico, alla ricetta dematerializzata, per citarne alcuni². Al riguardo, può essere opportuno distinguere ulteriormente fra sanità digitale e "salute telematica", da un lato, come ambiti di carattere più ampio e la telemedicina in senso stretto, dall'altro, dal momento che la sanità digitale può riguardare prevalentemente singoli sviluppi tecnologici di strumenti e procedure sanitarie, mentre la "salute telematica" costituisce un campo distinto che risulta dalla telematizzazione della dimensione sostanziale della tutela della salute. La "salute telematica" deve considerarsi sicuramente un *genus* ampio rispetto alla *species* telemedicina poiché le azioni in questo campo, in virtù delle evoluzioni molto rapide tecniche e culturali in corso, possono incidere su tutti i settori di tutela della salute, sino alla promozione della salute, come benessere psico-fisico e sociale, e sui principali determinanti di salute³.

A seguito dell'emergenza sanitaria, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha evidenziato, poi, come la pandemia da Covid-19 abbia confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici. Il Piano ha altresì posto l'accento su come la pandemia abbia avuto un forte impatto sulla necessità che il sistema sanitario mostri un adeguato sfrutta-

² Cfr. il report pubblicato a cura di M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M. SINISI, L. LORENZONI, *Shaping the future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 26, 2021.

³ In questo senso, C. DI COSTANZO, *Emergenza pandemica e accelerazione dei processi di "telematizzazione della tutela della salute". Il caso della telemedicina*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE, *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. III *Pandemia e tecnologie. L'impatto su processi, scuola e medicina*, Bologna, 135 ss.

mento delle tecnologie più avanzate, oltre che su notevoli competenze digitali, nel senso che la pandemia, secondo il PNRR “*ha messo in evidenza come la sanità sia un’area che richiede un significativo aggiornamento digitale*”; e per questo con esso si è deciso di destinare una larga parte delle richiamate risorse a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, oltre che ad un massiccio sviluppo di competenze anche digitali del personale medico e sanitario⁴.

In via generale, dobbiamo ricordare che la digitalizzazione della salute consiste, non solo nell’esigenza di garantire lo svolgimento di alcune attività sanitarie, unitamente all’esigenza di rispettare il distanziamento fisico tra le persone, ma soprattutto si tratta di inquadrare il tema dell’*e-Health* nel più pregnante campo della tutela del diritto alla salute sul piano sostanziale e valoriale, nei termini di una nuova e diversa configurazione del *Welfare* ‘nella’ e ‘per’ la società europea. La stessa importanza e il potenziale di innovazione della “telemedicina” hanno visto nella pandemia da Covid-19 enormemente ampliarsi il proprio spazio e la propria legittimazione nell’ambito del più ampio campo della “salute telematica” ovvero, della “sanità digitale” (E-Health).

Le principali tematiche collegate alle innovazioni nella salute digitale, da ricomprendere in una rilettura dello stesso art. 32 Cost., sono numerose e complesse, concernendo non soltanto profili di tipo scientifico e di programmazione di specifici investimenti nel settore, ma anche di tipo giuridico e strettamente costituzionale⁵. Fra queste ultime vanno annoverate, ad es., la

⁴ N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo sanitario elettronico anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 26, 2021, 190 ss.

⁵ G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 29; A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari*, in C. PERIN (a cura di), *L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 221; E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVAR-

questione della compatibilità della telemedicina con le fondamentali dimensioni della relazionalità del diritto alla salute e della personalità della prestazione erogata dal personale sanitario; la garanzia della tutela dei diritti fondamentali del paziente, tra cui la tutela del diritto all'autodeterminazione, che trova nel consenso informato, ove sia previsto come necessario, la sua espressione; la garanzia di un accesso equo – non condizionato dalla disponibilità e/o accessibilità delle tecnologie stesse – alle cure telematiche; infine, la tutela della riservatezza del paziente nei processi tecnologici di trasmissione e condivisione di dati sensibili.

Su alcuni di questi aspetti si è concentrato anche lo sforzo della recente proposta della Commissione Europea del 26 gennaio 2022⁶ ed, in particolare sulle potenzialità del fascicolo sanitario elettronico così come si è incentrata la sesta missione del PNRR che ha implementato l'uso delle nuove tecnologie nel settore sanitario, in cui viene ribadita l'importanza della digitalizzazione, e, nello specifico che *“il piano accelera in modo decisivo il miglioramento, l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) quale pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali”* (PNRR, obiettivi, p. 19).

Il presente lavoro si pone l'obiettivo di fornire alcuni spunti di riflessione in tema di digitalizzazione sanitaria, a partire dalla lettura attraverso la lente di osservazione europea che, come si vedrà, risulta imprescindibile perché costituisce il vero motore con cui si muove e si potenzia la rete digitale della sanità. Non mancherà poi uno sguardo al Piano nazionale di ripresa e resilienza, in particolare rispetto al ruolo assunto dall'Unione nell'opera di rafforzamento della “sanità digitale” (E-Health) e soprattutto dello strumento del fascicolo sanitario elettronico.

RETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. di informatica e diritto*, 2020, 35).

⁶ COM(2022) 27 final., “relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali”.

Come è noto, il Piano dedica alla salute specificamente la Missione 6, destinandovi un totale di 15.63 miliardi di euro. E, a conferma della distinzione operata articola la missione in due componenti: 1) la componente M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; 2) la componente M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale⁷.

2. *La proposta della Commissione Europea del 26 gennaio 2022*

Imprescindibile è l'analisi della proposta della Commissione Europea del 26 gennaio 2022. Volendo riassumere ora i punti centrali della dichiarazione proposta dalla Commissione, giova dire che essi riguardano:

- la riaffermata centralità della persona umana, meritevole di tutela ancor maggiore nella società digitale;
- la necessità di operare in modo che la tecnologia unisca, e non divida, le persone e i gruppi sociali;
- la necessità di assicurare che l'ambiente online sia equo e ispirato a principi di giustizia e legalità;
- il bisogno che le persone siano protette anche nella realtà online da contenuti illeciti o dannosi;
- l'obbligo, in conformità coi principi di protezione dei dati personali, di assicurare sempre alle persone interessate il controllo sui dati personali che le riguardano;
- l'impegno a garantire la sicurezza del mondo online sia ai giovani che agli anziani, trapassando quindi anche gli aspetti generazionali che possono limitare le competenze individuali;

⁷ Le due componenti della missione, benché distinte, presentano degli elementi di connessione: è chiaro, infatti, ad esempio, che lo sviluppo della telemedicina passa per un ammodernamento e un rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica delle strutture sanitarie e che il rafforzamento della telemedicina contribuisce a sua volta a rafforzare l'infrastruttura tecnologica: cfr. sul tema M.A. SANDULLI, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, 28 luglio 2021, 2 ss.

– l’adeguata garanzia della sostenibilità ambientale anche del mondo on-line e quindi delle nuove tecnologie digitali e dei trattamenti di dati che le caratterizzano.

Ovviamente, la proposta riguarda una Dichiarazione sottoposta contemporaneamente al Parlamento e al Consiglio.

Dunque, come è chiarito nel Preambolo della Proposta, la Commissione muove dalla consapevolezza che la trasformazione digitale riguarda tutti gli aspetti della vita dei popoli e offre grandi opportunità per una migliore qualità della vita, dell’innovazione, della crescita economica e della sostenibilità dell’evoluzione tecnologica ma, allo stesso tempo, presenta nuove sfide per le strutture, la sicurezza e la stabilità delle nostre società e delle nostre economie.

Per questo, secondo la Commissione, è venuto il momento, per l’Unione Europea, di precisare e specificare come i valori e i diritti fondamentali dell’Unione debbano essere tutelati anche nel mondo on line (cfr. punto 1 del Preambolo).

2.1. *Il digital single market e l’evoluzione della società digitale*

Richiamati i principali documenti con i quali il Parlamento europeo ha chiesto nel tempo di garantire che l’approccio all’evoluzione digitale garantisca il rispetto dei principi di inclusività e non discriminazione delle nuove tecnologie insieme con il rispetto della “net neutrality”, e ricordate la Dichiarazione di Tallin sull’e-Government e quella di Berlino “on Digital Society and Value-based Digital Government” e ricordato che il Parlamento europeo ha già chiesto, con la Dichiarazione di Lisbona “Digital Democracy with a Purpose”, che l’evoluzione della società digitale avvenisse in modo da costruire un ecosistema digitale che avesse al centro il “Digital Single Market” e che il Consiglio ha anche chiesto che la transizione digitale avvenga con tecnologie che supportino il bisogno di proteggere l’ambiente e tutelare il clima (cfr. punto 2 del Preambolo), la Commissione sottolinea che la transizione digitale deve mettere al centro le persone e

rafforzare le opportunità degli individui e di attività di business innovative. La Commissione ricorda inoltre di aver recentemente presentato la proposta di una Decisione per un “Path to Digital Decade” che indica un set di obiettivi concreti organizzati intorno a quattro temi forti quali gli skills digitali, le infrastrutture digitali, la digitalizzazione delle relazioni di affari e dei servizi pubblici, che possono, tutti insieme, aiutare a raggiungere l’obiettivo.

Aggiunge ancora la Commissione che la strada dell’Unione per la trasformazione digitale della società europea deve comprendere l’attenzione e la tutela della sovranità digitale, dell’inclusione, dell’eguaglianza, della fiducia, della sostenibilità, della resilienza, della sicurezza, della fiducia, della qualità della vita, del rispetto dei diritti e delle aspirazioni della gente e deve contribuire alla costruzione di una economia e società europea dinamica, efficiente nell’uso delle risorse e leale (Punto 4 del Preambolo).

Emerge quindi che la Dichiarazione mira a definire obiettivi e finalità politiche condivise in modo da costituire anche un punto di riferimento per gli operatori business e altri importanti attori che concorrano allo sviluppo e al dispiegamento di nuove tecnologie.

Inoltre, sempre secondo la Proposta dalla Commissione, la Dichiarazione mira anche a indicare obiettivi politici condivisi dai Paesi membri della UE. Obiettivi che dovranno essere tenuti presenti dai futuri decisori politici della UE e degli Stati membri che saranno chiamati a decidere sugli sviluppi delle nuove tecnologie. In particolare, questi decisori dovranno sempre tenere presente che gli esseri umani sono al centro della trasformazione digitale, la quale, proprio per questo, dovrà essere finalizzata alla inclusione e alla solidarietà garantendo, inoltre, la libertà di scelta dei cittadini, la loro partecipazione agli spazi digitali, la sicurezza e la sostenibilità delle innovazioni (Punto 5 del Preambolo).

Inoltre, sempre secondo la proposta della Commissione, dovrà essere sempre più rafforzata la sorveglianza democratica sulla società digitale nel pieno rispetto dei principi di legalità, giustizia

e *law enforcement*. La proposta precisa, poi, che la Dichiarazione non pone alcun limite al rispetto dei diritti già affermati dall'Unione e che attraverso la sua approvazione l'Unione intende contribuire anche a orientare gli altri partner internazionali a mettere sempre gli esseri umani al centro della trasformazione digitale nel mondo (punto 6 del Preambolo). Inoltre, la Dichiarazione deve essere vista sempre come rispettosa delle norme già vigenti nell'ambito del diritto dell'Unione e in particolare del Trattato e della Carta dei diritti dell'Unione. In questo senso, inoltre, la Dichiarazione completa il c.d. "terzo Pilastro", dedicato ai diritti sociali, fermo restando che tutta la Dichiarazione ha natura dichiarativa e non modifica il contenuto delle norme legali in vigore né la loro applicazione (punto 7 del Preambolo).

Lo sviluppo nel tempo dei principi contenuti in essa dovrà essere assicurato dall'Unione e dagli Stati membri nell'ambito delle loro rispettive competenze e nel quadro del nuovo assetto di governance istituito dalla Dichiarazione stessa. La Commissione, inoltre, prevede una relazione annuale sullo "State of the Digital Decade" da inviare al Parlamento e al Consiglio in modo che questi organi possano verificare annualmente lo sviluppo della "Digital Decade" (punto 8 e ultimo del Preambolo).

2.2. Una dichiarazione "politica", ma di peso

La Dichiarazione vera e propria è allegata alla Proposta sotto forma di Comunicazione che, a sua volta, richiama altre precedenti Dichiarazioni della Commissione, prima delle quali lo "Europe's Digital Decade: Digital Targets for 2030", presentato il 9 marzo 2021 e articolato intorno a 4 punti principali: *skills, governance, infrastructures, business*.

Va inoltre tenuto presente che la Dichiarazione proposta dalla Commissione fa seguito a breve tempo alla proposta di due Direttive sempre nel settore dell'innovazione digitale, a conferma dell'estrema attenzione che la Commissione, tanto più ora nel periodo di presidenza francese, attribuisce alla regolazione e

allo stimolo per uno sviluppo digitale umano-centrico e coerente coi principi fondativi della UE.

Non vi è dubbio dunque che, al contrario delle due Direttive in materia presentate nei mesi passati, questa proposta ha contenuto meramente dichiarativo e la sua approvazione esercita un effetto essenzialmente “politico” e, se si vuole, anche amministrativo sia per gli organi comunitari, che per gli Stati membri che la sottoscriveranno.

Tuttavia, questo non diminuisce affatto il suo valore ma caso mai lo esalta.

È evidente, infatti, lo scopo della Commissione di offrire punti di orientamento sicuri agli ambienti economici e produttivi dell’Unione oltre che una linea politica chiara per continuare nello sforzo finanziario impressionante che l’Unione ha già messo in campo col Recovery Fund per promuovere la digitalizzazione del Mercato Unico europeo.

Proprio per questo, però, l’approvazione della proposta della Commissione, che speriamo la Presidenza francese assicuri possa avvenire in tempi rapidi, assume particolare importanza.

3. *Recuperare il gap UE nel digitale: pregi e limiti della strategia Ue*

La necessità maggiore dell’Unione è oggi quella di colmare il più rapidamente possibile il ritardo impressionante accumulato negli anni nel mondo: un ritardo che riguarda innanzitutto le strutture digitali, l’apparato industriale europeo, la capacità di interconnessione delle reti che collegano il Mercato Unico e in genere proprio gli sviluppi tecnologici e produttivi.

Proprio perché questo è il nodo centrale del problema della UE nella Digital Age che ormai si è aperta, e caratterizza la competizione globale, è evidente che lo strumento regolatorio, arma cardine della Unione Europea fin dal suo sorgere, è sempre meno in grado di garantire all’Unione una sovranità digitale e una capacità competitiva adeguata.

Moltiplicando la regolazione si può – forse – sperare di rallentare lo sviluppo degli altri Paesi ed ecosistemi impegnati nella competizione globale. Certamente, però, non si può pensare di colmare il divario industriale e tecnologico accumulato negli anni.

Per questo la UE ha varato il Recovery Plan mettendo in luce fin dall'inizio la volontà di usare i fondi promessi agli Stati anche per incentivare la tecnologia e gli apparati produttivi dei Paesi membri come via regia per aumentare la capacità competitiva dell'ecosistema UE nel quadro globale.

È evidente, però, che anche la strategia dei finanziamenti e della messa a disposizione di fondi ha i suoi limiti se non è sorretta da un'adeguata strategia decisionale che renda sicuri i privati della redditività nel tempo degli investimenti che sono chiamati a realizzare anche grazie ai finanziamenti e agli stimoli della UE.

Non solo: una chiara e definita strategia è necessaria anche agli stessi decisori statali e dell'Unione, i quali devono essere ragionevolmente sicuri che le decisioni assunte oggi siano confermate anche dalle scelte e dalle strategie di domani affinché non siano vanificati gli sforzi, sprecate le risorse e delusi i cittadini e le imprese.

Per questo, la strategia di promuovere la approvazione di documenti politici comuni è così importante, e per questo la proposta della Commissione va vista col massimo favore.

Forse sarebbe stato opportuno, però, anche un livello di concretezza, anche temporale, maggiore, mentre invece il focus della proposta è tutto di carattere valoriale e basato all'obiettivo di rassicurare cittadini e imprese sulla vivibilità della Digital Age europea e sull'apertura politico-giuridica della UE di domani alla tutela e difesa dei valori e principi che la caratterizzano e ne fanno un ecosistema di eccellenza.

Per ora accontentiamoci, dunque, di questo ma prepariamoci sia ad esigere una tempistica rapida da parte dei governi e dei decisori della UE, sia una crescente concretezza nei documenti strategici futuri.

La UE non può più permettersi di attardarsi solo sulla difesa – che, isolata, rischia sempre di essere un poco retorica – dei valori – per quanto fondamentali essi siano – se non opera congiuntamente e rapidamente anche sul piano concreto del colmare il gap tecnologico che la differenzia dagli altri ecosistemi digitali planetari.

Bene, dunque, l’iniziativa della Commissione purché ora si proceda velocemente e si allarghi sempre di più la strategia anche al piano delle effettive innovazioni tecnologiche e imprenditoriali.

La c.d. sanità digitale rappresenta a sua volta un capitolo centrale dell’Agenda digitale europea (predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 e pubblicata il 19 agosto 2010) e nazionale (c.d. Patto per la sanità digitale del 2016), la cui compiuta realizzazione costituisce tuttora un importante obiettivo per gli anni futuri.

È opportuno qui distinguere fra sanità digitale, la salute telematica e il capitolo più specifico della telemedicina che ne costituisce una delle applicazioni, ponendosi in rapporto di genere a specie. La sanità digitale concerne prevalentemente singoli sviluppi tecnologici di strumenti e procedure sanitarie, mentre la “salute telematica” costituirebbe un campo distinto che risulta dalla telematizzazione della dimensione sostanziale della tutela della salute. Si considera la “salute telematica” come *genus* rispetto alla *species* telemedicina poiché riteniamo che le azioni in questo campo, in virtù delle rapide evoluzioni tecniche e culturali in corso possano incidere su tutti i settori di tutela della salute, sino alla promozione della salute come benessere psico-fisico e sociale e sui principali determinanti della salute.

4. *La crescita multifattoriale dell’e-Health e le indicazioni metodologiche da essa sussumibili*

La sanità digitale o *Digital Health* ha conosciuto un crescente sviluppo per un concorso di cause molteplici e di diversa natura. Alcuni di questi fattori causali sono individuabili nei dati

demografici e sanitari che variano nel tempo, come l'incremento anagrafico della popolazione, la maggiore incidenza di comorbidità o di patologie croniche in Italia. Altri, invece, sono riconducibili ad accadimenti imprevedibili per esordio, durata ed evoluzione, come la crisi epidemiologica ancora in corso. A questo elenco causale va aggiunto, poi, il fattore costituito dal progresso tecnologico applicato anche ai servizi pubblici (c.d. *e-government*). Rispetto a questo ultimo fattore, l'indice DESI⁸, che fotografa lo stato della digitalizzazione dell'economia e della società in Europa, premia per il 2021 nell'ambito strategico 4 – dedicato ai “Servizi pubblici digitali” – Stati come Estonia, Danimarca, Finlandia e Malta, mentre colloca l'Italia al 20° posto, in risalita di cinque posizioni rispetto all'anno passato.

In generale, la situazione pandemica ha generato una maggiore sensibilità al tema della sanità digitale da parte dell'Unione europea e dei governi nazionali. Oggetto di attenzione istituzionale sono stati gli aspetti sia di regolazione⁹ e sia di ammodernamento dei SSN, anche nell'ottica della maggiore sostenibilità finanziaria dei costi che i servizi digitali di cura offrono in prospettiva futura. I dati elaborati dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della *School of Management* del Politecnico di Milano parlano infatti di una crescita della spesa per la Sanità Digitale nel 2020 pari al 5% rispetto all'anno precedente, proprio sulla spinta della pandemia da Covid¹⁰.

⁸ Indice DESI pubblicato il 21 novembre 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_21_5483).

⁹ Con particolare riguardo alla situazione italiana precedente al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, meritano un richiamo le “Linee guida sulla Telemedicina” approvate nel dicembre 2020 in sede di Conferenza Stato-Regioni e inserite tra le attività fruibili a distanza nel quadro del Sistema sanitario nazionale. L'adozione delle linee guida costituisce un passaggio rilevante giacché consente l'introduzione della telemedicina nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e per questa via garantisce l'erogazione attraverso il Sistema sanitario nazionale (con relativo sistema di tariffazione), delle varie tipologie di attività, tra cui la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza e la tele refertazione.

¹⁰ La spesa ha raggiunto il valore di 1,5 miliardi di euro, ossia dell'1,2% della spesa sanitaria pubblica, che ammonta a circa 25 euro per ogni cittadino. I dati sono

Il ricorso maggiore alla digitalizzazione anche in ambito sanitario si è tradotto a livello nazionale in alcune *best practices*. Il reparto di reumatologia dell'ospedale Maggiore di Bologna, ad esempio, ha avviato la buona prassi della *working visit*, che consente al lavoratore di effettuare visite sanitarie a distanza in telemedicina direttamente presso la sua sede lavorativa e senza necessità di recarsi presso la struttura ospedaliera. Ancora, nello specifico settore della diagnostica per immagini, presso l'Istituto ortopedico Galeazzi di Milano, da cinque anni è in corso un progetto di ricerca di *machine learning* applicato all'ortopedia. L'obiettivo è quello di "addestrare" un personal computer a referare un'immagine senza alcun supporto umano, coadiuvando il personale medico nell'attività di consultazione di radiografie, tac e risonanze magnetiche.

5. Digitalizzazione sanitaria e principio solidaristico

La sanità digitale rappresenta oggi anche un segmento costutivo e di rilevanza economica per l'attuazione dell'*Unione europea per la salute* che è stata annunciata dalla Commissione europea di recente¹¹.

Nella prospettiva unionale, il contrasto pandemico ha infatti segnato un passaggio di consolidamento nel settore sanitario. Si è infatti passati da interventi statali di tipo unilaterale – in carenza di un vero e proprio servizio sanitario europeo¹² – a inter-

stati presentati presentata all'incontro studi "Sanità Digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire" (maggio 2021).

¹¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", 11 novembre 2020 (COM (2020) 724 final).

¹² Sull'uso delle fonti atipiche di diritto europeo (in particolare comunicazioni e orientamenti) fatto dalla Commissione durante l'emergenza epidemiologica, in riflesso alla competenza di sostegno e coordinamento dell'Unione nel settore della protezione della salute, cfr., ancora, G. Caggiano, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani*, in "I Post di AISDUE" (sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione), II/7, 2020, 86 ss.

venti coordinati a livello sovranazionale e finalisticamente orientati al principio europeo di solidarietà sociale, che come noto è stato definitivamente consacrato nel Consiglio europeo del luglio 2020¹³. A riguardo è doveroso richiamare le osservazioni lungimiranti quando non premonitrici di Beniamino Caravita di Toritto che, in un *Editoriale*¹⁴ scritto all'indomani dello scoppio della pandemia, richiamava a una lettura completa degli artt. 2, 3 e 4 TUE, che collocano accanto alla valorizzazione del mercato unico europeo, l'impegno dell'Unione per un'economia "sociale di mercato", sostenibile, fondata su "un elevato livello di tutela" e, appunto, sulla "solidarietà tra gli Stati membri" (par. 3). Ora in questo quadro, contraddistinto da una forte azione europea di coordinamento sanitario¹⁵ resa ancora più strutturale dalla gestione della pandemia¹⁶ e del fronte vaccinale, anche la digitaliz-

¹³ Su cui, per una ricostruzione, cfr. C. FASONE, *Le conclusioni del Consiglio europeo straordinario del 21 luglio 2020: una svolta con diverse zone d'ombra*, in *Diritti comparati*, 29 luglio 2020.

¹⁴ B. CARAVITA DI TORITTO, *Basta incertezze. Serve coraggio e lungimiranza*, in "Il dubbio", 23 marzo 2020.

¹⁵ È noto che l'UE possiede un ruolo di sostegno nella materia della salute, che è riservata per lo più agli Stati membri ai sensi dell'art. 168, § 7 TFUE (su cui Corte di giustizia, *Commissione c. Germania*, ord. 19 dicembre 2013, causa C-426/13 P). Tuttavia, nel diritto originario europeo si rinvencono disposizioni che promuovono in modo trasversale la tutela della salute e di conseguenza amplificano l'azione dell'Unione nel settore, anche con il conforto della giurisprudenza della Corte di giustizia (v. per tutte la decisione *The Queen e Secretary State for Health, ex parte British American Tobacco*, causa 491/01, ECLI:EU:C:2002:741; 5 ottobre 2000, §§ 124 e 179-182). Nello specifico, il principio di *health in all policies* (HIAP) consente all'Unione di intervenire anche in ambiti che sarebbero rimessi alla competenza esclusiva degli Stati membri (artt. 9 TFUE e 35 CDFUE). In tema, cfr. lo studio a più voci di B. HARRIS-ROXAS, F. VILIANI, A. BOND, B. CAVE, M. DIVALL, P. FURU, P. HARRIS, M. SOEBERG, A. WERNHAM, M. WINKLER, *Health impact assessment: the state of the art*, in *Impact Assessment and Project Appraisal*, 30(1)/2012, 43 ss., nel quale si sottolinea la necessità di promuovere a livello internazionale un aggiornamento degli standard su cui si fonda l'attuazione del principio HIAP, e il più recente contributo di L. GREEN, K. ASHTON, M.A. BELLIS, T.I. CLEMENS, M. DOUGLAS, *'Health in All Policies' - A Key Driver for Health and Well-Being in a Post-COVID-19 Pandemic World*, in *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 18(18)/2021, 9468.

¹⁶ L'attività di monitoraggio e coordinamento dell'Ue durante la fase pandemica trova la sua base legale nel paragrafo 5 dell'art. 168 TFUE, che autorizza l'Ue a effettuare attività di sorveglianza, allarme e prevenzione per la protezione della salute

zazione sanitaria intesa quale insieme di strumenti e servizi serventi la tutela del diritto alla salute può essere declinata nella prospettiva europea del principio solidaristico.

Tale ultima e diversa ottica sembra poter offrire almeno tre vantaggi. Un vantaggio anzitutto di *riavvicinamento del tema della sanità digitale al polo della decisione politica*, con un contestuale allontanamento dello stesso da quello della decisione economica del mercato globale che in genere governa le tecnologie digitali. In altri termini, incentrare la sanità digitale nel discorso sui diritti vuol dire, per dirla con Bauman¹⁷, erodere porzioni decisionali al potere economico che vive e si alimenta dallo spazio tecnologico extraterritoriale.

Il secondo vantaggio è di tipo *comunicativo*. La corretta allocazione dell'*e-health* nel prisma degli artt. 35 CDFUE e 168 TFUE (*right to health*), e ora dell'art. 2 TUE sulla solidarietà, contribuisce a riequilibrare le argomentazioni che di solito vengono spese nel dibattito pubblico a proposito dell'opportunità di potenziare la sanità digitale da parte dell'Ue e degli Stati. La sensazione, infatti, è che in relazione a questo tema si tenda ad accentuare i vantaggi economici in termini di risparmio di spesa che derivano dal ricorso alle tecnologie sanitarie e quindi a intendere la sanità digitale soprattutto come scelta di sostenibilità economica. Questa lettura, che pure evidentemente ha il pregio di evidenziare uno¹⁸ tra i molteplici vantaggi dell'*e-*

umana, in particolare dai flagelli e dalle gravi minacce alla salute di livello transfrontaliero. Più in generale, sulla rilevanza del metodo del coordinamento nel sistema europeo di gestione delle emergenze, la cui attivazione è prevista ad esempio dal *Meccanismo unionale di protezione civile* ex art. 196 TFUE (decisione n. 1313/2013/UE) su richiesta di uno Stato membro o terzo a fronte del verificarsi di una calamità, cfr. F. CASOLARI, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in *Rivista Eurojus*, 1/2020, 95 ss.

¹⁷ Z. BAUMAN, *Città di paure, città di speranze* (trad.), Roma, 2003.

¹⁸ A riguardo cfr. il *Patto per la sanità digitale* di cui all'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome (7 luglio 2016) in cui la digitalizzazione è indicata quale mezzo funzionale alla programmazione sanitaria per la sostenibilità economica dei servizi resi, la trasparenza del funzionamento democratico garantita e la tutela di livelli prestazionali adeguati alle esigenze dell'utenza.

*Health*¹⁹, tende però a mettere in ombra il nesso sostanziale che esiste tra il diritto alla salute e la digitalizzazione sanitaria, e a valorizzare, in modo paradossale, l'argomentazione contraria alla "buona digitalizzazione della sanità", ossia quella che la vuole uno strumento qualitativamente inferiore rispetto alla medicina tradizionale e necessitato dalle esigenze di *austerity*.

Diversamente, invece, la digitalizzazione sanitaria va configurata anche nella comunicazione pubblica come una modalità ulteriore e additiva di erogazione delle prestazioni sanitarie, e quindi una specifica scelta dettata dalla tutela del diritto alla salute non solo dalla sostenibilità economica, cui debbono corrispondere decisioni organizzative il più possibile coerenti²⁰, tra cui, ad esempio, l'individuazione di un dipartimento, con relativo direttore/responsabile che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria per le attività di telemedicina²¹. In tal modo si veicolerebbe nel dibattito pubblico un'informazione corretta, rispetto a un settore, quello sanitario, che sembra già soffrire di carenza informa-

¹⁹ Che garantisce, tra gli altri, l'intelligibilità e l'uniforme elaborazione di informazioni tra sistemi sanitari differenti; quindi l'attuazione di sistemi sanitari resilienti, caratterizzati dalla "capacità di adattarsi a contesti in evoluzione e di affrontare sfide significative con risorse limitate; infine prestazioni medico-assistenziali il più possibile omogenee, accessibili e veloci.

²⁰ Con riguardo alle problematiche gestionali e amministrative, va ricordato anzitutto che le strutture sanitarie, siano esse del SSN o accreditate o ancora private, costituiscono una organizzazione di servizi di tipo complesso, in cui da *Centri erogatori* effettuano prestazioni sanitarie in favore degli utenti/pazienti attraverso gli strumenti tecnici approntati e gestiti dai *Centri servizi*, ossia da strutture che gestiscono il sistema informativo relativo alle prestazioni rese in telemedicina, nonché l'installazione e la manutenzione degli strumenti presenti nei cc.dd. siti remoti, come l'abitazione del paziente. Nello specifico, il Centro servizi è chiamato a gestire le informazioni sanitarie generate dall'utente che devono pervenire al Centro erogatore della prestazione sanitaria e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro erogatore all'utente. Laddove un Centro servizi non sia configurato, le sue funzioni devono essere assolte dal Centro erogatore, oltre che la fornitura, la gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione digitale.

²¹ Ma anche un piano di formazione periodico; misure per la sicurezza, la riservatezza, conservazione e l'integrità dei dati; adeguati sistemi per la gestione della *cybersecurity*; piani di valutazione dei rischi; piani destinati a garantire la continuità di cura in presenza di problemi di natura tecnica.

tiva, ad esempio in tema di diritti dei fruitori dei servizi sanitari e assistenziali resi in forma digitale. A riguardo, appare paradigmatica la *querelle* sulla negazione di consenso al trattamento dati per l'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (art. 12, d.l. n. 179 del 2012), sviluppatasi dopo la modifica recata dall'art. 11 comma 1 lett. *d*) del decreto-legge c.d. rilancio (d.l. 19 maggio 2020 n. 34). Dalle notizie distorsive diffuse via *web*, l'intervento normativo avrebbe modificato la disciplina relativa all'alimentazione dell'FSE, fissando alla data dell'11 gennaio 2021 il termine perentorio per l'esercizio del dissenso al trattamento dei dati. Secondo questa lettura errata, la novella avrebbe determinato un meccanismo di assenso implicito nel caso in cui l'interessato non avesse negato in via espressa ed entro il termine previsto il proprio consenso al trattamento dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario raccolti nel fascicolo (art. 12, comma 1, d.l. n. 179). In detta prospettiva, dalla mancata attivazione dell'interessato sarebbe discesa l'autorizzazione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico da parte dei sistemi sanitari regionali e all'accesso e alla visibilità dei dati per tutti gli esercenti delle professioni sanitarie²². Non mi soffermo oltre su questo episodio che ho approfondito in un mio recente la-

²² Per vero, il d.l. 19 maggio 2020 n. 34 ha modificato il regime del Fascicolo sanitario elettronico secondo una duplice direttiva di *valorizzazione* della raccolta informatica di dati raccolti e di *semplificazione* del trattamento, accogliendo i rilievi avanzati dal Garante. Nell'ottica di semplificazione, la nuova disciplina opera una distinzione tra le attività di *alimentazione*, quelle di *accesso* e *consultazione* delle informazioni cliniche relative alla vita del paziente. Diversamente dal passato, a partire dal maggio 2020 il legislatore ha ritenuto non più necessario il consenso espresso ai fini dell'inserimento dei dati nel fascicolo da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private (art. 12, comma 3, d.l. n. 179). Detta dispensa tuttavia non si estende anche alla consultazione dei sanitari ai dati contenuti nell'FSE (art. 12, comma 5). Pertanto, allo stato, l'interessato è tenuto a manifestare la volontà di rendere accessibili le informazioni personali legate alla salute al personale medico e assistenziale, fatta salva la libertà di revocare in ogni momento detto consenso. D'altra parte, il personale sanitario e assistenziale autorizzato alla consultazione del fascicolo è tenuto a prendere conoscenza delle sole informazioni necessarie all'assolvimento delle funzioni cui è preposto e che risultano strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria.

voro²³, ma mi limito solo a rilevare l'esigenza istituzionale (da parte del Ministero della Sanità e del Garante) di bilanciare le informazioni legate alla salute nel campo della sanità digitale, per ridurre la asimmetria informativa che, specie nell'attuale contesto pandemico, rende maggiormente appetibili agli utenti della rete le *fake news* rispetto ai diritti sanitari.

Il terzo vantaggio di un esame della sanità digitale in chiave anche sostanziale corrisponde a una ragione di *coerenza*, se si vuole di tipo *congiunturale*, con la cornice assiologica del *Quadro finanziario pluriennale europeo* (MFF 2021-2027) e con la sua principale linea di finanziamento, ossia il *Next Generation EU*. Come è messo in luce nella proposta di regolamento “che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza”²⁴, la creazione di Stati digitali costituisce uno strumento per migliorare i sistemi di welfare nazionali, ma anche per promuovere la coesione economica, sociale e territoriale²⁵ su cui si basa anche dal punto di vista strettamente giuridico (art. 175 TFUE, § 3) il Piano di ripresa e resilienza.

Dal breve inquadramento tematico che tenta di portare l'*e-Health* sul più pertinente campo della tutela del diritto alla salute che si è tracciato, sembrano potersi sviluppare almeno quattro prospettive problematiche nuove, di rilievo multilivello se non propriamente costituzionale (multilevel).

I. Anzitutto il tema della valorizzazione in senso sociale del dato sanitario, che emerge già dal sistema europeo sulla *privacy*.

II. A livello europeo, l'implementazione crescente della digitalizzazione sanitaria sotto la guida della Commissione UE e nel quadro del NGEU apre poi al tema della condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri.

²³ *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in R. MICCÙ, M. FERRARA, C. INGENITO (cur.), *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali, in federalismi.it*, num. spec. 5, 12 febbraio 2021.

²⁴ COM (2020) 408 final.

²⁵ Proposta di regolamento “che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza” (COM (2020) 408 final), cit., p.to 22.

III. Proprio l'attuale ruolo di coordinamento europeo nella salute e, più nello specifico, nell'area della digitalizzazione sanitaria, potrebbe inoltre avere una qualche incidenza sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea.

IV. A livello nazionale, invece, dovrà valutarsi se l'implementazione delle infrastrutture digitali sanitarie attesa e destinata a condizionare anche l'attribuzione delle risorse economiche provenienti PNNR all'Italia, potrà essere compatibile con i principi di coesione e di non discriminazione territoriale.

Di ciascuno dei piani ora individuati si effettuerà a seguire una breve descrizione, finalizzata a individuare quanto meno i rispettivi nuclei problematici essenziali.

5.1. *La natura anche sociale del dato sanitario nel quadro normativo sulla privacy*

Sul versante dei dati legati alla salute dei pazienti e prodotti da ciascuna prestazione, il binomio digitalizzazione e solidarietà implica una valorizzazione della natura del dato sanitario nella sua interezza. Accanto, infatti, alla natura personale del dato, in quanto proiezione dativa dello stato psico-fisico dell'interessato come previsto nel Regolamento (Ue) 2016/679 (*Considerando 35*²⁶ e art. 4, p.to 15²⁷ GDPR), va riconosciuta la

²⁶ A tenore del quale i dati personali relativi alla salute comprendono: i *dati riguardanti lo stato di salute* dell'interessato atti a rilevare informazioni connesse al suo stato di salute fisica o mentale, passata, presente o futura; *le informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione* al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione; *un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica* per identificarla in modo univoco a fini sanitari; *le informazioni risultanti da esami e controlli* effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; *qualsiasi informazione* riguardante, a titolo esemplificativo, una patologia, una disabilità, l'esposizione al rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato.

²⁷ Che, specificando il *Considerando 15*, sottolinea l'attinenza del *dato personale* alla salute fisica o mentale di una persona fisica, nonché alla fruizione di prestazione di servizi di assistenza sanitaria, idonea a rivelare le informazioni relative al suo stato di salute.

natura anche sociale del dato²⁸ nella misura in cui quest'ultimo contribuisce anche attraverso l'uso delle tecnologie sanitarie ICT (*Information and Communication Technologies*) allo sviluppo della ricerca scientifica. Sul punto, il regolamento generale già evidenzia la funzione servente del trattamento dei dati personali alle esigenze umane e ne dichiara la sua funzione sociale, bilanciabile con altri diritti fondamentali (*Considerando 4*)²⁹. Sul piano della prassi, costituisce un esempio della natura sociale del dato sanitario l'attuale utilizzo pubblico che di esso viene fatto in forma anonimizzata a fini di prevenzione sanitaria nel caso della rilevazione delle varianti del virus SARS-CoV 2.

5.2. *La digitalizzazione sanitaria e la condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri*

La digitalizzazione sanitaria come strumento solidale per la creazione di modelli di welfare resilienti e reciprocamente intellegibili pone una prima e rilevante questione sul versante intergovernativo. La messa in rete dei dati sanitari implica infatti per gli Stati membri la condivisione dell'*health risk sharing*, ossia l'assunzione *pro quota* dei rischi sanitari, che risultano evidentemente acuiti nelle fasi di crisi epidemiologica. La condivisione del dato tra differenti entità, private o pubbliche, necessita infatti di accordi, partnership nonché della delineazione di nuovi istituti e forme giuridiche in grado di assicurare da un lato la *governance* dei dati sanitari secondo adeguati standard di sicurezza, e dall'altro la prevenzione e correzione delle eventuali problematiche derivanti dalla condivisione stessa. È il caso, ad esempio,

²⁸ Del resto, è pacifica in letteratura la proiezione collettiva del diritto alla salute come diritto anche della collettività. Su tale aspetto mi sia consentito ancora una volta richiamare un lavoro datato di B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, 23, in cui si sottolinea l'obbligo in capo ai pubblici poteri di bilanciare situazioni giuridiche soggettive, collettive e pubblici interessi.

²⁹ Art. 9, § 2 reg. (UE) 2016/679.

dei rischi in termini di privacy e di certificazione delle applicazioni collegati alla diffusione delle soluzioni di *m-Health*³⁰ e dei sensori *Internet of Things* (IoT), che sono particolarmente esposti a manomissioni dolose e violazioni della riservatezza dei dati.

Ora, è evidente che il tema condivisione dei dati sanitari digitali incontra una forte resistenza negli Stati, che già faticano, ad esempio, a convergere verso un modello unitario di cartella sanitaria elettronica. La problematica della condivisione dei rischi informatici legati alla sanità non può che acuire questo scetticismo di fondo, che si alimenta della logica protezionistica e della posizione di quasi monopolio sul mercato sanitario posseduta dagli Stati. Così facendo, tuttavia, si favorisce la creazione di sistemi interoperabili di dati sanitari tra pochi sistemi sanitari nazionali, che mettono in comunicazione i dati dei propri iscritti e creano modelli consensuali di digitalizzazione sanitaria e di condivisione dei rischi. Circostanza, quest'ultima, che di certo non può essere vista con favore dall'Unione, come dimostra la vicenda dello sviluppo del *Green pass*, in cui la Commissione si è auto-investita di un ruolo attivo di promozione di un documento autorizzatorio unitario e riconosciuto dagli SM, proprio al fine di bloccare lo sviluppo di sistemi limitati di circolazione sicura dei pazienti all'interno della zona unionale.

Proprio l'esperienza positiva di coordinamento europeo sul *green pass* potrebbe invece riattivare, come suggerito da alcuni³¹, la riattivazione del dossier sull'adozione delle cartelle sanitarie elettroniche, o *Electronic Health Records* (EHR), che dopo l'adozione della raccomandazione UE 2019/243³² risultava fino a poco tempo fa sopito. Nel quadro della continuità assistenziale transfrontaliera, la raccomandazione del 2019 ha introdotto un

³⁰ Che consistono in applicazioni presenti nei dispositivi mobili o di strumenti sensoristici indossabili dal paziente, allo scopo di monitorarne le condizioni basali.

³¹ M. FERRARA, *Il "certificato verde digitale" sulla vaccinazione e l'attuale ruolo dell'Unione europea nel settore dell'e-Health*, in *Orizzonti del diritto pubblico*, 23 marzo 2021.

³² *Relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.*

primo quadro assiologico sui principi che dovrebbero regolare il formato di cartella sanitaria digitale riconosciuto dai sistemi sanitari degli Stati membri. Non solo, ma tale raccomandazione³³ sviluppa in via generale le tecnologie nel settore sanitario e invita³⁴ gli Stati ad adattare le normative interne agli obiettivi dell'Unione. Allo stato, l'Unione ha predisposto delle linee di finanziamento 2021-27³⁵, Digital Europe e Horizon Europe, nonché finanziato nel 2020 attraverso Horizon 2020 il progetto strategico *X-eHealth* (ossia *eXchanging Electronic Health Records in a common framework*)³⁶, che mira a sviluppare dal punto di vista tecnico una rete sanitaria sicura e interoperabile per lo scambio di cartelle cliniche elettroniche tra gli Stati europei³⁷. Il progetto, che unisce diversi sistemi sanitari nazionali in un consorzio sotto il coordinamento del ministero della salute portoghese ed ha avuto una durata di 24 mesi³⁸.

6. *Il possibile impatto del coordinamento europeo nella digitalizzazione sanitaria sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea: uno sguardo al PNRR*

Con riguardo agli eventuali effetti che la spinta verso la digitalizzazione sanitaria transfrontaliera potrebbe recare sull'attuale riparto di competenze normative tra Unione e Stati membri qualsiasi valutazione appare prematura. Al tema dell'*health*, la

³³ J. TUZII, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243*, in *Rivista.eurojus.it*, fasc. 1/2019, 11 e ss.

³⁴ R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, 2018, 247,

³⁵ Il progetto prevede espressamente la diffusione dell'European eHealth Record.

³⁶ In <https://www.x-ehealth.eu/>.

³⁷ Nello specifico il progetto punta allo scambio di specifiche informazioni inerenti al diario clinico del paziente, quali diagnostica per immagini, risultati di laboratorio, lettere di dimissione ed eventuali malattie rare.

³⁸ Iniziato il 1° settembre 2020 si è concluso il 31 agosto 2022.

Conferenza sul futuro dell'Europa ha dedicato il panel III³⁹, in cui si fa riferimento in modo particolare alla creazione di un'Unione europea della salute⁴⁰, con maggiori poteri di coordinamento a livello europeo e una più adeguata prevenzione per eventuali crisi future. Tuttavia, qualche indizio su una possibile revisione in senso sociale delle competenze unionali così come oggi cristallizzate nel diritto originario europeo si rinviene leggendo tra le righe dello *speech* sullo Stato dell'Unione 2020 tenuto dalla Presidente della Commissione alla plenaria del Parlamento europeo⁴¹. In quell'occasione, la Presidente ha sottolineato la necessità di rivedere le competenze tra Unione e Stati membri in materia sanitaria all'interno di una generale discussione sul futuro del progetto europeo post-Covid 19, riprendendo il dibattito su una possibile modifica dei trattati tesa al potenziamento delle prerogative unionali nel settore dei diritti sociali. Peraltro, questa ipotesi ha trovato anche un'adesione nella pubblica opinione, come dimostra l'iniziativa dell'appello, "Prominent Europeans for EU answer to coronavirus threat" (marzo 2020), dove si richiede l'attribuzione di competenze condivise nelle materie di salute pubblica e lotta contro le epidemie tra Stati e Unione, fornendo a quest'ultima risorse fiscali proprie⁴².

Infine, un'altra importante ricaduta del binomio digitalizzazione/solidarietà europea afferisce al piano nazionale, così come

³⁹ Si tratta invero di un contenitore tematico che ospita i temi sia del Cambiamento climatico, sia di ambiente e salute, per cui si rinvia a "Conferenza sul futuro dell'Europa: panel europei di cittadini. Guida ai panel".

⁴⁰ Il cui primo atto è consistito nel potenziamento del ruolo dell'EMA in tema di prevenzione e monitoraggio su medicinali e dispositivi medici in caso di emergenze sanitarie (cfr. Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, 11 novembre 2020 (COM/2020/725 final)).

⁴¹ Testo dell'intervento, tenuto il 16 settembre 2020 (ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655).

⁴² Tra i primi firmatari Romano Prodi, Enrico Letta e José Luis Rodríguez Zapatero. Il testo dell'appello è consultabile all'indirizzo: www.euractiv.com/section/future-eu/opinion/prominent-europeans-call-for-a-european-answer-to-the-coronavirus-threat/.

ridisegnato dal Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato dalla Commissione europea. In particolare, l'attuazione dei pilastri indicati all'art. 3 (§1) del reg. (UE) 241/2021 e relativi alla transizione digitale (*lett. b*) e alla salute e resilienza economica, sociale e istituzionale (*lett. e*) deve essere finalizzata al perseguimento dell'obiettivo generale di promozione della coesione economica, sociale e territoriale (art. 4, reg.). Ne deriva che l'inserzione strutturale dell'*e-health* nelle prestazioni sanitarie per essere compatibile con il paradigma di coesione deve necessariamente essere coerente con il principio di non discriminazione. Un'implementazione disomogenea delle infrastrutture digitali a livello regionale, che trascuri ad esempio le aree interne, rischia infatti di enfatizzare il già esistente divario tra regioni virtuose e regioni tecnologicamente svantaggiate dal punto di vista sanitario.

Accanto al nodo infrastrutturale che è oggetto del programma "Italia digitale 2026"⁴³, il canone di coesione sociale richiede però anche un indirizzo centralizzato in materia di gestione dei dati e alimentazione dell'FSE, che superi la gestione dei dati sanitari che si presenta nell'ecosistema sanitario attuale eccessivamente frammentata. A riguardo, la situazione pandemica ha di certo inciso positivamente sull'implementazione e sul ricorso da parte dei cittadini iscritti al SSN del fascicolo sanitario elettronico, che come noto raccoglie documenti e dati computabili inerenti alla vita del paziente. Come noto, il Fascicolo, per essere realmente utile, deve cessare di essere un semplice archivio documentale e diventare un sistema basato su dati standardizzati (e quindi interoperabili) che supportino i processi di cura.

Il più frequente accesso al Fse negli anni della pandemia ha una spiegazione di facile intuizione: la necessità di acquisire il *green pass*. Tuttavia, ad oggi, posto che tutte le Regioni hanno

⁴³ Che si propone di digitalizzare 280 strutture ospedaliere e di fornirle di un Centro di elaborazione dati (DPC) con un progetto allo stato attuale ancora da avviare e da terminare entro il dicembre 2025 (<https://italiadomani.gov.it/it/investimenti/ammodernamento-ecnologico-degli-ospedali.html>).

aderito al Fse, sussistono 20 diversi modelli di fascicolo con altrettante differenziate modalità di compilazione, codifica e interoperabilità dei dati caricati dalle singole ASL regionali. Non solo, ma il paradosso consiste anche nel fatto che Secondo Deloitte⁴⁴, pur essendo la cartella elettronica tra le tecnologie maggiormente in uso in tutta Europa, con una percentuale di utilizzo dell'81% (del 69% in Italia), tuttavia, stando ai dati recentemente diffusi sull'argomento, molte strutture sanitarie continuano ancora a gestire in formato cartaceo le cartelle cliniche: questo conferma quanto sia necessario incentivare davvero l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti sanitari e quanto non meno necessaria sia la piena attuazione della missione 6 del PNRR⁴⁵.

⁴⁴ Deloitte, Report Digital transformation: Shaping the future of European healthcare, 2020

⁴⁵ Cfr., molto bene su questi aspetti, N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia*, cit., 227 ss.

LUISA GIURATO

LA TUTELA DELLA SALUTE
ATTRAVERSO LA SOSTENIBILITÀ
NELLE MISURE CONTENUTE NEL PNRR:
UN OBIETTIVO POSSIBILE?

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La sostenibilità: origine e sviluppo di un principio in espansione tra l'ordinamento interno e quello sovranazionale. – 3. La missione della «rivoluzione verde e transizione ecologica» quale esperimento riuscito della tutela della salute attraverso la sostenibilità, *sub specie* energetica. – 4. Conclusioni.

1. *Premessa*

Il tema della tutela della salute, nella sua duplice forma individuale e collettiva¹, è diventato più che mai centrale nel corso della gestione dell'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione dell'epidemia del virus Covid-19 e, di seguito, nella gestione della ricostruzione del sistema *post* pandemia, al fine di garantire, in maniera piena ed effettiva, un primario diritto sociale.

Sul piano interno, la decretazione d'urgenza ha, inevitabilmente, dettato i tempi della legislazione con misure anticontagio su tutto il territorio nazionale, sconfinando *legittimamente* i limiti di competenza imposti dall'art. 117 della Costituzione *post*

¹ La natura individuale e collettiva del diritto alla salute emerge plasticamente dal dettato costituzionale. L'art. 32 della Costituzione comma 1, così, recita: «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*».

riforma del 2001, per il perseguimento di quell'*interesse nazionale* che rimane il «salvavita» delle relazioni «sane» tra enti territoriali dello Stato².

Sul piano sovranazionale, per affrontare la crisi conseguente alla pandemia da Covid-19, l'Unione Europea ha predisposto il c.d. *Next Generation EU* (NGEU)³.

² È dato noto che lo Stato, nelle più importanti esperienze costituzionali contemporanee, non ha più il ruolo di unico titolare del potere di normazione, ma s'impone nell'ordinarietà istituzionale, una distribuzione delle competenze legislative e delle funzioni amministrative tra i diversi livelli di governo, tendenzialmente articolata con l'allocazione dei compiti all'ente territorialmente più vicino al cittadino. Non è questa la sede per soffermarsi sulle spinose questioni annesse al riparto di competenze, in particolare legislative, tra Stato e Regioni, che sono emerse durante la gestione dell'emergenza sanitaria. A tal fine sia consentito rinviare a L. GIURATO, *Le relazioni «pericolose» tra enti territoriali nella gestione dell'emergenza Covid19: il principio di leale collaborazione come baluardo dell'interesse nazionale?*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 2/2020, 689 ss. Per una riflessione più generale sulle questioni di diritto costituzionale che l'emergenza pandemica ha fatto riemergere si rinvia ad A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2020, 558 ss.

³ Il «*Recovery Fund*», anche noto come *Next Generation EU*, è un fondo, garantito dal bilancio dell'UE, ritenuto necessario come risposta dell'Europa alla crisi causata dalla pandemia da coronavirus nel 2020. Questo fondo si finanzia tramite l'emissione di *recovery bond*, con la garanzia del bilancio UE. La liquidità raccolta con tale meccanismo viene poi distribuita ai Paesi membri che si trovano ad affrontare maggiormente le difficoltà legate alla gestione dell'emergenza pandemica in atto. A tutti i Paesi coinvolti, tra cui ovviamente l'Italia, è stato chiesto di presentare un piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) nel quale specificare come i fondi saranno utilizzati.

Il *Recovery Fund* si compone di tre grandi pilastri, suddivisi in diverse azioni di finanziamento: *a*) sostegno agli Stati membri per investimenti e riforme; *b*) rilancio dell'economia dell'UE incentivando l'investimento privato; *c*) imparare dalla crisi. All'interno del primo pilastro (lett. *a*) sono ricompresi: lo strumento per la ripresa e la resilienza – *Recovery and resilience facility-RRF*; l'iniziativa *ReactUE*; l'implementazione del Fondo sociale europeo Plus; il potenziamento del *Just transition Fund*; un rinforzo per il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale. Nel secondo pilastro (lett. *b*) si punta a: un nuovo meccanismo di sostegno alla solvibilità; il potenziamento di *InvestEU*, il programma faro d'investimento europeo; un nuovo dispositivo per gli investimenti strategici (*Strategic investment facility*) incorporato in *InvestEU*. Infine nell'ultimo pilastro (di cui alla lett. *c*) rientrano: il nuovo programma per la salute EU4Health con il quale si intende aumentare la sicurezza sanitaria per prepararsi alle crisi sanitarie del futuro; l'ampliamento del meccanismo di protezione civile dell'Unione RescEU; il potenziamento di *Horizon Europe*; il rafforzamento dello strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale; il potenziamento dello strumento per gli aiuti umanitari.

Si tratta di un programma di portata e ambizione inedite, che prevede investimenti e riforme per intervenire su diversi aspetti strategici per il futuro dell'Europa e per la tutela delle future generazioni. Il titolo del programma «*Next Generation EU*» è emblematico ed evoca un cambiamento delle politiche europee sempre più orientate alla sostenibilità declinata nei diversi settori, per consentire alle future generazioni di godere delle risorse, almeno in una misura non inferiore a quella goduta dalle generazioni attuali.

Tra le finalità per le quali il programma interviene, stanziando degli ingenti fondi, vi è quello della «*transizione ecologica e digitale*» di cui si darà conto nel successivo terzo paragrafo.

Il NGEU costituisce, quindi, l'occasione per ciascuno Stato membro, e per l'Italia in particolare, di riprendere un percorso di crescita economica *sostenibile e duraturo*, rimuovendo gli ostacoli che nel tempo ne avevano limitato la crescita.

L'Italia è stata la prima beneficiaria, in valore assoluto, dei due principali strumenti del NGEU: il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF) e il Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (REACT-EU).

Il regolamento (UE) 2021/241 del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza. Tale atto stabilisce, altresì, gli obiettivi del dispositivo, il suo finanziamento, le forme di finanziamento dell'Unione erogabili nel suo ambito e le regole di somministrazione di tale finanziamento. All'art. 3, in particolare, definisce l'ambito di applicazione e, alla lett. *a*), individua nella «*transizione verde*», il primo dei sei pilastri di cui si compone l'area di intervento di pertinenza europea.

Il Governo italiano per beneficiare dei fondi, sia del RRF che del REACT-UE, ha presentato nei termini il PNRR⁴, e con i

⁴ Il PNRR è stato ufficialmente trasmesso dal Governo alla Commissione europea il 30 aprile 2021. In data 13 luglio 2021 il PNRR è stato approvato in via definitiva mediante decisione di esecuzione del Consiglio, che ha recepito la proposta di decisione della Commissione europea. Alla decisione di esecuzione del Consiglio è stato allegato un corposo documento con cui vengono definiti, in relazione a ciascun inve-

decreti legge n. 77 del 2021 e n. 152 del 2021 (come convertiti, rispettivamente, dalle leggi n. 108 del 2021 e n. 233 del 2021) ha predisposto il quadro normativo nazionale di riferimento finalizzato a semplificare ed agevolare la realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal PNRR⁵.

L'azione di rilancio del Paese definita nel piano è guidata da obiettivi di *policy* ed interventi legati, in particolare, ai tre assi strategici condivisi a livello europeo, vale a dire: la digitalizzazione e innovazione, la transizione ecologica e l'inclusione sociale⁶.

Con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si punta a rendere l'Italia un Paese più sostenibile e inclusivo, con un'economia più avanzata e dinamica. È un Piano di «Ripresa», poiché intende fronteggiare l'impatto economico e sociale della crisi pandemica, cogliendo le opportunità connesse alla transizione ecologica e digitale. È un Piano di «Resilienza», perché la resilienza indica la capacità di preparare il futuro, di governare le trasformazioni senza subirle, affrontando così la pandemia e l'e-

stimento e riforma, precisi obiettivi e traguardi, cadenzati temporalmente, al cui conseguimento si lega l'assegnazione delle risorse su base semestrale. Molte delle informazioni sui contenuti del PNRR italiano e sul loro stato di attuazione sono reperibili alla seguente pagina internet: <https://italiadomani.gov.it/it/home.html>.

⁵ La legge di bilancio per il 2021 ha stabilito la trasmissione alle Camere da parte del Consiglio dei ministri di una relazione annuale, entro il 30 giugno di ciascun anno dal 2021 al 2027. In questa relazione vanno riportati i prospetti sull'utilizzo delle risorse del programma *Next Generation EU* e sui risultati raggiunti. La relazione deve indicare, anche, le eventuali misure necessarie per accelerare l'avanzamento dei progetti e per una migliore efficacia degli stessi rispetto agli obiettivi perseguiti (vedi, art. 1, comma 1045, della legge n. 178 del 2020).

⁶ Va osservato che la «dimensione europea del Piano» conduce le misure nazionali verso obiettivi comuni, nel rispetto di precisi criteri di ammissibilità dei progetti di investimento e di riforma, conferendo maggiore coerenza e impatto all'azione di rilancio dell'economia europea e creando una sinergia che certamente contribuirà ad un rafforzamento complessivo del mercato unico. Sulle possibili ricadute che gli auto-vincoli imposti nel PNRR, ma necessari per ottenere i fondi, possano avere rispetto alla nostra forma di governo, andando a incidere e «condizionare» le scelte anche dei governi e parlamenti futuri, si rinvia alle riflessioni di N. LUPO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e alcune prospettive di ricerca per i costituzionalisti. Editoriale, in federalismi.it*, n. 1/2022, iv ss.

mergenza ecologica, da parte dello Stato, delle imprese e di tutti gli attori sociali. Ed è, infine, anche un Piano di «Riforma», in quanto le linee di investimento sono accompagnate dall'adozione di una strategia di riforme, come elemento «abilitante» e catalizzatore, in linea con le Raccomandazioni al Paese (*Country Specific Recommendations* - CSR) della Commissione europea e i Piani Nazionali di Riforma (PNR) adottati dal Governo.

L'attuale PNRR si articola in sei macro-missioni che rappresentano aree tematiche strutturali di intervento.

La prima missione riguarda la «digitalizzazione, l'innovazione⁷, la competitività e cultura» cui sono stati destinati circa

⁷ Tra le linee strategiche di sviluppo del PNRR, l'innovazione e la digitalizzazione rappresentano due *driver* fondamentali nel percorso verso la *carbon neutrality* e sono essenziali per realizzare soluzioni ispirate ai modelli dell'economia circolare. Così si legge dall'ARERA nella Memoria dell'Autorità 348/2020/I/COM) del 28 settembre 2020. In particolare, nella memoria citata, L'ARERA mette in evidenza i vantaggi che l'innovazione e la digitalizzazione possono garantire allo sviluppo del mercato energetico. Infatti, si legge espressamente che: «L'Autorità ha da tempo dimostrato particolare attenzione a questi temi, soprattutto in relazione all'innovazione e alla sperimentazione, anche attraverso un "pacchetto di stimolo" per i soggetti regolati. La promozione di soluzioni innovative, attraverso sperimentazioni in campo e di scala adeguata, è un primo passo già compiuto nel settore elettrico e in corso di applicazione anche al settore gas, in logica *whole energy system* (per esempio, il *power-to-gas*) che, in prospettiva, potranno essere estese in generale ai settori ambientali. Un esempio in tale senso è fornito dai progetti-pilota, avviati dall'Autorità già nel 2017, per favorire la partecipazione delle risorse distribuite al mercato dei servizi di dispacciamento (deliberazione 5 maggio 2017, 300/2017/R/eel). Con riferimento alla digitalizzazione, un tema di valenza trasversale, che preme qui evidenziare, riguarda gli strumenti e la qualità dei servizi relativi alla misura, strumento fondamentale a garanzia della correttezza delle transazioni commerciali, a beneficio degli operatori e dei clienti/utenti finali. La digitalizzazione offre rilevanti opportunità di miglioramento e perfezionamento dei sistemi esistenti. A questo riguardo, da una parte, l'Autorità sta predisponendo meccanismi regolatori tesi a favorire l'accelerazione del passaggio alla seconda generazione di misuratori di energia elettrica, riducendo il ritardo temporale che separa il principale operatore dalle altre imprese distributrici, e dall'altra, è in corso il completamento del piano di digitalizzazione dei misuratori gas (seppure con le difficoltà dovute alle misure di contrasto alla pandemia, in particolare, per l'accesso alle abitazioni). Le prestazioni innovative dei contatori telegestiti, in particolare di seconda generazione per l'energia elettrica, offrono già oggi la possibilità di mettere a disposizione dati di prelievo tempestivi ed aggiornati presupposto per operare scelte di consumo consapevoli e per la partecipazione sempre più attiva ai mercati con la possibilità di reagire ai segnali di prezzo anche attraverso la diffusione delle tecnologie di automazione».

49,1 miliardi. La seconda missione fa riferimento alla «rivoluzione verde e transizione ecologica», con circa 68,6 miliardi, di cui 59,4 miliardi dal Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza e 9,1 miliardi dal Fondo complementare. La terza missione attiene alle «infrastrutture per una mobilità sostenibile», per la quale sono stati stanziati circa 31,4 miliardi. La quarta missione riguarda «l'istruzione e la ricerca», con circa 31,9 miliardi. La quinta e sesta missione fanno riferimento, rispettivamente, «all'inclusione sociale», con circa 22,5 miliardi, e «alla salute», con circa 18,5 miliardi.

La tutela della salute non viene solo espressamente promossa con misure innovative⁸ presenti nelle ultime due missioni, vale a dire, quella riferita all'inclusione sociale e quella, ovviamente, relativa alla salute, ma è possibile rintracciare una tutela del bene salute anche nelle altre missioni, attraverso il «vettore» della sostenibilità, quale criterio guida della nuova impostazione della normativa europea. Non è un caso che il fondo europeo a sostegno di tali nuove misure d'intervento prenda il nome di *Next Generation EU* (NGEU), perché è alle generazioni future che guarda. In tale prospettiva l'uso delle risorse attuali deve essere razionalizzato, migliorato ed ottimizzato al fine di garantirne l'effettivo godimento anche alle successive generazioni, senza limitarne l'uso alle generazioni presenti.

2. *La sostenibilità: origine e sviluppo di un principio in espansione tra l'ordinamento interno e quello sovranazionale*

La sostenibilità indica un principio generale che può declinarsi in diversi ambiti: economico, ambientale, sanitario, trasporti e servizi pubblici in generale⁹.

⁸ Per una ricostruzione efficace delle novità e potenzialità contenute nelle ultime due missioni del PNRR si rinvia alla lettura di G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una «transizione formativa» e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022, 1-36.

⁹ Il termine «sostenibile», oramai entrato nel lessico giuridico, come tutti i termini che presentano un suffisso in «-ibile», esprime la possibilità – o la necessità – di

Il significato di tale principio viene inteso, secondo l'orientamento più accreditato, nel senso di «soddisfare i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni»¹⁰. In base, poi, all'ambito in cui si colloca tale principio, lo stesso assume ulteriori connotazioni¹¹. Ad esempio, rispetto all'ambiente, in cui sicuramente il principio di sostenibilità ha avuto (e tutt'ora conserva) la sua massima espressione¹², si pone in un rapporto di tutela di esso, al fine di preservarne la sua essenza e, in particolare, di favorire la lotta al c.d. cambiamento climatico.

quanto predicato nel verbo (sostenere). Da questo punto di vista, dunque, non è un termine che definisce un confine semantico certo, ma, se mai, esprime un cammino in progress e al contempo un criterio di giudizio, che consente di verificare se quanto enunciato nel verbo sia stato poi oggetto di adempimento. Così G. ALPA, *Responsabilità degli amministratori di società e principio di «sostenibilità»*, in *Contratto e impresa*, 3/2021, 721. Secondo l'A. «(...) Ciò che è «sostenibile» esprime per l'appunto un metro che controlla ciò che è stato sostenuto per verificare se – nelle condizioni in cui si trovava il soggetto – fosse possibile richiederli uno sforzo maggiore o se, date le circostanze, quanto effettuato doveva ritenersi sufficiente».

¹⁰ Il termine «sostenibilità» è spesso definito come termine «mobile», poiché vi è la tangibile difficoltà di essere ricondotto nel perimetro di una singola disciplina scientifica. Cfr. Y. JABAREEN, *A New Conceptual Framework for Sustainable Development, Environment, Development and Sustainability*, Springer Science, 10, n. 2, 2008, 179 ss. Sulla difficoltà di individuare la definizione ed il concetto di sostenibilità si rinvia anche a G. BOLOGNA, *Manuale della sostenibilità. Idee, concetti, nuove discipline capaci di futuro*, Edizioni ambiente, Milano, 2009; F. FRANCONI, *Sviluppo sostenibile e principi di diritto internazionale dell'ambiente*, in P. FOIS (a cura di), *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo dell'ambiente*, Atti dell'XI Convegno della Società italiana di diritto internazionale (Alghero, 16-17 giugno 2006), Editoriale Scientifica, Napoli, 2007, 40 ss.

¹¹ Il concetto di sostenibilità è stato anche applicato alla democrazia. Lo studio della sostenibilità della democrazia porta ad interrogarsi sulle condizioni affinché una democrazia possa considerarsi sostenibile e quindi preservata e consegnata alle generazioni future. Sul punto si rinvia alla lettura di M. CARTABIA, *La sostenibilità della democrazia nel XXI secolo*, in M. CARTABIA, A. SIMONCINI (a cura di), *La sostenibilità della democrazia nel XXI secolo*, il Mulino, Bologna, 2009, 13 ss.

¹² «Nel solo settore ambientale, esso è stato applicato alla biodiversità, alle risorse idriche, alle risorse naturali rinnovabili, all'esaurimento delle risorse fossili, ai rifiuti, al riscaldamento climatico e all'effetto serra, all'inquinamento dei mari, della terra e dell'aria, alla desertificazione, alla deforestazione, all'erosione del suolo. Insomma, come è stato efficacemente notato, è un concetto «vorace»». Così R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, FrancoAngeli, Milano, 2008, 109.

Gli attuali modelli di sviluppo sono ispirati in misura crescente ad una sostenibilità delle scelte, sia sul piano economico, che su quello sociale e ambientale.

Com'è noto, il principio di sostenibilità conosce un suo primissimo riconoscimento in ambito internazionale¹³.

Si pensi alle convenzioni internazionali, principalmente legate alla tutela ambientale, che dagli anni '70 del secolo scorso hanno introdotto il tema della necessaria tutela delle risorse naturali globali, con la finalità di garantire il godimento da parte delle generazioni future. Volendone citarne alcune, non si può non menzionare, ad esempio, la Convenzione di Stoccolma del 1972, la Convenzione di Rio de Janeiro del 1992, la Convenzione di Helsinki del 1992¹⁴, la Convenzione quadro Onu, sui cambiamenti climatici, di New York del 1992¹⁵.

¹³ Il diritto internazionale ha rappresentato la cornice normativa nella quale il principio in esame ha trovato la sua prima gemmazione. Sul punto si rinvia, tra gli altri a M. POLITI, *Tutela dell'ambiente e «sviluppo sostenibile». Profili e prospettive di evoluzione nel diritto internazionale alla luce della Conferenza di Rio de Janeiro*, in *Scritti in memoria di P. Barile*, Cedam, Padova, 1995, 447-580; F. SALVIA, *Ambiente e sviluppo sostenibile*, in *Riv. giur. amb.*, 1998, 235 ss.

¹⁴ In ordine cronologico è possibile ricordare: il Summit Mondiale in Sud Africa sulla Sostenibilità Ambientale (2002); la Conferenza Internazionale per il Finanziamento dello Sviluppo a Monterrey in Messico (2002); la Seconda Conferenza Internazionale sul Finanziamento dello Sviluppo a Doha in Qatar (2008); la c.d. Strategia «Europa 2020», per una crescita intelligente e sostenibile ed inclusiva, che rappresenta il primo documento europeo in tal senso (2010); la Conferenza Mondiale sullo Sviluppo Sostenibile (*The Future We Want*) a Rio de Janeiro «Rio+20» (2012); il Summit per l'adozione dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile, tenuto a New York (2015).

La disamina di questi atti e conferenze conduce ad una riflessione: nel corso degli anni si è passati da una strategia che considerava come destinatari degli impegni solo gli Stati, ad una strategia di tipo «onnicomprensivo», che vede coinvolte, accanto alle istituzioni pubbliche, anche le imprese e i singoli, che agiscono in maniera coordinata per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato. Di conseguenza, la problematica legata alla realizzazione di soluzioni sostenibili si sviluppa non più soltanto nell'ambito delle analisi macroeconomiche e di politica internazionale, ma ricomprende anche le analisi economico-aziendali e i relativi profili giuridici. Cfr. F. PERRINI, *Sostenibilità*, Hoelpi, Milano, 2018, 48 ss.

¹⁵ In tale Convenzione, preso atto di come i cambiamenti del clima del pianeta ed i relativi effetti negativi costituiscano motivo di preoccupazione per il genere

La Convenzione di Stoccolma rappresenta il primo documento ufficiale in cui il tema della sostenibilità viene enunciato e risale al 1972, anno in cui si è tenuta, proprio a Stoccolma, la Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente umano¹⁶. In quell'occasione si pose l'attenzione sul fatto che, per migliorare in modo duraturo le condizioni di vita dell'umanità, fosse necessario fare il possibile per salvaguardare le risorse naturali a beneficio di tutti attraverso una collaborazione internazionale. Si mise in risalto la necessità di proteggere l'ambiente in cui l'essere umano vive e di trovare una soluzione ai problemi ambientali, senza trascurare gli aspetti sociali, economici e di sviluppo delle popolazioni¹⁷. In questo accordo tra Stati, i vari propositi espressi riguardavano comportamenti virtuosi che questi ultimi dovevano adottare al fine di tutelare le «generazioni future»¹⁸. In

umano, si stabiliva all'art. 3 che: *«le Parti devono proteggere il sistema climatico a beneficio della presente e delle future generazioni, su una base di equità e in rapporto alle loro comuni, ma differenziate, responsabilità e alle rispettive capacità»*.

¹⁶ La Dichiarazione delle Nazioni Unite alla Conferenza sull'Ambiente Umano che si è tenuta a Stoccolma dal 5 al 16 giugno 1972 rappresenta il documento che ha contribuito alla «scoperta» di questo nuovo fondamentale principio dello sviluppo sostenibile. Ed in generale, è all'ONU che va riconosciuto il ruolo di «pionere», dello sviluppo sostenibile, intervenendo anche a più riprese, e con successivi atti, alla promozione di tale materia.

¹⁷ La Dichiarazione conclusiva affermava che *«L'uomo ha un diritto fondamentale alla libertà, all'eguaglianza e a condizioni di vita soddisfacenti, in un ambiente che gli consenta di vivere nella dignità e nel benessere, ed è altamente responsabile della protezione e del miglioramento dell'ambiente davanti alle generazioni future»*.

¹⁸ A seguito della Conferenza di Stoccolma viene creato il primo organo internazionale a carattere universale con competenze specifiche nel settore ambientale, il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP). L'UNEP (*United Nations Environment Programme*) è un'agenzia con funzioni di coordinamento per l'azione ambientale istituita il 15 dicembre 1972 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e ha sede a Nairobi. All'UNEP vengono affidate funzioni di studio e operative, per la fornitura di assistenza tecnica agli Stati in via di sviluppo, compreso il settore della legislazione ambientale. Al Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente è, inoltre, affidato il compito di adottare atti non vincolanti (raccomandazioni e *guidelines*) e progetti di convenzioni ambientali da sottoporre alla ratifica degli Stati. Questo tipo di attività dell'UNEP ha acquisito particolare rilevanza, contribuendo ad arricchire il novero dei trattati ambientali a carattere universale e regionale. Nel 1982, proprio in sede UNEP, vengono avviati i negoziati che condurranno alla conclusione, il 22 marzo

particolare, l'articolo 12 della Dichiarazione di Stoccolma affermava che «*si dovranno mettere a disposizione risorse atte a conservare e migliorare l'ambiente, tenendo particolarmente conto dei bisogni specifici dei Paesi in via di sviluppo, dei costi che essi incontreranno introducendo la tutela dell'ambiente nel proprio programma di sviluppo e della necessità di fornire loro, se ne fanno richiesta, aiuti internazionali di ordine tecnico e finanziario a tale scopo*»¹⁹.

Quindici anni più tardi, nel 1987, sempre nell'ambito dell'attività dell'ONU, la Presidente della Commissione Mondiale su Ambiente e Sviluppo (*World Commission on Environment and Development, WCED*), Gro Harlem Brundtland presenta il rapporto «*Our common future*»²⁰. Questo documento, noto anche con il nome di «rapporto Brundtland», si articola in tre parti (le preoccupazioni, le sfide, gli impegni) e delinea un'agenda che

1985, della Convenzione di Vienna sulla protezione della fascia di ozono, seguita, come misura d'esecuzione, dal Protocollo di Montreal del 16 settembre 1987 sulle sostanze che impoveriscono l'ozonosfera (clorofluorocarburi). Sul punto si rinvia a G. TAMBURELLI, *Gli atti internazionali sulla protezione dell'ozono stratosferico e la loro esecuzione in Italia*, in *Riv. dir. int.*, 1994, 675-724. Sempre all'UNEP sono da attribuire il Programma di Montevideo sullo sviluppo del diritto ambientale e il programma sulla protezione dei mari regionali, dal quale ha tratto origine la Convenzione di Barcellona del 16 febbraio 1976 sulla tutela del Mar Mediterraneo dall'inquinamento, completata successivamente da sette protocolli. Cfr. S. MARCHISIO, *Mediterranean Sustainable Development in International Law*, in *Environmental Policy and Law*, 1996, 260-267; U. LEANZA, *Il principio dello sviluppo sostenibile e il «sistema di Barcellona»*, in P. FOIS (a cura di), *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo dell'ambiente*, *Atti dell'XI Convegno della Società italiana di diritto internazionale (Alghero, 16-17 giugno 2006)*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2007, 279 ss.

¹⁹ Il principale obiettivo di tale documento è quindi la tutela dell'ambiente inteso come «*habitat*» dell'uomo, all'interno del quale si svolge e si evolve la vita attuale e futura dell'intera umanità. Si veda, infatti, anche articolo 13 della medesima Convenzione, secondo cui: «*Per una più razionale amministrazione delle risorse e migliorare così l'ambiente, gli Stati dovranno adottare nel pianificare lo sviluppo misure integrate e coordinate, tali da assicurare che detto sviluppo sia compatibile con la necessità di proteggere e migliorare l'ambiente umano a beneficio delle loro popolazioni*».

²⁰ La Commissione Brundtland, dal nome del primo ministro norvegese che la presiedette, fu istituita nel 1983 dalle Nazioni Unite e composta dai rappresentanti di ventuno paesi e i lavori furono conclusi nel 1987 con l'emanazione del Report «*Our Common Future*» («Il futuro di tutti noi»).

è consegnata agli Stati al fine di controllare, migliorare, salvare l'ambiente.

Le imprese non sono destinatarie degli impegni, e tuttavia gli Stati, per realizzarli, sono chiamati ad intervenire sull'economia al fine di realizzare «uno sviluppo sostenibile»²¹.

Il concetto di «sviluppo sostenibile» è stato in seguito sviluppato nel corso della Conferenza di Rio nel 1992 che si è conclusa con la Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo che riprende la definizione data dal rapporto di Brundtland e al principio 3 afferma che: «*the right to development must be fulfilled so as to equitably meet developmental and environmental needs of present and future generations*», precisando al successivo principio 4 che: «*in order to achieve sustainable development, environmental protection shall constitute an integral part of the development process and cannot be considered in isolation from it*»²².

La dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo elaborata nel 1992 nell'ambito della Conferenza di Rio si apprezza anche per un altro elemento: il passaggio da un approccio marcatamente «ecocentrico», che aveva caratterizzato la Conferenza di Stoccolma del 1972, ad uno «antropocentrico»²³, proclamando che

²¹ Sul punto si veda D. PORENA, *Il principio di sostenibilità: sua «Giuridicizzazione» e progressiva espansione nei sistemi giuridici contemporanei e nell'ordinamento costituzionale italiano*, in *Rivista giur. AmbienteDiritto.it*, Anno XX, 4/2020, 419 ss.

²² Il principio che caratterizza, maggiormente, il concetto di sviluppo sostenibile è il principio 4 della Dichiarazione di Rio in cui è stabilito che «*al fine di pervenire ad uno sviluppo sostenibile, la tutela dell'ambiente costituirà parte integrante del processo di sviluppo e non potrà essere considerata separatamente da questo*». Tale principio è stato applicato dal Tribunale arbitrale che, nel 2005, si è pronunciato nel caso Iron Rhine Railway. Nel risolvere la controversia tra Belgio e Olanda, il Tribunale ha espressamente richiamato il principio 4, affermando che il diritto ambientale e il diritto allo sviluppo sono concetti che si integrano e si rafforzano reciprocamente. Da ciò consegue che, nel caso in cui lo sviluppo sia suscettibile di provocare un danno significativo all'ambiente, vi è l'obbligo di prevenire tale danno. Per il Tribunale, quindi, questo obbligo è ormai da considerare un principio di diritto internazionale. generale. Così S. MARCHISIO, *Il diritto internazionale dell'ambiente*, in G. CORDINI, P. FOIS, S. MARCHISIO (a cura di), *Diritto ambientale, profili internazionali europei e comparati*, Giappichelli, Torino, 2017, 15.

²³ L'osservazione è di F. FRANCESCHELLI, *L'impatto dei cambiamenti climatici nel diritto internazionale*, Editoriale scientifica, Napoli, 2019, 62.

gli esseri umani sono al centro delle preoccupazioni per lo sviluppo sostenibile ed hanno diritto ad una «*vita salubre e produttiva*», in armonia con la natura²⁴.

Da ultimo, assume rilevanza anche la c.d. Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile del 2015, che racchiude 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (*Sustainable Development Goals - SDGs*), suddivisi in 169 *targets*²⁵.

Si tratta, nello specifico, di un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità, sottoscritto nel settembre 2015 dai Governi dei 193 Paesi membri dell'ONU, per individuare gli interventi necessari a realizzare lo sviluppo sostenibile indirizzando raccomandazioni agli Stati per regolarne i comportamenti in tutti i settori rilevanti.

In ambito europeo, il principio di sostenibilità trova la sua principale affermazione con il Trattato di Lisbona²⁶ che ha, senza

²⁴ Sulla dimensione dello sviluppo sostenibile in termini di diritti umani, si rinvia alle riflessioni di S. MARCHISIO, *ult. op. cit.*, 15-17. L'A. evidenzia come: «(...) *l'importanza degli aspetti connessi alla tutela dei diritti umani appare confermata anche dal successivo principio n. 5 della Dichiarazione di Rio, che considera l'eliminazione della povertà requisito essenziale dello sviluppo sostenibile, che sulla soluzione di tale problema si concentrino gli sforzi della cooperazione internazionale*».

²⁵ L'Agenda 2030 è in vigore dal 1° gennaio 2016 e ha sostituito i precedenti Obiettivi di Sviluppo del Millennio (*Millennium Development Goals - MDG*) che avevano orientato l'azione internazionale di supporto allo sviluppo nel periodo 2000-2015. I 17 SDGs si articolano in base alle c.d. «5 P»: persone, prosperità, pace, partnership, pianeta. Persone nel senso di eliminare fame e povertà in tutte le forme e garantire dignità ed uguaglianza; prosperità al fine di garantire vite prospere e piene in armonia con la natura; pace per promuovere società pacifiche, giuste e inclusive; partnership per implementare l'Agenda attraverso una solida partnership; pianeta al fine di proteggere le risorse naturali e il clima del pianeta per le generazioni future.

Sulla natura giuridica di tali obiettivi si rinvia a R. PAVONI, D. PISELLI, *The Sustainable Development Goals and International Environmental Law: Normative Value and Challenges for Implementation*, in *Veredas do Direito*, 2016, n. 26, 35 ss.

²⁶ È pur vero che già nel 1992, con l'accordo di Maastricht, le istituzioni comunitarie fecero proprio il concetto di sviluppo sostenibile; nel 1993 approvarono il Quinto Piano d'azione per l'ambiente; nel 1997, con la firma del Trattato di Amsterdam, il principio dello sviluppo sostenibile fu poi inserito nel testo originario del Trattato sull'Unione europea con il riferimento a uno «*sviluppo armonioso, equilibrato e sostenibile delle attività economiche*» (così art. 2). Tuttavia, è solo con il Trattato di Lisbona, che il concetto di «sviluppo sostenibile», oltre a caratterizzare le relazioni della

dubbio, rappresentato un importante passaggio di consapevolezza istituzionale del principio *de quo*, attraverso la definizione di un'espressa base giuridica.

Prima del Trattato di Lisbona, a livello europeo, il principio della sostenibilità trovava la sua principale applicazione esclusivamente in materia di ambiente. Si pensi, da esempio, al Consiglio europeo di Parigi, nel 1972, in cui si parlò della necessità di coniugare espansione economica e tutela ambientale.

Nel 1987, con l'Atto unico europeo si introduceva per la prima volta nei trattati il Titolo «Ambiente», fornendo una base giuridica alle politiche dell'Unione europea volte alla tutela del bene ambiente.

Nel 2001, con la «strategia per lo sviluppo sostenibile», (SSS) gli obiettivi della crescita economica e della tutela ambientale sono stati integrati allo scopo di promuovere la coesione sociale e territoriale all'interno dell'area.

Oggi, la tutela dello sviluppo sostenibile in ambito europeo si rintraccia non solo nell'attuale formulazione dei trattati istitutivi, ma anche nel diritto europeo derivato ed ha una valenza trasversale: dalla tutela ambientale a quella della finanza pubblica, dalla sostenibilità dei bilanci pubblici. In altri termini, la sostenibilità, similmente a quanto avviene a livello internazionale, costituisce un carattere necessario dello sviluppo complessivo e generale dell'Europa.

In particolare, livello di fonti primarie, l'art. 3 del Trattato sull'Unione europea (TUE), stabilisce che l'Unione europea «*si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena*

stessa Unione con i paesi terzi (al fine di «combattere i cambiamenti climatici»), ha ricevuto un sistematico riconoscimento in diverse disposizioni dei Trattati istitutivi. Dalla lettura, in combinato disposto delle norme del Trattato è possibile infatti affermare che tale principio sia capace di operare in modo «trasversale» sulle materie oggetto delle competenze sia concorrenti che esclusive dell'Ue. Cfr. M.E. GRASSO, *Lineamenti di etica e diritto della sostenibilità*, Giuffrè, Milano, 2015, 9 ss.

occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente»²⁷.

In base all'art. 5 TUE, l'Unione europea nelle relazioni con il resto del mondo: *«contribuisce alla pace, alla sicurezza, allo sviluppo sostenibile della Terra».*

Dalla lettura di queste disposizioni contenute nel Trattato sull'UE, si può constatare come lo sviluppo sostenibile costituisca un criterio guida per l'azione dell'Unione europea.

Altre disposizioni in tema di sostenibilità si rinvencono in diversi articoli previsti nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). L'art. 11 TFUE, rispetto alla salvaguardia dell'ambiente, stabilisce che *«le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile».*

L'art. 140 TFUE colloca *«la sostenibilità della situazione della finanza pubblica»* all'interno dei criteri rispetto ai quali *«la Commissione e la Banca centrale europea riferiscono al Consiglio sui progressi compiuti dagli Stati membri con deroga nell'adempimento degli obblighi relativi alla realizzazione dell'Unione economica e monetaria».*

Anche le previsioni contenute nel TFUE, al pari di quelle presenti nel TUE, evidenziano come la sostenibilità sia un concetto elastico e trasversale, perseguibile non solo in ambito ambientale, ma anche in ambito economico, come peraltro successivamente confermato anche dai diversi pacchetti normativi che oggi regolano la *governance* economica europea.

A livello di fonti europee merita menzione anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE). Tale

²⁷ L'articolo 3 continua richiamando anche il concetto di solidarietà: *«L'Unione combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore. Essa promuove la coesione economica, sociale e territoriale, e la solidarietà tra gli Stati membri».* Tale concetto si lega a quello della sostenibilità intesa nella sua dimensione «intergenerazionale» e non a caso è inserito nello stesso articolo 3 TUE.

Carta, firmata il 7 dicembre 2000 a Nizza, richiama la “sostenibilità” nel preambolo: *«l’Unione si sforza di promuovere uno sviluppo equilibrato e sostenibile»*. Inoltre, nella Carta di Nizza è presente anche il concetto di solidarietà, all’interno del Capo IV intitolato giustappunto *«Solidarietà»*, che all’articolo 37 stabilisce: *«Un livello elevato di tutela dell’ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell’Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile»*.

Dalle disposizioni appena menzionate emerge in modo evidente la qualifica di sostenibilità in termini di principio generale dell’ordinamento giuridico europeo²⁸.

Nell’ordinamento italiano, solo recentemente, la legge costituzionale dell’11 febbraio 2022 n. 1, che ha modificato gli articoli 9 e 41 della Costituzione, ha introdotto all’interno dell’articolo 9 della Costituzione un riferimento «diretto» alle generazioni future. Il nuovo terzo comma dell’articolo 9 della Costituzione recita, infatti, che la Repubblica: *«Tutela l’ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell’interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»*²⁹.

²⁸ Il principio di sostenibilità non ha avuto solo una rilevanza normativa, ma anche giurisprudenziale che ha, certamente, contribuito a delineare l’esatta portata del principio in esame. Tra le pronunce più significative si segnala, in particolare, la sentenza della Corte di Giustizia C-43/10 dell’11 settembre 2012.

²⁹ È stato evidenziato dalla dottrina come la riforma costituzionale abbia sì inserito il principio di sostenibilità nei primi dodici articoli della Costituzione, ma senza riconoscergli una reale sua autonomia, in quanto lo limita alla tutela del bene ambiente. Molti autori hanno osservato che l’intervento del legislatore costituzionale avrebbe potuto essere certamente più incisivo, mentre si è limitato ad un mero riconoscimento del principio di sostenibilità, ancora legato al (solo) bene ambiente. Per tali motivi, taluni fanno riferimento ad una «occasione sprecata», mentre altri ritengono che tale riforma sia stata comunque opportuna e che porti a delle ricadute positive nel sistema interno. Sul punto si rinvia alla interessante lettura di D. PORENA, *«Anche nell’interesse delle generazioni future»*. Il problema dei rapporti intergenerazionali all’indomani della revisione dell’art. 9 della Costituzione, in *Federalismi.it*, n. 15/22, 121 ss. Vedi anche R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell’am-*

Un altro riferimento in Costituzione alla sostenibilità, a seguito della legge costituzionale n. 1/2012 è stato inserito negli articoli 81 comma 6, e 97 comma 1, che fanno espresso riferimento alla «sostenibilità del debito pubblico», introducendo, così, «nel diritto costituzionale una nuova dimensione, quella intergenerazionale, di cui le future scelte di bilancio dovranno adeguatamente tener conto»³⁰.

L'essenza del principio di sostenibilità in esame si rinviene, secondo alcuni, nel più generale principio di precauzione³¹ (noto in ambito ambientale) che indica un dovere di uso razionale delle risorse, basato su un «giusto risparmio», così da non com-

biente, in *Federalismi.it*, paper del 6 aprile 2022, 1-8, in particolare a p. 8, l'A. evidenzia come «la costituzionalizzazione delle generazioni future recupera implicitamente tutto l'acquis legato alla sostenibilità, stabilendosi che l'uso delle risorse deve tener conto anche di chi viene dopo di noi. E questo non è un principio scontato all'interno di una costituzione che nasce, come ho già ricordato, in un contesto di economia industriale orientata alla crescita». Sull'accento che la riforma costituzionale pone «all'interesse delle future generazioni», utilizzando l'espressione che richiama il concetto di «interesse» e sui problemi interpretativi che tale concetto esprime si rinvia alla lettura di G. PALOMBINO, *Il principio di equità generazionale. La tutela costituzionale del futuro*, Milano, 2022, 116 ss.

³⁰ Così R. BIFULCO, *Jefferson, Madison e il momento costituzionale dell'unione. a proposito della riforma costituzionale sull'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, fasc. 2/2012, 2.

L'ingresso in Costituzione del principio della sostenibilità del debito pubblico costituisce un passaggio importante per il nostro ordinamento e conferma un coordinamento sempre più stretto alle politiche europee di bilancio e, in particolare, all'Unione economica e monetaria (UEM). Si veda sul punto N. LUPO, *Costituzione europea, pareggio di bilancio ed equità tra le generazioni. Notazioni sparse*, in *www.amministrazioneincammino.it*, 25.10.2011, 6; A. D'ALOIA, voce *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enc. dir.*, Agg., Milano, 2016, 361 ss. A. MORRONE, *Pareggio di bilancio e stato costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2014, 12 ss. Anche la Corte costituzionale è intervenuta con importanti sentenze, si rinvia, in particolare, alla lettura delle sentenze della Corte cost., sent. n. 184/2016 e n. 192/2012, n. 88/2014.

³¹ Il principio *de quo* è caratterizzato da una riconsiderazione dei rapporti tra diritto e scienza, nel senso che l'incertezza circa i nessi causali tra attività umane e danni provocati all'ambiente può condurre alla immediata adozione di misure volte a prevenire il degrado dell'ambiente, con un sostanziale ribaltamento dell'onere della prova, che viene, in questo modo, addossata *ex post* ai danneggiati, ma *ex ante* ai produttori del danno, ancorché solo probabile. Sul punto si rinvia a R. GIOVAGNOLI, R. CHIEPPA, *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2016, 1044.

promettere gli interessi delle future generazioni per soddisfare quelli delle generazioni attuali.

In primo luogo, però, è opportuno individuare le risorse che possiamo indicare come «rilevanti» e che meritano di essere razionalizzate nel loro uso attuale.

Secondo una ricostruzione per risorse rilevanti si intendono tutte quelle risorse relative alla «*conservazione di elementari condizioni sociali al fine di preservare la dignità dell'individuo*»³².

Un altro aspetto relativo al principio di sostenibilità che merita certamente attenzione è quello relativo alle modalità di attuazione dello stesso.

Come visto, il principio di sostenibilità assume una rilevanza sovranazionale oltre che (sia pure in parte) costituzionale e funge da criterio guida per l'azione dei pubblici poteri, indirizzando gli stessi, nell'ambito delle scelte discrezionali, caratterizzate dalla valutazione degli interessi in gioco, ad adottare prospettive di medio e lungo termine.

La scelta di considerare la sostenibilità un principio guida-indirizzo dei pubblici poteri³³ è certamente maggiormente in sintonia con il tipo di risorse che meritano tutela.

E ciò proprio perché i beni che devono essere «razionalizzati» e «preservati» per le generazioni future devono essere quelli volti al soddisfacimento di bisogni essenziali o elementari, tanto della popolazione vivente che di quella futura.

Infine, a livello di normativa interna non può non menzionarsi l'articolo 3-*quater* del d.lgs. 152/2006, come modificato dal d.lgs. 4/2008, che sembra rappresentare la «chiave di volta» del diritto ambientale³⁴, in quanto ne riflette il carattere essenziale e,

³² Così D. PORENA, *Il principio della sostenibilità. Contributo allo studio di un programma costituzionale di solidarietà intergenerazionale*, op. cit., 34.

³³ In generale, i principi concorrono a guidare il legislatore nella ricomposizione dei conflitti (attraverso il medium del principio di proporzionalità) a differenza dei diritti e dei doveri che, invece, sono funzionali ad una tutela diretta di assetti di interessi ben definiti.

³⁴ Così F. FRACCHIA, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Riv. quad. dell'ambiente*, 2010, 13.

cioè, la matrice di doverosità e il vincolo posto in capo alle generazioni attuali a garanzia di quelle future, che si configura come l'unico strumento realistico per garantire la specie umana (in questo senso, la tutela dell'ambiente deve tendere allo sviluppo sostenibile della specie umana)³⁵.

Tale previsione stabilisce al comma 1 che «Ogni attività umana giuridicamente rilevante ai sensi del presente codice deve conformarsi al principio dello sviluppo sostenibile, al fine di garantire che il soddisfacimento dei bisogni delle generazioni attuali non possa compromettere la qualità della vita e le possibilità delle generazioni future». Al comma 2 prevede: «Anche l'attività della pubblica amministrazione deve essere finalizzata a consentire la migliore attuazione possibile del principio dello sviluppo sostenibile, per cui nell'ambito della scelta comparativa di interessi pubblici e privati connotata da discrezionalità, gli interessi alla tutela dell'ambiente e del patrimonio culturale devono essere oggetto di prioritaria considerazione». Al comma 3 stabilisce: «Data la complessità delle relazioni e delle interferenze tra natura e attività umane, il principio dello sviluppo sostenibile deve consentire di individuare un equilibrato rapporto, nell'ambito delle risorse ereditate, tra quelle da risparmiare e quelle da trasmettere, affinché nell'ambito delle dinamiche della produzione e del consumo si inserisca altresì il principio di solidarietà per salvaguardare e per migliorare la qualità dell'ambiente anche futuro»³⁶. Ed, infine, il comma 4 prevede che: «La risoluzione delle questioni che coinvolgono aspetti ambientali deve essere cercata e trovata nella prospettiva di garanzia dello sviluppo sostenibile, in modo da salvaguardare il corretto funzionamento e l'evoluzione degli ecosistemi naturali dalle modificazioni negative che possono essere prodotte dalle attività umane».

³⁵ Cfr. M. LUCIANI, *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene editore, Napoli, 2008, 425.

³⁶ In dottrina, vedi per tutti V.U. SALANITRO, *I principi generali nel codice dell'ambiente*, in *Giornale dir. amm.*, 2009, 106.

La peculiarità di tale disposizione è che, a differenza di altre previsioni contenute nelle fonti internazionali ed europee, circoscrive e limita il campo di applicazione del principio di sostenibilità solo alla materia ambientale, essendo inserita all'interno del Codice dell'ambiente, che ad oggi costituisce, nel nostro ordinamento, il testo in cui il principio in esame trova la sua più compiuta disciplina positiva.

Le norme esaminate testimoniano che il concetto di sostenibilità sia stato «codificato» come principio di diritto nell'ordinamento sia europeo che interno in una pluralità di fonti e, di conseguenza, attesta il fatto che tale principio sia oramai, definitivamente, transitato dalla sfera dell'etica a quella del diritto.

3. *La missione della «rivoluzione verde e transizione ecologica» quale esperimento riuscito della tutela della salute attraverso la sostenibilità, sub specie energetica*

La seconda missione, intitolata «*rivoluzione verde e transizione ecologica*», a cui sono stati assegnati circa 68,6 miliardi, costituisce la fetta maggiore delle risorse del *Recovery Plan*³⁷.

Tale missione si articola in quattro componenti: 1) agricoltura sostenibile ed economia circolare (5,27mld); 2) energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile (23,78mld); 3) efficienza energetica e riqualificazione degli edifici (15,36mld); 4) tutela del territorio e della risorsa idrica (15,05mld)³⁸.

³⁷ Cfr. sul punto A. BUONFRATE, *Principi del nuovo diritto dello sviluppo sostenibile*, Wolters Kluwer, Milano, 2020, 41 ss.

³⁸ La missione in esame comprende anche tre dei programmi *flagship* del NGEU identificati dalla Commissione Europea nella Strategia Annuale di Crescita Sostenibile 2021 e ribadite nelle Linee Guida per i Piani di Ripresa e Resilienza: *Power up* (rinnovabili e produzione e trasporto di idrogeno verde), *Renovate* (efficienza energetica degli edifici), *Recharge and Refuel* (sviluppo della mobilità sostenibile tramite reti di distribuzione di elettricità e idrogeno). Si rinvia alla lettura degli atti della Camera, all'indirizzo https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15_14293/le-risorse-e-interventi-transizione-verde-e-infrastrutture-nel-pnrr.html

In ciascuna di esse, la tutela della salute rappresenta l'ulteriore (ambizioso) obiettivo verso cui si orientano le norme che intendono perseguire tale misura. L'accelerazione verso una transizione verde ed una economia «climaticamente neutra» è volta non solo a riparare i danni causati dalla crisi pandemica e preparare un futuro migliore per la prossima generazione, ma anche restituire un ambiente salubre, alle attuali e alle future generazioni. Vivere in un ambiente più sano, comporta vivere in un ambiente meno nocivo per la salute umana, in cui un'eventuale futura epidemia possa essere limitata (o contenuta) nella sua diffusione, perché si tratta di un ambiente meno inquinato. Non è un caso che la prima ondata di Covid ha colpito la zona più industrializzata della nostra penisola.

Dunque la sostenibilità come principio guida applicato alla regolazione legata alla transizione ecologica e alla rivoluzione verde comporta una serie di misure che tengano conto di un uso razionale ed equo delle risorse ad uso delle attuali generazioni, ma a vantaggio anche delle future che potranno goderne in misura almeno pari a quella prevista oggi.

Per attuare la prima componente della missione dedicata alla «agricoltura sostenibile ed economia circolare», il PNRR mira a conseguire una filiera agroalimentare sostenibile, migliorando la logistica e competitività delle aziende agricole e le loro prestazioni climatico-ambientali. Inoltre, si punta anche allo sviluppo di impianti di produzione di materie prime secondarie, all'ammodernamento e alla realizzazione di nuovi impianti, in particolare nelle grandi aree metropolitane del centro e sud Italia, per la valorizzazione dei rifiuti in linea col piano d'azione europeo per l'economia circolare. Quest'ultima viene valorizzata ed implementata al fine di ridurre l'uso delle materie prime naturali, sempre più scarse nel pianeta, e si promuove l'utilizzo di «materie prime secondarie», ricavate dagli scarti, residui, rifiuti³⁹. La

³⁹ Con particolare riferimento ai rifiuti, per incrementare il tasso di circolarità si pensa a predisporre interventi volti a realizzare impianti di trasformazione dei ri-

strategia sull'economia circolare interviene su un processo lungo e complesso, teso a rendere l'Italia meno dipendente dall'approvvigionamento di materie prime e conseguentemente più forte e competitiva sui mercati internazionali.

La seconda componente è quella della «energia rinnovabile, idrogeno e mobilità sostenibile», volta a promuovere l'aumento della quota di energia prodotta da fonti rinnovabili e lo sviluppo di una filiera industriale in questo settore, inclusa quella dell'idrogeno. Un apporto rilevante sarà dato dalla realizzazione di parchi eolici e fotovoltaici *offshore*⁴⁰. Nell'industria siderurgica primaria, l'idrogeno rappresenta in prospettiva un'alternativa al gas naturale per la produzione di ferro ridotto diretto (c.d. DRI)⁴¹. Alla promozione dello sviluppo della mobilità sostenibile è rivolto un significativo piano di potenziamento delle infrastrutture per il trasporto rapido di massa e delle ciclovie di ambito urbano, metropolitano, regionale e nazionale, al quale si collega

fiuti finalizzati al loro recupero, partendo in particolare dai rifiuti della raccolta differenziata.

⁴⁰ Nello specifico, sono previste sovvenzioni a sostegno dello sviluppo di progetti fotovoltaici galleggianti ed eolici *offshore*, progetti *onshore* realizzati su siti di proprietà della PA o a basso consumo di suolo o abbinati a tecnologie di stoccaggio, nonché supporto finanziario tramite finanziamenti (prestiti *senior/junior* e/o *credit enhancement*) per sistemi di *grid parity* (pareggiamento fra costo dell'energia elettrica autoprodotta con un impianto fotovoltaico e costo al chilowattora dell'energia prodotta con fonti tradizionali). Tali contributi serviranno a mitigare il rischio commerciale, mentre i prestiti faciliteranno la bancabilità del progetto e/o la sostenibilità finanziaria con un *focus* specifico su iniziative di *grid parity*. Gli obiettivi stabiliti al 2026 sono rappresentati da un aumento di 4,5-5 GW della capacità di rinnovabili installata, nel rispetto, altresì dello scopo previsto nel PNIEC per il 2025. Assieme alla installazione di impianti eolici, saranno anche progettati e installati impianti fotovoltaici galleggianti da 100 MW in un'area ad alto irraggiamento, al fine precipuo di elevare la quantità di produzione totale di energia. Si punta, così, alla realizzazione di un primo gruppo di impianti integrati eolici/fotovoltaici/storage e relative infrastrutture di connessione. Al contempo sarà, altresì, sviluppata l'infrastruttura di trasmissione elettrica per supportare le tecnologie rinnovabili *offshore* emergenti.

⁴¹ In conformità ai parametri europei di riduzione delle emissioni, è previsto un investimento per lo sviluppo del DRI connesso al progetto di decarbonizzazione dell'ex ILVA a Taranto e alla transizione per la produzione di acciaio verde in Italia.

un rilevante piano di rinnovamento del parco circolante di mezzi per il trasporto pubblico locale⁴².

La terza fase attiene alla «efficienza energetica e riqualificazione degli edifici» e punta all'efficientamento energetico del patrimonio edilizio pubblico e privato e con annessa messa in sicurezza e digitalizzazione delle strutture⁴³.

La quarta ed ultima componente, intitolata «tutela del territorio e della risorsa idrica», contiene interventi sul dissesto idrogeologico, sulla forestazione e tutela dei boschi, sugli invasi e la gestione sostenibile delle risorse idriche e sulle infrastrutture verdi urbane.

La previsione di una fetta considerevole di denaro destinata ai finanziamenti nel campo dell'efficienza e riqualificazione energetica non stupisce se si considera il grande interesse mostrato a livello europeo anche nell'ultimo pacchetto energia con la previsione di ben due direttive: la direttiva 2018/2002/UE sulla efficienza energetica⁴⁴ (attuata con d.lgs. n. 73 del 14 luglio 2020) e la direttiva 2018/844/UE sul rendimento energetico nell'edilizia⁴⁵ (attuata con il d.lgs. n. 48 del 9 giugno 2020). Inoltre, nei tre

⁴² Nella definizione e promozione di questa linea di azioni giocheranno un ruolo fondamentale, le regioni e gli enti locali più vicini ai cittadini. Inoltre, va evidenziato che la distribuzione territoriale degli investimenti di questa componente destinerà al Mezzogiorno, una quota significativa di risorse, pari al 50%.

⁴³ Certamente una priorità sarà data alle scuole, agli ospedali (si veda, in particolare, la missione n. 6) e alle case di edilizia popolare.

⁴⁴ Tale atto normativo interviene sulla direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica modificando le disposizioni vigenti direttamente collegate al raggiungimento degli obiettivi 2030 e introducendo nuove norme volte ad estendere i diritti dei consumatori e migliorare l'accesso agli strumenti di misurazione intelligente (*smart metering system*), alla fatturazione e alle informazioni sui consumi.

⁴⁵ Essa modifica principalmente la precedente direttiva 2010/31/UE sulle prestazioni energetiche nell'edilizia. Questa direttiva, come modificata dalla direttiva 2018/844/UE, contiene disposizioni relative a target di efficientamento energetico degli edifici, certificazione energetica, modalità di verifica, monitoraggio e controllo dell'uso dell'energia e la fissazione di obblighi relativi all'installazione di punti di ricarica elettrica. La direttiva 2018/844/UE effettua anche un riesame delle disposizioni fondamentali della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

punti essenziali del pacchetto «*Clean Energy for all Europeans*», vi rientra proprio l'efficienza energetica⁴⁶.

Nel *Recovery Plan*, peraltro, la predisposizione maggiore dei finanziamenti all'interno della seconda missione è destinata all'energia rinnovabile, idrogeno e mobilità sostenibile. La volontà di aumentare la quota di energia prodotta da fonti rinnovabili si pone anch'essa in linea con gli obiettivi europei, dal momento che l'uso e la regolazione (nonché promozione) di energie rinnovabili costituisce, infatti, il secondo pilastro dell'intervento comunitario previsto dal Pacchetto energia del 2019, «*Clean Energy for all Europeans*» o «*Winter Package*».

4. Conclusioni

L'attenzione a queste misure muove dalla considerazione che un'energia pulita consenta di preservare il nostro ecosistema dall'inquinamento dovuto all'uso di fonti energetiche fossili e combustibili. La tutela, quindi, dell'ambiente ha come fisiologico corollario quello della tutela della salute, tutelando l'ambiente in cui viviamo, la salute degli esseri viventi, non solo umani, presenti sul pianeta, inevitabilmente, è preservata⁴⁷. Non si dimenti-

⁴⁶ Lo scopo dell'efficienza energetica è consumare meglio l'energia. Dal concetto di efficienza energetica va tenuto distinto quello di risparmio energetico, sebbene l'uno incide in positivo anche sull'altro.

⁴⁷ Ormai è sempre più diffuso ed attuale il c.d. «*One Health approach*». Si tratta di un approccio integrato e unificante che mira ad equilibrare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. Riconosce che la salute dell'uomo, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio mobilita molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli della società per lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando allo stesso tempo la necessità collettiva di acqua pulita, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, intervenire sul cambiamento climatico e contribuire allo sviluppo sostenibile. L'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e l'Organizzazione mondiale della sanità (WHO) hanno accolto con favore la nuova definizione operativa di One

chi come in origine, il bene ambiente non aveva autonoma tutela nel nostro ordinamento e neanche a livello sovranazionale, ed il suo riconoscimento e, di conseguenza, la sua tutela, passava solo attraverso la tutela della salute. Oggi, invece, all'ambiente è riconosciuta la sua autonomia come bene in sé da tutelare, ma ciò non rinnega la naturale «osmosi» che esiste tra questi due beni: ambiente e salute. Dove c'è un ambiente salubre, la salute può ritenersi non a rischio, in un ambiente poco o meno salubre, la salute, invece, può subire conseguenze negative.

Costituisce, infatti, fatto notorio che il cambiamento climatico rappresenti una minaccia catastrofica per la salute pubblica ed i diritti umani, in ragione del nesso biofisico – ormai inconfutabile sul piano scientifico – tra salute globale e salute del pianeta in tutte le sfere del sistema che lo compongono (litosfera, atmosfera, idrosfera, criosfera e biosfera)⁴⁸. Tant'è che oggi anche l'emergenza climatica denunciata dalla comunità scientifica mondiale è rubricata come emergenza sanitaria planetaria⁴⁹.

Health da parte del loro gruppo consultivo, il *One Health High Level Expert Panel* (OHHLEP), i cui membri rappresentano un'ampia gamma di discipline scientifiche e di settori legati alle politiche pertinenti per *One Health* da tutto il mondo.

⁴⁸ Gli stessi accordi in materia climatica e sulla biodiversità, dalla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC) alla Convenzione sulla diversità biologica (CBD), entrambe del 1992, passando per l'Accordo di Parigi del 2015, siglato dalla COP21, e il Patto di Glasgow del 2021, adottato dalla COP26, richiamano, direttamente o indirettamente, questo nesso. A partire dal concetto, enunciato nel Preambolo dell'UNFCCC, di «*influenza negativa sugli ecosistemi naturali e sul genere umano*».

⁴⁹ Così M. CARDUCCI, *L'approccio One Health nel contenzioso climatico: un'analisi comparata*, in *Corti Supreme e Salute* n. 3/2022, 733 ss. Secondo l'A. «Nel campo dei formanti giuridici, gli effetti di questa presa di coscienza hanno iniziato a intravedersi dopo il 2015, grazie alla formalizzazione, nel Preambolo dell'Accordo di Parigi sul clima, del richiamo a un catalogo di diritti umani comprensivo del riferimento esplicito alla salute. Il punto di svolta, però, si è registrato con due passaggi, ancor più recenti: l'attuazione del mandato speciale all'IPCC, conferito dagli Stati sempre in sede di COP2113, riguardante la stesura di uno *Special Report*, intitolato "Global Warming of 1,5°C" e pubblicato nell'ottobre 2018, esplicitamente dedicato alle conseguenze del riscaldamento globale su tutti i determinanti della salute globale, nella differenza tra aumento della temperatura media di 1,5°C e 2°C per la fine del secolo; il Report unitario di IPBES-IPCC del 2021, intitolato «*Biodiversity and Climate Change: Scientific Outcome*», con-

Ecco, dunque, che la spinta verso una energia sostenibile, che preservi le risorse ambientali, promuovendo risorse ecologiche, *green* e poco inquinanti, porta con sé l'obiettivo, certamente raggiunto, di tutelare la salute anche delle generazioni future oltre che di quelle attuali⁵⁰.

tenente la ricognizione delle connessioni biofisiche tra biodiversità, riscaldamento globale, vivibilità planetaria e salute umana».

⁵⁰ Anche da questo punto di vista la dimensione *One Health*, nello scenario del cambiamento climatico antropogenico, può essere preservata solo attraverso l'abbattimento delle emissioni di gas serra in quanto causa «madre» di tutti i processi degenerativi e destabilizzanti delle sfere del sistema climatico e quindi anche della salute degli esseri umani. Così M. CARDUCCI, *op. cit.*, 740.

FRANCESCO GIUSEPPE CAMPODONICO

TRA UNITÀ E DIFFERENZIAZIONE:
LEALE COLLABORAZIONE E TRANSIZIONE DIGITALE
QUALI POSSIBILI “MOTORI”
PER UN PIENO INVERAMENTO
DEL DIRITTO SOCIALE ALLA SALUTE

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'incompleto processo di integrazione europea e la crisi del “Welfare State”. – 3. Unità e decentramento: una “miscela” costituzionale complessa. I rischi di una lettura poco avveduta dell’art. 116, comma 3 Cost. – 4. L'essenzialità del coordinamento tra i diversi livelli di governo nell’ottica della garanzia costituzionale del diritto alla salute. Luci ed ombre del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. – 5. In conclusione: il processo di digitalizzazione quale possibile strumento di “standardizzazione verso l’alto” delle prestazioni sanitarie. L'essenzialità di un “approccio umano” alla materia salute.

1. *Introduzione*

Il presente contributo, dopo aver ricostruito il persistente stato di crisi che interessa il “*Welfare State*”¹ negli ultimi anni,

¹ Cfr. A. POGGI, *Crisi economica e crisi dei diritti sociali nell’Unione Europea*, in *Rivista AIC*, n. 1/2017, 2.2.2017; E. CATELANI, R. TARCHI (a cura di), *I diritti sociali nella pluralità degli ordinamenti*, Napoli, 2015; G. PITRUZZELLA, *La crisi e la rottura dell’equilibrio: il nuovo volto dei diritti sociali*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, atti del convegno annuale del Gruppo di Pisa, Napoli, 2013; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 3/1981, 755 ss.; A. BALDASSARRE, *Diritti sociali*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XI, 1989, 772 ss.; B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali*, Milano, Giuffrè, 2001; M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in

tenterà di formulare alcune considerazioni sulla possibile (ed auspicabile) declinazione che quest'ultimo, e conseguentemente il diritto alla salute, assumeranno nel prossimo futuro.

A tal fine, nella prima parte dello scritto si darà sommariamente conto delle problematiche connesse al “processo di integrazione” tra i vari livelli di governo (regionale, statale e sovranazionale) che rappresentano insieme una delle principali cause ed in parte l'effetto delle crescenti disuguaglianze nel godimento in particolare del diritto alla salute.

Nella seconda parte, invece, si concentrerà l'attenzione sul meccanismo europeo “*Next Generation EU*” e, per ciò che specificamente riguarda il contesto italiano, su ciò che concerne l'effettività e l'omogeneità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, e sulla portata e l'incidenza delle misure previste dalla sesta missione del “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza”.

Soprattutto, si cercherà di evidenziare il possibile ruolo del processo di digitalizzazione ed innovazione tecnologica quale fattore unificante che, se accompagnato dall'adozione di modelli organizzativi condivisi, potrebbe facilitare una “standardizzazione verso l'alto” delle prestazioni sanitarie erogate su tutto il territorio nazionale.

Non solo, attraverso ciò potrebbe darsi una nuova “veste costituzionale” al “*right to health*”, con un rinnovato bilanciamento

Studi Mazziotti, Padova, 1995, II, 101; C. SALAZAR, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali. Orientamenti e tecniche decisorie della Corte Costituzionale a confronto*, Torino, 2000; G. BERTI, *Mutamento dello Stato sociale e decentramento istituzionale: effetti sulla tutela dei diritti*, in G. BERTI, G.C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici. Atti del Convegno* - Roma, 9 giugno 2003, Milano, 2003, 18 ss.; A. SPADARO, *I Diritti Sociali di fronte alla crisi (necessità di un nuovo “modello sociale europeo”: più sobrio, solidale e sostenibile*, in *Rivista AIC*, n. 4/2011, 1 ss.; A. D'ALOIA, *I diritti sociali nell'attuale momento costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3/2012, 1 ss.; A. MANGIA, *I diritti sociali tra esigibilità e provvista finanziaria*, *ibid.*; D. MORANA, *I rapporti tra Parlamento e Corte Costituzionale nella garanzia dei diritti sociali*, in *Amministrazione in Cammino*, 20.7.2015, disponibile sul sito www.amministrazioneincammino.luiss.it; M. PICCHI, *Tutela dei diritti sociali e rispetto del principio dell'equilibrio di bilancio: la Corte Costituzionale chiede al Legislatore di motivare*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. 3/2017, 1 ss.

tra gli (apparentemente) opposti valori di unità e decentramento; in altri termini, l'attuazione di un tale processo potrebbe vedere, come effetto e presupposto insieme, una rilettura in chiave (finalmente) effettiva dell'intero titolo V della Costituzione.

Il tutto in base al principio di solidarietà, e ad un suo essenziale recupero quale fondamento portante dell'edificio costituzionale, tanto italiano quanto europeo.

2. *L'incompleto processo di integrazione europea e la crisi del "Welfare State"*

Come noto il "*Welfare State*", la cui origine storica risale al c.d. "Rapporto Beveridge" sulla sicurezza sociale del 1942, è un modello che si è rivelato sostenibile per gli Stati nazionali fin tanto che questi erano collocati entro una cornice di sviluppo economico costante.

Al contrario, il verificarsi di eventi economici avversi², o comunque di fenomeni aventi rilevanza geo-politica globale (si pensi, solo per limitarsi agli ultimi mesi, alla pandemia da virus SARS-COV 2 o alla guerra tra Russia e Ucraina), hanno fatto emergere, da un lato, l'esigenza della definizione di una forma di "*Welfare State*" sostenibile (la dottrina giustamente ha fatto riferimento al c.d. "*Welfare State*" generativo³), e, dall'altro, la necessità di affrontare la problematica inerente alla garanzia dei diritti sociali (o perlomeno di determinati suoi aspetti) a livello sovrannazionale, e segnatamente europeo.

² Sui diritti sociali al tempo della crisi cfr., C. SALAZAR, *Crisi economica e diritti fondamentali*, in *Rivista AIC*, n. 4/2013, 11.10.2013; L. CALIFANO, *Crisi economica e diritti fondamentali*, *ibid.*; A. D'ALOIA, *I diritti sociali nell'attuale momento costituzionale*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, cit.; I. CIOLLI, *I diritti sociali*, in F. ANGELINI, M. BENVENUTI (a cura di), *Il diritto costituzionale alla prova della crisi economica*, Napoli, 2012, 83 ss.

³ Cfr. C. COLAPIETRO, *Alla ricerca di un "Welfare State sostenibile": il Welfare generativo*, in *Diritto e Società*, n. 1/2014, 19 ss.; E. ROSSI, *La sostenibilità del Welfare al tempo della crisi. Una proposta*, *ibid.*, 1 ss.

Da quest'ultimo punto di vista, pesano sia il mancato completamento del processo di integrazione europea, che l'originaria "vocazione mercantilista" dell'Unione, volta essenzialmente, nell'ottica della realizzazione del Mercato unico europeo, al completamento dello spazio di libera circolazione di merci, persone, capitali e servizi⁴.

Sotto il primo aspetto, se l'ordinamento europeo nasce dalle clausole di limitazione di sovranità introdotte all'interno delle proprie Costituzioni dai singoli Stati aderenti⁵, è anche vero che questi ultimi sono sempre stati molto attenti alla conservazione della propria "identità", e per questo "gelosi", in particolare di determinate competenze.

Due chiari indicatori della rilevanza di quest'ultimo fenomeno: *in primis*, la sussistenza a tutt'oggi di un "doppio circuito decisionale", di cui uno (Parlamento UE-Commissione) di matrice autenticamente "europea" ed un altro (che trova la sua sintesi nel Consiglio Europeo) riferibile agli (esecutivi degli) Stati membri⁶.

In secundis, come detto, l'assenza in capo all'Unione di una competenza diretta in materie, quali per l'appunto la sanità, rispetto alle quali sarebbe essenziale un intervento sistemico⁷.

In ambito sanitario, dunque, l'Unione Europea è munita esclusivamente di una competenza complementare, in virtù della quale questo livello di governo può predisporre azioni volte a "sostenere, coordinare e completare" le politiche degli Stati

⁴ Cfr. R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *federalismi.it*, numero speciale 4/2018, 244 ss.; P. BILANCIA, *La dimensione europea dei diritti sociali*, *ibid.*, 3 ss.

⁵ Cfr. R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione Europea*, Torino, 2020, spec. 891 ss.; M. CARTABIA, J.H.H. WEILER, *L'Italia in Europa profili istituzionali e costituzionali*, Bologna, 2000, spec. 129 ss.

⁶ Cfr. S. MANGIAMELI, *Il sistema Europeo: dal diritto internazionale al diritto costituzionale e ritorno?*, in *Diritto e Società*, n. 1/2016, 11 ss e *Id.*, *La democrazia rappresentativa nell'UE e l'opinione pubblica europea. Problemi e prospettive*, in *dirittifondamentali.it*, n. 2/2022, 293 ss.

⁷ Cfr. A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *federalismi.it*, n. speciale 4/2018, 80 ss.

membri, ovvero azioni rivolte al ravvicinamento ed all'armonizzazione delle legislazioni dei medesimi.

D'altro canto, la competenza in ordine alla determinazione delle forme organizzative e dei livelli essenziali delle prestazioni è rimasta saldamente in capo agli Stati membri.

Ebbene, nel corso degli anni sono state intraprese svariate iniziative volte, da un lato, a tutelare indirettamente i diritti sociali e, dall'altro, a ritagliare un ruolo di un qualche rilievo per l'ordinamento europeo⁸.

Solo per citare qualche esempio, in un primo momento è stata la Corte di Giustizia a porre in essere una complessa opera ermeneutica finalizzata a ricondurre i diritti sociali sotto l'ombrello delle libertà economiche, giustificando in tale modo l'intervento delle istituzioni europee; inoltre, merita sottolineatura la direttiva 2011/24/UE la quale, per il tramite della libertà di circolazione degli individui, ha affermato il diritto all'assistenza medica transfrontaliera, nonché quello all'assistenza preventiva e terapeutica a costi contenuti⁹.

Ancora, merita attenzione il programma europeo per il periodo 2021-2027, denominato EU4health, il quale ha previsto la possibilità, almeno potenzialmente significativa, di un intervento in via sostitutiva e sussidiaria dell'Unione ex art. 5, par. 3 TUE, laddove la risposta fornita dagli Stati sia inidonea a tutelare la salute a fronte di una minaccia di rilievo transfrontaliero¹⁰.

⁸ Cfr. E. INNOCENTI, *Recenti indicazioni dall'Europa per una modernizzazione dei sistemi di Welfare nazionali*, in *Diritto e Società*, n. 1/2014, 103 ss.

⁹ Cfr. M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche* (Raccomandazione (UE) 2019/243), in *federalismi.it*, n. 5/2021, 15 ss.; D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018. In tema si veda anche L. BUSATTA, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, n. 3/2015.

¹⁰ Cfr. D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti Supreme e salute*, n. 1/2022, 229 ss.

In altre parole, proprio la predetta propensione strutturale dell'UE per i diritti a matrice economica è stata utilizzata quale grimaldello, in una sorta di "erosione carsica" a favore dell'Unione Europea¹¹.

A quest'ultima, per la verità, si è accompagnata una graduale transizione verso un'"Europa sociale", testimoniata, ad esempio, dall'approvazione della Carta di Nizza, alla quale è stato successivamente attribuito il medesimo valore giuridico dei trattati nel 2009; lo stesso vale per l'approvazione del c.d. "Pilastro sociale europeo"¹².

Tuttavia, tutti questi tentativi testè citati non sono stati sufficienti a supplire integralmente all'assenza di competenza dell'Unione in materia sanitaria.

Gli effetti maggiormente rilevanti di quest'ultima circostanza si registrano in particolare in quegli ambiti (quali, ad esempio, l'interoperabilità tra i sistemi sanitari nazionali) che, stante il processo di digitalizzazione in corso, l'utilizzo sempre più massivo delle c.d. "nuove tecnologie" e la centralità del trattamento e della circolazione dei dati sanitari, sono imprescindibili per adattarsi a contesti in evoluzione ed affrontare sfide significative con risorse limitate, nonché per garantire uno degli obiettivi fondamentali, individuati già a suo tempo dal Trattato di Lisbona, ossia la sostenibilità finanziaria.

Dunque, occorre che tutte le maglie della rete istituzionale responsabile dell'erogazione delle prestazioni sociali sul territorio operino sinergicamente.

Questa cooperazione fra i due attori (Stato ed Ordinamento sovranazionale) fino a questo punto introdotti sul nostro palcoscenico, anche a prescindere dal completamento del processo di "costituzionalizzazione" dell'UE¹³, può tuttavia avvenire, per ciò

¹¹ R. BALDUZZI, *Unione Europea e diritti sociali*, cit., 251-252.

¹² Proclamato da Parlamento Europeo, Commissione e Consiglio in occasione del vertice sociale tenutosi a Goteborg, Svezia, il 17 novembre 2017.

¹³ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Ragioni e radici dell'Europa sociale: frammenti di un discorso sui rischi del futuro dell'Unione*, in *federalismi.it*, n. spec. 4/2018, 33; ID., *L'Eu-*

che concerne i diritti sociali, combinando l'approccio "indiretto" ed economicamente fondato posto in essere sino a questo punto, con due principi fondamentali, facenti parte parimenti dell'architettura costituzionale degli Stati membri e delle "tradizioni costituzionali comuni" sulle quali è fondato l'"ordinamento costituzionale europeo", ossia i principi di leale collaborazione¹⁴ (che a livello di UE è codificato all'art. 4, par. 3 TUE¹⁵) e di solidarietà¹⁶.

In questa prospettiva, di estremo interesse, nonché oggetto di trattazione specifica nel prosieguo dell'opera, sarà indagare i possibili impulsi ed effetti generati dal programma *Next Generation EU*.

3. *Unità e decentramento: una "miscela" costituzionale complessa. I rischi di una lettura poco avveduta dell'art. 116, comma 3 Cost.*

Per dirla con una metafora, se l'azione (auspicabilmente coordinata) di UE e Stato centrale rappresentano il cuore del-

ropa e la sovranità condivisa: appunti di un discorso sulle ragioni del Diritto costituzionale europeo, in *Diritto Pubblico Europeo Rass. online*, n. 1/2015; M. CARTABIA, *La scrittura di una Costituzione europea e i poteri dei giudici*, disponibile sul sito www.astrid-online.it; Id., *l'ora dei diritti fondamentali nell'Unione Europea*, in M. CARTABIA (a cura di), *I diritti in azione*, Milano, 2007.

¹⁴ Cfr. E. CASTORINA, *Valori fondanti e "concezione europea" dello Stato di diritto: la necessità di leale cooperazione nelle questioni identitarie dell'Unione*, in *Federalismi.it*, n. 4/2022, 202 ss.

¹⁵ "In virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati. Gli Stati membri adottano ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'Unione. Gli Stati membri facilitano all'Unione l'adempimento dei suoi compiti e si astengono da qualsiasi misura che rischi di mettere in pericolo la realizzazione degli obiettivi dell'Unione".

Cfr., inoltre, F. CASOLARI, *Leale cooperazione tra Stati membri e Unione europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi*, Napoli, 2020, spec. 120 ss.

¹⁶ Cfr. G. CAVAGGION, *Riflessioni su principio di solidarietà e processo di integrazione europea nella prospettiva della crisi economicosanitaria*, in *federalismi.it*, n. 4/2022, 226 ss.

l'organismo volto ad assicurare la garanzia dei diritti sociali, tuttavia, affinché il sangue arrivi ad ossigenare tutti i tessuti, sono del pari importanti vene ed arterie le quali, ramificandosi in tutto il corpo, raggiungono anche le estremità più recondite.

Ebbene, vene ed arterie possono essere allora considerate quali la rappresentazione degli Enti territoriali, ed in particolare delle Regioni, che svolgono questo ruolo con riferimento non solo alla tutela della salute, ma alla generalità dei diritti sociali.

Proprio in virtù di ciò è stato codificato, sia a livello costituzionale/nazionale sia a quello europeo, il principio di sussidiarietà.

Inoltre, è lo stesso art. 5 Cost. ad affermare che “La Repubblica [...] riconosce e promuove le autonomie locali” rendendo queste ultime non mere “protesi” dello Stato centrale, ma vere e proprie membra di quest'ultimo, munite, all'interno di questo tutt'uno, di una propria autonomia e soggettività¹⁷.

Il termine “membra” non è stato utilizzato in maniera casuale: accanto alla predetta valorizzazione, infatti, è sancito anche il principio di unità/indivisibilità della Repubblica¹⁸.

In altri termini, il binomio unità-decentramento rappresenta un'endiadi indistricabile¹⁹, le cui componenti non devono essere considerate singolarmente, ma bensì attentamente bilanciate, per l'appunto in una miscela che, data la delicatezza del tema, deve essere ben ponderata.

¹⁷ Cfr. S. STAIANO, *Costituzione italiana: art. 5*, Roma, 2017.

¹⁸ Cfr. quanto affermato da C. ESPOSITO, *Autonomie locali e decentramento amministrativo nell'art. 5 della Costituzione*, in Id., *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1954, 81: “Le autonomie non sono un mero espediente giuridico-amministrativo o un utile strumento di buona legislazione ed amministrazione e, dunque, non hanno rilievo solo per l'organizzazione amministrativa, ma incidono in profondità sulla struttura interiore dello Stato, e non solo tendono ad adeguare gli istituti giuridici alla complessa realtà sociale che vive nello Stato, ma costituiscono per i cittadini esercizio, espressione, modo di essere, garanzia di democrazia e di libertà”.

¹⁹ Cfr. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2019, 17.4.2019; L. VANDELLI, *Il regionalismo differenziato*, in *Rivista AIC*, n. 3/2019, 4.9.2019.

Lo stesso binomio è, del resto, ravvisabile anche dentro la struttura ontologica del SSN, istituito tramite la l. 23 dicembre 1978, n. 833, il quale, se da un lato annovera tra i suoi obiettivi dichiarati l'universalità, l'eguaglianza e l'equità nell'erogazione delle prestazioni mediche²⁰, dall'altro rimette la funzione organizzativa in capo alle singole Regioni, dando già in tal modo adito ad una significativa differenziazione²¹.

Il punto è che, come è stato giustamente notato in dottrina²², una simile differenziazione in 21 Sistemi Sanitari Regionali, senza un qualche coordinamento da parte di una "organizzazione ultraregionale", difficilmente si sarebbe tradotta in un sistema funzionante e perseguito gli obiettivi stabiliti dalla Carta Costituzionale.

Da un altro punto di vista, anche i principi di decentramento e di sussidiarietà nascono di per sé come traduzione in termini concreti del principio di uguaglianza sostanziale²³.

Entrambi i termini di questo binomio, dunque, sono necessari ai fini del pieno inveroimento dell'ordito costituzionale, ed in particolare di quell'art. 3 Cost., il quale, da una parte, è munito di una propria autonoma efficacia prescrittiva, indipendentemente dalla sua qualificazione quale "norma programmatica"²⁴, e dall'al-

²⁰ Cfr. *I principi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*, disponibile all'indirizzo <https://www.salute.gov.it>.

²¹ Cfr. Cfr. M. COSULICH, *Sanità speciali e sanità differenziate*, in *Corti Supreme e salute*, n. 1/2020, 199 e ss.; inoltre A. PATRONI GRIFFI, *Regionalismo differenziato e coesione territoriale*, in *Regionalismo differenziato: un percorso difficile*, Atti del convegno "Regionalismo differenziato: opportunità e criticità", Milano, 8 ottobre 2019, afferma come "Non vi è dubbio che il principio di autonomia pure quando declinato sul piano territoriale sia progressivamente diventato quasi un corollario dello Stato di democrazia pluralista e che il pluralismo territoriale viva in diverse esperienze di Stato composto quale possibile motore di asimmetria".

²² Cfr. C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e salute*, n. 3/2018.

²³ Cfr. L. RONCHETTI, *Differenziazione e diseguaglianze: il regionalismo asimmetrico nella Repubblica una e indivisibile*, in *Istituzioni del federalismo*, n. 1/2020, 19 ss.

²⁴ Cfr. V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952.

tra è altresì considerato, assieme al principio personalista, la “coppia assiologica”²⁵ fondamentale dell’architettura costituzionale.

Storicamente, le declinazioni del rapporto unità-decentramento si sono sempre caratterizzate, più che come un bilanciamento, alla stregua di uno schizofrenico oscillare da un estremo ad un altro.

Così, ad una prima fase “propulsiva” del decentramento, che dal punto di vista della salute si è tradotto, per l’appunto, nella nascita dei singoli sistemi sanitari regionali, è seguito un periodo caratterizzato da una profonda crisi economica, ed accompagnato da pesanti vincoli alla spesa pubblica imposti dalla UE²⁶.

In questi anni sono emersi con chiarezza tutta l’inadeguatezza ed i limiti di una lettura eccessivamente sfaccettata del processo di regionalizzazione, e correlativa aziendalizzazione, della sanità.

È seguita, così, una nuova stagione di centralismo, che ha visto l’adozione di una serie di c.d. “Piani di rientro” con riferimento alle Regioni in stato di maggiore dissesto economico con riferimento alla spesa sanitaria²⁷.

Tendenza in qualche modo avallata dalla Corte costituzionale, che ha nei fatti attuato (limitandone fortemente l’impatto) il nuovo titolo V, così come delineato dalla Legge Cost. n. 3/2001; la Consulta, infatti, pur mantenendo ferma la nozione di “nucleo minimo essenziale” del diritto, ha iniziato a considerare nelle sue pronunce il tema della sostenibilità finanziaria, realizzando di fatto una nuova espansione delle competenze statali,

²⁵ Espressione utilizzata da A. RUGGERI in diversi suoi scritti, tra i quali *I principi fondamentali dell’ordinamento costituzionale tra interpretazioni storicamente orientate e revisioni a finalità espansiva* in *Consultaonline*, fasc. 2/2022, 580 ss.; ID.. *Dove va la giustizia costituzionale in Italia*, in *dirittifondamentali.it*, fasc. 1/2021, 456 ss. e *Comparazione giuridica, dialogo tra le Corti, identità intercostituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2/2022.

²⁶ Cfr. D. TEGA, *I diritti sociali nella dimensione multilivello tra tutele giuridiche e crisi economica*, in *Gruppodipisa.it*, 2012; G. FONTANA, *Crisi economica ed effettività dei diritti sociali in Europa*, in *Forumcostituzionale.it*, 27 novembre 2013; G. GRASSO, *I diritti sociali e la crisi oltre lo Stato nazionale*, in *Rivista AIC*, n. 4/2016.

²⁷ Cfr. C. CHIAPPINELLI, *Profili finanziari e potenzialità dei controlli nell’attuazione dell’art. 116, terzo comma della Costituzione: i temi della salute ed il ruolo della Corte dei Conti*, in *Corti Supreme e salute*, n. 1/2020, 163 ss.

anche tramite pronunce quali quelle in tema di “materie trasversali”²⁸ e di “chiamata in sussidiarietà”²⁹.

In un quadro così tratteggiato, senza voler scomodare tematiche quali quella secessionista³⁰, può tuttavia dirsi che i recenti tentativi di attuazione dell’art. 116, comma 3 Cost siano conseguenza diretta di questi vincoli di natura economico-finanziaria, percepiti dagli Enti regionali come eccessivamente limitanti e finanche ingiusti, come dimostra il chiaro riferimento, tanto negli “Accordi preliminari”, quanto nelle successive “Bozze di intesa” a suo tempo stipulate tra il Governo e le Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna, alla “compartecipazione al gettito maturato nel territorio regionale dall’imposta sui redditi delle persone fisiche e da eventuali altri tributi erariali” finalizzata a forme di autofinanziamento³¹.

Tuttavia, anche questi tentativi di attuazione della norma costituzionale in oggetto, ivi incluso anche l’ultimo in ordine temporale, ossia il c.d. “DDL Calderoli”³², non sembrano collocarsi

²⁸ Cfr., sul punto, M. BELLETTI, *Dinamiche evolutive delle materie trasversali, tra tentativi di stabilizzazione e prospettive di involuzione*, in *federalismi.it*, n. 20/2022, 17 ss.; G. FERRAIUOLO, *Materie trasversali e leale collaborazione*, in *federalismi.it*, 25/2022, 25 ss.

²⁹ Cfr., ad es. Corte cost., sent. n. 303 del 25.9.2003; Corte cost., sent. n. 278 del 23.6.2010; Corte cost., sent. n. 231 del 8.10.2012; Corte cost., sent. n. 7 del 2016 (Decisione del 1.12.2015, depositata in data 21.1.2016).

³⁰ Cfr. invece, in tal senso, G. VIESTI, *Verso la secessione dei ricchi. Autonomie regionali ed unità nazionale*, Bari, 2019, 31 (ove si dice: “Le regioni a statuto ordinario e ad autonomia differenziata godrebbero di un potere di interdizione di qualsiasi iniziativa statale persino superiore a quello delle regioni a statuto speciale. Governo, Parlamento e cittadini italiani sarebbero privati di qualsiasi potere d’iniziativa. Una vera e propria secessione”).

³¹ Cfr., in particolare, M. COSULICH, *sanità speciali e sanità differenziate*, cit.; C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord*, in *federalismi.it*, 18/2018; E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116 comma 3 Cost: profili procedurali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *www.osservatoriosullefonti.it*, n. 2/2018; I.A. NICOTRA, *Le Regioni tra uniformità e differenze: autonomia responsabile o egoismi dei territori?*, in *Diritti Regionali*, n. 1/2019; F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato*, in *federalismi.it*, 6/2019 e ancora Id., *Le richieste di differenziazione della Regione Piemonte in materia di tutela della salute*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2/2019.

³² Ddl. A.S. 615., presentato dall’attuale Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Roberto Calderoli.

nel solco tracciato dalla Carta costituzionale; al punto che si è parlato di attuazione di un “regionalismo senza modello”³³, nonché di un “regionalismo incompiuto”³⁴ con un “uso congiunturale” delle autonomie³⁵, in cui si corre, come già a suo tempo rilevato, il rischio per cui le presunte “ragioni della politica offuscano la ragione costituzionale”³⁶.

Infatti, sottesa agli stessi, appare esservi una concezione “competitiva” del regionalismo³⁷, che a sua volta vede le Regioni non come tasselli vivi di un tutto più ampio, ma come monadi che, in quanto tali, esercitano sul proprio territorio competenze e funzioni amministrative singolarmente, l’una a scapito dell’altra.

Per tale ragione, una simile attuazione dell’art. 116, comma 3 Cost. pone rilevanti problemi di compatibilità costituzionale, *in primis* con il già citato principio di unità ed indivisibilità della Repubblica, ma non solo³⁸.

In stretta correlazione con quest’ultimo, infatti, vi è una indubbia compressione del fondamentale principio di leale collaborazione nell’ambito delle modalità di negoziazione dell’intesa Regione-Governo prima e nella sua approvazione a maggioranza assoluta da parte del Parlamento poi; ancora, tale *vulnus* riguarda pure il Sistema delle Conferenze, che anche durante la pandemia (ma non solo) ha trovato notevoli difficoltà ad ergersi quale sede privilegiata di partecipazione e di determinazione co-

³³ Cfr. M. LUCIANI, *Un regionalismo senza modello*, in *Le Regioni*, 1994, 131 ss.

³⁴ Cfr. C. BUZZACCHI, *Le autonomie tra politica e amministrazione. Il volto di Giano di un regionalismo incompiuto*, in F. CORTESE, C. CARUSO, S. ROSSI (a cura di), *Immaginare la Repubblica. Mito e attualità dell’Assemblea Costituente. 70 anni dell’Assemblea Costituente e della Costituzione*, Milano, 2018, 211 ss.

³⁵ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Regionalismo differenziato ed uso congiunturale delle autonomie*, in *Diritto Pubblico europeo rassegna online*, n. spec. 2/2019, 29 ss.

³⁶ Cfr. A. RUGGERI, *Devolution, “controriforma” del titolo V e uso congiunturale della Costituzione, ovvero sia quando le “ragioni” della politica offuscano la ragione costituzionale*, in *Forumcostituzionale*, 2003.

³⁷ Cfr. F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, n. 15/2019; G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l’eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, n. 8/2020, 272 ss.

³⁸ Cfr. L. RONCHETTI, *op. cit.*

mune dell'indirizzo politico³⁹, sia per ciò che concerne la ritenuta necessaria partecipazione attiva del Parlamento il quale, pur in assenza di una seconda Camera rappresentativa dei territori, rimane pur sempre la sede di esplicazione del pluralismo (anche) regionale⁴⁰.

Non solo, è stato segnalato anche il rischio di abrogazione sostanziale della categoria delle Regioni a statuto ordinario, determinato dall'assurgere della differenziazione a regola, con conseguente perdita di rilevanza pure della categoria delle Regioni a statuto speciale, e sostanziale mutamento a Costituzione (formalmente) invariata, tramite disattivazione del Titolo V⁴¹.

Ancora, e sempre in stretta interconnessione, non può non rilevarsi la rigidità, sia sincronica che diacronica, di una tale declinazione del 116, 3 Cost. mentre, al contrario, la differenziazione nasce come strumento, insieme alla leale collaborazione, per mobilitare il sistema e renderlo adattabile alle concrete necessità dei territori; tale ultimo obiettivo verrebbe *in toto* frustrato, se si prevedesse effettivamente la possibilità di devoluzione di intere materie, senza alcuna connessione con il contesto, e se non si predisponesse un qualche potere di controllo, che si sostanziasse finanche in una facoltà di revisione periodica delle intese, evitandone così la fossilizzazione⁴².

³⁹ Cfr. E. CATELANI, *Centralità della conferenza delle regioni e delle Province autonome durante l'emergenza Covid-19? Più forma che sostanza*, in *Osservatorio sulle fonti*, fascicolo speciale/2020, 501 ss.; M. TRAPANI, *Il sistema delle conferenze e il regionalismo dimezzato: il difficile rapporto tra PNRR e Regioni alla luce delle recenti evoluzioni normative*, in *Rivista AIC*, n. 4/2021, 179 ss.

⁴⁰ Cfr. M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, in *federalismi.it*, n. 6/2019 ed A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, in *federalismi.it*, n. 8/2019.

⁴¹ Cfr. A. POGGI, *Qualche riflessione sparsa sul regionalismo differenziato (a margine del convegno di Torino)*, in *Diritti regionali*, n. 2/2019; *Id.*, *Art. 116, comma 3: norma di sistema o norma di razionalizzazione del regionalismo ordinario?*, in *Regionalismo differenziato: un percorso difficile*, *Atti del convegno "Regionalismo differenziato: opportunità e criticità"*, Milano, 8 ottobre 2019, 25 ss.

⁴² Cfr. M. OLIVETTI, *op. cit.*, 37.

Ciò, unitamente alla mancata previsione di opportuni meccanismi perequativi, rischierebbe di aumentare ulteriormente la forbice delle diseguglianze fra i territori, in particolare in materia sanitaria⁴³.

Al contrario, occorrerebbe semmai un'attuazione in senso "cooperativo"⁴⁴ del regionalismo differenziato, che sulla base anche delle concrete contingenze dei singoli territori, rendesse effettivo il ruolo delle Regioni, facendole diventare attori protagonisti insieme allo Stato centrale nel perseguimento del programma delineato dall'ordito costituzionale.

In particolare, al fine di un'attuazione adeguata dell'art. 116, comma 3 Cost., la Legge di Bilancio 2023⁴⁵, art. 1, commi da 791 a 798, delinea la procedura per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nonché dei relativi costi e fabbisogni standard, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica ed in coerenza con i relativi obiettivi programmati.

Tale predetta attività è stata affidata ad una Cabina di regia, presieduta dal Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie⁴⁶.

⁴³ Cfr. D. MORANA, *Una differenziazione davvero necessaria? Qualche osservazione (e molte perplessità) su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116, u.c., Cost*, in *Corti Supreme e salute*, n. 1/2020, 243 ss.; M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, *ibid.*, 253 ss.

⁴⁴ Cfr. M. CALAMO SPECCHIA, *L'autonomia differenziata e la solidarietà interterritoriale: spunti di riflessione per una riforma costituzionalmente sostenibile*, in *Osservatorio Costituzionale*, fasc. 5/2023, 30 ss.; M. BELLETTI, *Un percorso di riflessione per un regionalismo "differenziato-cooperativo"*, in *Diritti Regionali, Relazione al Seminario su «Il disegno di legge recante "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario"»*, Roma, 26 aprile 2023.

⁴⁵ Legge 29 Dicembre 2022, n. 197.

⁴⁶ Ulteriori componenti della suddetta Cabina di regia sono il Ministro delegato per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, il Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, il Ministro dell'economia e delle finanze, gli altri Ministri competenti per le materie di cui all'articolo 116, terzo comma,

Essa viene coadiuvata, da un lato, dalla Commissione Tecnica per i fabbisogni standard, e dall'altro da un apposito Comitato tecnico scientifico con funzioni istruttorie per la definizione dei LEP (CLEP)⁴⁷.

Quest'ultimo ha provveduto, il 10 gennaio 2024, a depositare il proprio Rapporto finale, necessario nell'ambito della predetta procedura di determinazione dei LEP da parte della Cabina di regia, a sua volta strumentale per la futura attuazione del disegno di legge d'iniziativa governativa n. 615, collegato alla manovra di finanza pubblica, e quelli connessi, nn. 62 e 273, sull'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione.

Il compito del Comitato Tecnico Scientifico, in particolare, era particolarmente difficoltoso, a causa dell'assenza di una definizione unitaria di LEP, in quanto "poiché dal modo di tratteggiare la nozione LEP possono discendere conseguenze per la finanza pubblica in termini assoluti, (nonché) conseguenze redistributive e allocative in termini relativi, non può che spettare al decisore politico la responsabilità di questa definizione"⁴⁸.

Ciò si evince, fra l'altro, dalla relazione del Sottogruppo n. 5 in materia di tutela della salute, Alimentazione ed Ordinamento sportivo, nella quale si legge come "Compito del CLEP, come rimarcato anche dal Ministro Calderoli nella riunione plenaria del 4 ottobre u.s., deve ritenersi infatti l'accertamento dei LEP esistenti, ferma la possibilità di avanzare alla Cabina di regia ipotesi di modificazione delle vigenti discipline normative"⁴⁹.

Da ciò deriva come i LEP debbano ritenersi coincidenti con i LEA, essendo "la Commissione istituita presso il Ministero

della Costituzione, il Presidente della Conferenza delle Regioni, il Presidente dell'UPI e quello dell'ANCI, o loro delegati.

⁴⁷ Il quale è stato istituito con D.p.c.m. del 23 marzo 2023.

⁴⁸ CLEP, relazione finale, cit., 16.

⁴⁹ Cfr. Comitato Tecnico Scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, *Rapporto finale*, cit., 75.

della Salute e prevista dalla l. n. 208 del 2015 l'unico organo normativamente deputato a proporre modifiche dei Livelli essenziali delle prestazioni in materia di assistenza socio-sanitaria e che il CLEP non è legittimato a proporre riduzioni dei Livelli delle prestazioni indicate da tale Commissione né a "semplificarne" la definizione, individuando a monte di essi altri LEP di natura più generale (o "Superlep") o – come detto nelle considerazioni introduttive – distinguendo tra LEP primari e secondari"⁵⁰.

Da segnalare, infine, come il Sottogruppo (ma in generale l'intero Comitato) abbia d'altro canto ritenuto possibile, in virtù delle fonti istitutive dell'organo, suggerire alla Cabina di regia l'individuazione di ulteriori LEP alla luce del quadro normativo di riferimento.

Ciò si è tradotto, nel caso della tutela della salute, nei "[...] suggerimenti di inserimento delle prestazioni in tema di assistenza territoriale e telemedicina, come operati nella "proposta degli esperti", ferma restando l'esigenza di conoscere quanto già inserito nelle proposte di aggiornamento dei LEA da parte dell'apposita Commissione"⁵¹.

4. *L'essenzialità del coordinamento tra i diversi livelli di governo nell'ottica della garanzia costituzionale del diritto alla salute. Luci ed ombre del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*

Nei precedenti paragrafi si è tentato di operare una sintetica ricostruzione delle tappe caratterizzanti il processo evolutivo della forma di Stato, con riferimento tanto all'ambito nazionale quanto al processo di integrazione europea.

Il quadro venutosi a delineare vede, nell'ambito del c.d. "costituzionalismo multilivello", la compresenza di tre ordina-

⁵⁰ Cfr. Comitato Tecnico Scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, *Rapporto finale*, cit., 78.

⁵¹ Cfr. Comitato Tecnico Scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, *Rapporto finale*, cit., 83.

menti (regionale, statale e sovranazionale), suscettibili di entrare in contrapposizione.

Da ciò deriva, come detto, il confine estremamente labile tra una differenziazione strumentale alla realizzazione dell'uguaglianza sostanziale e una che, al contrario, determina l'amplificarsi delle disuguaglianze già esistenti⁵².

Ciò, in particolare, in assenza di uno stretto coordinamento tra i vari livelli, soprattutto (ma non solo) con riferimento alla *governance* amministrativa.

In particolare in materia sanitaria, infatti, sussiste indubbiamente una corrispondenza biunivoca, un reciproco condizionamento, tra piano sostanziale, esemplificato dai LEA, e piano organizzativo.

In altri termini, la conformazione dell'organizzazione sanitaria impatta, a sua volta, sull'effettiva implementazione dei LEA e quindi, inevitabilmente, sulla tutela del diritto alla salute⁵³.

Dunque, chiarita in questi termini l'essenzialità di un approccio al diritto alla salute che consideri unitariamente il diritto nella sua concretezza e la sua *governance*, si tenterà ora di svolgere qualche considerazione sul ruolo esercitato, da questo punto di vista, dal PNRR.

Dal punto di vista del processo di integrazione europea, il PNRR è stato fatto rientrare nel novero dei procedimenti euro-nazionali⁵⁴.

⁵² Cfr. E. CATELANI, *La tutela dei diritti sociali fra Europa, Stato e Autonomie locali. I rischi della differenziazione*, in *federalismi.it*, n. Spec. 5/2018, 29 ss.

⁵³ Cfr. D. MORANA, *Una differenziazione davvero necessaria?*, cit., 251; A. PAPA, *Regionalismo differenziato e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni: il caso paradigmatico della tutela del diritto alla salute*, in *Regionalismo differenziato: un percorso difficile*, Atti del convegno "Regionalismo differenziato: opportunità e criticità", Milano, 8 ottobre 2019, 63 ss.

⁵⁴ Cfr. N. LUPO, *I fondamenti europei del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in D. DE LUNGO, F.S. MARINI (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023, 1 ss., in G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico*

Da una parte, infatti, il programma *Next Generation EU* ha indubbiamente una base giuridica europea, ravvisabile nel Regolamento UE 2020/2094.

D'altro canto, tuttavia, la disciplina adottata a livello UE è dichiaratamente incompleta, dovendo essere integrata da una decisione politica e da una disciplina organizzativa interne, entrambe sublimite nel PNRR.

Il Next Generation EU, allora, non realizza un passo in avanti nel processo di integrazione europea, fra le altre cose in quanto, tra le sue basi giuridiche, non provvede ad una valorizzazione dell'art. 352 TFUE, mediante il quale si sarebbe potuto ottenere un ampliamento delle competenze UE⁵⁵.

Piuttosto, tramite un'interpretazione estensiva degli artt. 122 e 175 TFUE, si è provveduto a realizzare un migliore coordinamento tra istituzioni UE e Stati membri: il fatto, poi, che “il PNRR, per il suo carattere vincolante, di tipica giuridicità euro-nazionale, deve entrare in tutti i programmi dei governi che si susseguiranno nei periodi di durata”⁵⁶ non toglie che esso rappresenti un vincolo esterno⁵⁷, finanche stringente, ma pur sempre adottato in autonomia, e suscettibile di revisione.

In definitiva, quindi, pur potendo il NGEU considerarsi un primo passo verso un mutamento di *governance* europea, esso rimane pur sempre affine al “tronco giuridico” delle libertà economiche⁵⁸; infatti, la garanzia dei diritti sociali come “libertà dal bisogno” rappresenta un precipitato, una conseguenza indiretta dell'obiettivo generale del programma, individuato invece nella promozione della coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione per incoraggiare gli investimenti, aumentare la compe-

e amministrativo, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022, cit., 28, lo stesso è definito come “atto generale di programmazione”.

⁵⁵ Cfr. N. LUPO, *op. cit.*, 11.

⁵⁶ Così A. MANZELLA, *L'indirizzo politico, dopo Covid e PNRR*, in *Federalismi.it*, n. 19/2022, 146 ss, spec. 150.

⁵⁷ Cfr. L. BARTOLUCCI, *Riforma dei Regolamenti Parlamentari e Piano Nazionale di Ripresa e resilienza*, in *Consultaonline*, fasc. 2/2022, 531 ss.

tività e conseguire una convergenza economica e sociale sostenibile, nell'ottica della resilienza e della ripresa.

Allora, il NGEU può essere considerato un “approccio pragmatico” che, pur lasciando intatti gli interrogativi riferiti al futuro della c.d. “vocazione sociale europea”, stante anche la forte incidenza della dimensione dei costi sull'effettività dei diritti sociali⁵⁹, può ugualmente rappresentare una grande opportunità.

Una grande opportunità che, però, per essere sfruttata necessita di un approccio non esclusivamente quantitativo, ma altresì qualitativo, che tenga conto delle differenti specificità territoriali e predisponga conseguentemente appositi percorsi amministrativo-attuativi⁶⁰.

Per questo motivo, un adeguato coinvolgimento di Regioni ed Enti locali, oltre che nella fase attuativa (con i punti interrogativi che si evidenzieranno a breve), sarebbe stato indispensabile anche in sede di programmazione del PNRR.

Ed è proprio quest'ultimo l'aspetto sul quale si registrano i maggiori dubbi; tanto il d.l. n. 77/2021 quanto il successivo d.l. n. 13/2023, infatti, hanno istituito le principali strutture di *governance* a livello centrale/governativo: si pensi, ad esempio, alla Cabina di regia, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, oppure al Servizio centrale per il PNRR (ora sostituito

⁵⁸ Cfr. P. RIDOLA, *Il principio libertà nello stato costituzionale. I diritti fondamentali in prospettiva storico-comparativa*, Torino, 2018, 358.

⁵⁹ Cfr. G. RAZZANO, *Lo statuto costituzionale dei diritti sociali*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza, atti del convegno annuale del Gruppo di Pisa*, Napoli, 2013, 25 ss.; L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *ibid.*

⁶⁰ Sulla necessità di considerazione delle specificità territoriali cfr. T. CERRUTI, *PNRR e territorio: una visione dinamica*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, fasc. 1/2023, 218 ss.; E. M. TUOZZO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei processi di trasformazione della forma di Stato. Asimmetrie regionali e disuguaglianze tra cittadini*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2/2022, 110 ss.; S. STAIANO, *Il Piano nazionale di ripresa e resilienza guardato da Sud*, in *Federalismi.it*, 14/2021; A. SCIORTINO, *L'impatto del PNRR sulle disuguaglianze territoriali: note introduttive*, in *Rivista AIC*, n. 3/2022, 270 ss.

dall'Ispettorato generale per il PNRR) allocato presso la Ragioneria generale dello Stato⁶¹.

Inoltre, dal punto di vista della “collocazione costituzionale” del PNRR, è lo stesso d.l. n. 77/2021 che ne “autoqualifica” i contenuti come competenze esclusivamente statali, riconducendoli, in particolare, all'articolo 117, comma 2, lettere a) e m), nonostante sia stato sottolineato come difficilmente tali due titoli possano considerarsi esaustivi, ed essendo invece abbastanza chiaro l'interessamento, altresì, di varie competenze regionali⁶².

Ancora, per ciò che concerne la fase di programmazione e definizione degli obiettivi del Piano, i vari strumenti previsti ai fini del coinvolgimento delle Regioni e degli Enti locali⁶³ sono

⁶¹ Cfr. M. CECCHETTI, *L'incidenza del PNRR sui livelli territoriali di governo e le conseguenze nei sistemi amministrativi*, in *Rivista AIC*, n. 3/2022, 281 ss.

⁶² Cfr. M. CECCHETTI, *L'incidenza del PNRR sui livelli territoriali di governo e le conseguenze nei sistemi amministrativi*, in *Rivista AIC*, n. 3/2022, 281 ss.; M. TRAPANI, *op. cit.*, spec. 191; i due A., in particolare, si soffermano sul “tentativo di ritorno” surrrettizio del concetto di “interesse nazionale”, che tuttavia non fa più parte del nostro ordinamento costituzionale da diversi anni; sul punto vedi anche Corte cost. sent. n. 303 del 25.9.2003, par. 2.2. dei considerando in diritto, dove si legge che “Nel nuovo Titolo V l'equazione elementare interesse nazionale = competenza statale, che nella prassi legislativa previgente sorreggeva l'erosione delle funzioni amministrative e delle parallele funzioni legislative delle Regioni, è divenuta priva di ogni valore deontico, giacché l'interesse nazionale non costituisce più un limite, né di legittimità, né di merito, alla competenza legislativa regionale”.

⁶³ Tali strumenti sono dettagliatamente elencati in M. CECCHETTI, *I riflessi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sul sistema delle autonomie territoriali: il rapporto fra Stato e Regioni*, in D. DE LUNGO, F.S. MARINI (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023, 137 ss., spec. 145-146, e consistono in:

– La partecipazione alla Cabina di Regia, per il tramite del Presidente della Regione interessata o del Presidente della conferenza Stato-Regioni, ogniquale volta venga in considerazione una questione inerente alle competenze costituzionali regionali;

– La partecipazione al “Tavolo permanente per il partenariato economico, sociale e territoriale” (in maniera del tutto analoga alle parti sociali);

– Due strumenti di raccordo disciplinati dall'art. 5 d.l. n. 77/2021, il quale afferma: “Negli ambiti in cui le funzioni statali di programmazione e attuazione degli investimenti previsti nel PNRR e nel Piano nazionale complementare al PNRR richiedano il coordinamento con l'esercizio delle competenze costituzionalmente attribuite alle regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano e agli enti locali, e al fine

stati ritenuti insufficienti, oltre che forieri di una marginalizzazione in particolare dei Consigli Regionali, in quanto implicanti la partecipazione, volta per volta ed in base alla materia coinvolta, del Presidente della Conferenza Stato-Regioni o della singola Regione⁶⁴; nonostante, quindi, tanto le tempistiche quanto le condizionalità poste da NGEU giustificassero un ruolo di forte impulso allo Stato centrale, sarebbe stato forse opportuno prevedere ugualmente un maggior coinvolgimento delle Regioni, nell'ottica di un effettivo inveramento dei principi di leale collaborazione e di sussidiarietà, nonché al fine di una più efficace allocazione delle ingenti risorse finanziarie.

In ultimo, per quanto riguarda la concreta attuazione del Piano, posto che, in ogni caso, un "federalismo di mera esecuzione" è difficilmente conciliabile col quadro delineato dalla Carta Costituzionale, in ogni caso le Regioni "sono coinvolte in veste di soggetti attuatori, ma lo sono soltanto in parte qua, assieme a un'ampia pluralità di altri soggetti nazionali e territoriali, e per una quota di risorse complessivamente minoritaria, ancorché senz'altro significativa"; in aggiunta, i modelli di concreta estrinsecazione del ruolo di "soggetto attuatore" presentano più

di assicurarne l'armonizzazione con gli indirizzi della Cabina di regia di cui al comma 2, del Comitato sulla transizione ecologica di cui all'art. 57-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del Comitato interministeriale per transizione digitale di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie partecipa alle sedute della Cabina di regia e dei Comitati predetti e, su impulso di questi, promuove le conseguenti iniziative anche in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché di Conferenza unificata. Nei casi di cui al primo periodo, quando si tratta di materie nelle quali le regioni e le province autonome vantano uno specifico interesse, ai predetti Comitati partecipa anche il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome".

– La costituzione del "Nucleo per il coordinamento delle iniziative di ripresa e resilienza tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano", che tuttavia ha visto solo di recente la determinazione del proprio assetto organizzativo.

⁶⁴ Cfr. S. PAJNO, *Il crepuscolo dell'autonomia regionale di fronte al PNRR*, in N. ANTONETTI-A. PAJNO (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia. Problemi e prospettive*, Bologna, 2022, 237 ss.

di un'opacità, e la quota di interventi per i quali si delinea una concreta posizione di governo e gestione per la Regione è ancora più limitata (circa 800 milioni di Euro)⁶⁵.

Paradossalmente, quindi, mentre da un lato continua a tenere banco la discussione in ordine all'attuazione dell'art. 116, comma 3 Cost., dall'altro si persevera nell'adottare un'opposta prospettiva centralista, relegando di fatto gli Enti territoriali ad un ruolo (nella maggior parte dei casi) marginale e formale.

5. *In conclusione: il processo di digitalizzazione quale possibile strumento di "standardizzazione verso l'alto" delle prestazioni sanitarie. L'essenzialità di un "approccio umano" alla materia salute*

All'esito di queste parziali considerazioni, è ora dunque possibili tentare di formulare qualche conclusione.

In primis, come si è visto, la tematica dei diritti sociali, e del diritto alla salute in particolare, non può prescindere dal correlato argomento della sostenibilità finanziaria.

Da questo punto di vista, ferme dovendo restare la nozione di "nucleo minimo essenziale" del diritto, così come la sussistenza di priorità costituzionali, a loro volta involgenti destinazioni di fondi costituzionalmente doverose⁶⁶, è necessaria la determinazione di un modello generale di *Welfare* sostenibile attraverso, fra le altre cose, una maggiore interconnessione tra la solidarietà pubblica o "verticale" e quella privata od "orizzontale", costituita dalle innumerevoli associazioni senza scopo di lucro operanti sul territorio⁶⁷.

⁶⁵ Cfr. M. CECCHETTI, *I riflessi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sul sistema delle autonomie territoriali: il rapporto fra Stato e Regioni*, in D. DE LUNGO, F.S. MARINI (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023, 137 ss.

⁶⁶ Cfr. L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, fasc. 1/2013.

⁶⁷ Cfr. C. COLAPIETRO, *op. cit.*, 37.

In particolare nel campo sanitario, è necessario il conseguimento dei medesimi obiettivi di efficienza, efficacia ed economicità fissati a livello costituzionale per l'attività della Pubblica Amministrazione generalmente intesa.

Allo stesso tempo, lo Stato deve garantire l'erogazione omogenea ed uniforme su tutto il territorio nazionale, in attuazione dell'art. 3 Cost., dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

A tale riguardo, sussistono a tutt'oggi significative disuguaglianze nell'accesso alle cure, territoriali⁶⁸ (tra Regioni, ma anche tra territori infraregionali⁶⁹) ma anche economiche.

Tale situazione è stata determinata, altresì, dalla dinamica organizzativa, che ha visto uno sviluppo caratterizzato da elevati livelli di frammentarietà.

In questo quadro, la Missione salute del PNRR si pone l'obiettivo di una riorganizzazione delle politiche della salute mediante riforme ed investimenti fondati sui fabbisogni assistenziali, superando in questo modo il divario tra i diversi sistemi sanitari regionali⁷⁰.

La Missione 6 del PNRR, senza dubbio, vuole andare nella direzione di una differenziazione funzionale al pieno inveroimento del principio di uguaglianza sostanziale, attraverso un significativo aumento della diffusività nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Tale processo ha visto, dapprima, l'avvento delle c.d. "strutture di prossimità" ad opera del c.d. "Decreto rilancio" e, dapoi, delle "Case di comunità" contenute nel PNRR e che, a differenza delle prime, si presentano come delle vere e proprie

⁶⁸ Cfr. L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1/2020; S. STAIANO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza guardato da sud*, cit.

⁶⁹ Cfr. F. PARUZZO, *La dimensione dell'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie. L'effetto della pandemia di Covid-19*, in *federalismi.it*, 3/2023, 180 ss.; V. MOLASCHI, *La tutela della salute nelle periferie*, in *Nuove Autonomie*, n. 3/2016, 455.

⁷⁰ Per un inquadramento sul tema, cfr. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022, 495 ss.

“strutture fisiche in cui opererà un team multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti, infermieri di comunità, altri professionisti della salute, e potrà ospitare anche assistenti sociali”⁷¹.

Dunque, viene implicitamente accolta una nozione universale e totalizzante di salute, non intesa quindi come mera assenza di malattia⁷² e nell’ottica della quale, peraltro, si dovrebbe perseguire anche un’unificazione tra ambiti sanitario e socioassistenziale⁷³.

Tale approccio, come detto, deve essere accompagnato da opportune attività di coordinamento e di uniformazione organizzativa⁷⁴.

In altre parole, e tornando a quanto detto in premessa, è necessario un adeguato bilanciamento tra i valori costituzionali dell’unità e della differenziazione.

Inoltre, affinché si tratti di un “bilanciamento mobile” non disfunzionale all’attivazione dell’ordito costituzionale, e che si adegui alle esigenze volta per volta emergenti, esso deve essere orientato dai principi, parimenti di rango costituzionale, di solidarietà⁷⁵ e leale collaborazione (che altro non è, se non la traslazione del primo sul diverso piano dei rapporti istituzionali).

In quest’ottica, un ruolo di estrema importanza potrebbe essere rivestito dal processo di digitalizzazione ed utilizzo delle

⁷¹ Cfr. E. ROSSI, *Le “Case della comunità” del PNRR: alcune considerazioni su un’innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2021, 361 ss.

⁷² L’OMS afferma, non a caso, che “La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste soltanto in un’assenza di malattia o di infermità”.

⁷³ Cfr. E. ROSSI, *Il “socio sanitario: una scommessa incompiuta?”*, in *Rivista AIC*, n. 2/2018, 23.5.2018.

⁷⁴ Cfr. F. GIGLIONI, *L’organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2/2020, 99 ss.

⁷⁵ Sul quale, recentemente, A. APOSTOLI, *La declinazione del principio di solidarietà nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in D. DE LUNGO, F.S. MARINI (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023, 161 ss.

nuove tecnologie il quale, se adeguatamente implementato ed applicato al campo sanitario, potrebbe sortire effetti benefici di molteplice natura:

- anzitutto, l'impiego crescente di tecnologie che presuppongono la raccolta e l'utilizzo del dato sanitario del paziente, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), è suscettibile di sortire positivi effetti sostanziali, nell'ambito per esempio dell'attività di diagnostica e di ricerca, mediante l'accessibilità e la condivisibilità pressoché immediata dei dati⁷⁶;

- inoltre, le medesime tecnologie consentono, altresì, una razionalizzazione ed una migliore allocazione delle risorse disponibili, realizzando quindi anche un obiettivo di maggiore efficienza, efficacia ed economicità dell'amministrazione sanitaria;

- ancora, l'utilizzo degli strumenti di telemedicina, quali ad esempio il teleconsulto, la televisita, il telemonitoraggio ecc., consente nuovamente e contemporaneamente tanto un migliore impiego delle risorse (soprattutto umane), quanto la rapida condivisione del sapere specialistico, tramite il coinvolgimento nell'attività di diagnosi del personale qualificato volta per volta necessario.

Stanti, dunque, queste molteplici potenzialità, può affermarsi che rispettivamente le Missioni 1, 5 e 6 del PNRR, lungi dall'essere considerate quali compartimenti isolati, dovrebbero al contrario essere visti come obiettivi strettamente intersecati tra loro⁷⁷.

⁷⁶ Per un inquadramento della tematica inerente al Fascicolo Sanitario Elettronico, ed alla rete di assistenza sanitaria online in genere, Cfr. M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche* (Raccomandazione (UE) 2019/243), in *federalismi.it*, n. 5/2021, 15 ss.; C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 71 ss.; G. GRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 96 ss.; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, n. 26/2021, 189 ss.

⁷⁷ Cfr. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR*, cit., dove l'A. fa riferimento, in particolare, ad un auspicabile e necessario coordinamento tra la "Missione salute" e la "Missione Inclusione e Coesione".

Allora, forse non è causale che le due componenti nelle quali si articola la Missione Salute siano denominate, rispettivamente, “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” e “Innovazione, ricerca, e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”.

Obiettivo di primaria importanza diviene, infatti, l’interoperabilità tra sistemi sanitari, intesa quale “La capacità di sistemi organizzativi diversi di interagire per il raggiungimento di reciproci vantaggi ed obiettivi comuni, mediante la condivisione di informazioni e conoscenze, e lo scambio dei dati supportati dai relativi sistemi”⁷⁸, in quanto esso potrebbe divenire strumento per una “standardizzazione verso l’alto” delle prestazioni sanitarie erogate sull’intero territorio nazionale, oltre che per un approccio autenticamente “solidaristico-cooperativo” che potrebbe rappresentare un esempio virtuoso da estendere dalla materia sanitaria all’intero rapporto tra diversi livelli di *governance*.

In tale prospettiva, di nuovo non è casuale la competenza esclusiva statale di cui non solo alla lettera *m*)⁷⁹, ma anche alla lettera *r*)⁸⁰ dell’art. 117, comma 2 Cost.

Lo Stato dovrebbe quindi esercitare la sua basilare attività di coordinamento, tenendo presente anche di come la giurisprudenza costituzionale abbia avuto modo di affermare che “la competenza statale di cui all’art. 117, c. 2, lett. *m*), Cost. “può comprendere, oltre alla determinazione dei livelli quantitativi e qualitativi delle singole prestazioni sanitarie, anche le procedure

⁷⁸ Cfr. Cfr. Allegato 2 alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Verso l’interoperabilità dei servizi pubblici europei, 16 dicembre 2010 (COM (2010) 744) final), 2; nonché N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, n. 12/2023, 250 ss.

⁷⁹ “*m*) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;”.

⁸⁰ “*r*) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale; opere dell’ingegno;”.

strumentali indispensabili ad assicurare che gli enti del servizio sanitario siano in condizione di garantire l'erogazione delle stesse"⁸¹.

Da questo punto di vista, grande curiosità suscita, ad esempio, la circostanza per la quale proprio lo Stato, tramite AGENAS quale soggetto attuatore, ha recentemente concluso la procedura in merito alle proposte di partnership Pubblico-Privato per l'affidamento in concessione della "Progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della piattaforma nazionale di telemedicina PNRR- Missione 6, componente 1 subinvestimento 1.2.3. Telemedicina"⁸².

I due soggetti aggiudicatari, le Società "Engineering" ed "Almaviva", hanno recentemente costituito la Società di Progetto "PNT Italia", che rappresenta il primo passo verso la realizzazione dell'omonima Piattaforma Nazionale di Telemedicina, il cui scopo è quello di consentire una maggiore integrazione tra i Sistemi Sanitari regionali, migliorando la qualità e l'accesso alle cure per le persone su tutto il territorio nazionale, in linea con gli obiettivi indicati dal PNRR.

Tale piattaforma è attualmente in fase di collaudo, e diverrà pienamente operativa nel 2024⁸³.

Inoltre, anche considerando che, come detto, i dati regionali andranno ad integrare tale macrostruttura, e che il progetto prevede un secondo bando, riguardante nello specifico l'integrazione con le diverse piattaforme regionali, sarebbe auspicabile che si riuscisse ad addivenire anche ad una unificazione delle banche dati sanitarie, tramite la standardizzazione dei sistemi operativi sottostanti, rispetto alla quale potrebbe essere di qualche utilità

⁸¹ Cfr. Corte cost., sentenza n. 231 del 26.9.2017.

⁸² Cfr. *Telemedicina. Alle aziende Engineering ed Almaviva l'appalto del PNRR da 235 mln per la realizzazione della piattaforma*, in *Quotidiano Sanità*, 2 marzo 2023; *Telemedicina, entra nel vivo PNT Italia: al timone Amati e Buttitta*, disponibile sul sito www.corrierecomunicazioni.it, 3 luglio 2023.

⁸³ Cfr. *SIT (Società Italiana di Telemedicina), La PNT (Piattaforma Nazionale di Telemedicina) si avvicina al collaudo*, disponibile su <https://www.sitelemed.it>, 8.9.2023.

l'utilizzo della tecnologia *blockchain* in versione “*permission*”, al fine anche della tutela della *privacy* dei titolari dei dati sanitari⁸⁴.

Sia consentita un'ultima notazione. Nel presente contributo si è tentato sommessamente di evidenziare i punti di forza e di debolezza non solo del PNRR, ma di tutta la rete istituzionale di *governance* del territorio⁸⁵.

Tuttavia, tutte le considerazioni formulate non possono prescindere, per quanto riguarda la materia salute, da un “*approccio umano*”.

Con tale espressione si intendono due concetti: *in primis*, gli strumenti tecnologici e di IA che vengono, in misura sempre maggiore, utilizzati anche in campo sanitario; essi rimangono pur sempre degli strumenti che devono essere governati dalla mente umana⁸⁶.

Conseguentemente, si rende necessario un approccio c.d. “*ethics by design*”⁸⁷ (e, inoltre, anche “*constitutionally oriented*”) che renda l'uso dei medesimi compatibili con i più basilari principi etici e costituzionali.

In secundis, occorre un approccio che veda quale fulcro essenziale la persona umana: da non dimenticare, sotto questo specifico aspetto, come l'art. 32 Cost. debba essere declinato come

⁸⁴ Cfr. E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *federalismi.it*, n. 4/2022, 211 ss., spec. 221-222; M. FARINA, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *federalismi.it*, n. 21/2020, 171 ss.

⁸⁵ Cfr. M. OROFINO, *La multilevel “governance” delle comunicazioni elettroniche venti anni dopo il Framework 2002*, in *federalismi.it*, n. 4/2022, 695 ss.

⁸⁶ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2019, 63 ss.; ID., *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal*, n. 2/2021, 411 ss.; A. D'ALOIA, *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 76 ss.; G. RAZZANO, *Il primato dell'essere umano nell'era dell'intelligenza artificiale*, in A. PATRONI GRIFFI (a cura di), *Bioetica, Diritto e Intelligenza Artificiale*, Milano-Udine, 2023, 103 ss.

⁸⁷ Cfr. A. DE FELICE, *Intelligenza artificiale e processi decisionali automatizzati: GDPR ed Ethics by design come avamposto per la tutela dei diritti umani*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020.

un rapporto tra medico e paziente, che assume a sua volta la forma di un'alleanza terapeutica⁸⁸ avente come obiettivo ultimo il perseguimento del massimo benessere possibile dell'individuo, ed il suo accompagnamento lungo il percorso di cura, qualunque ne sia l'esito⁸⁹.

Se tutto ciò è vero, allora i due perni fondanti per l'effettivo conseguimento degli obiettivi fissati dalla missione 6 del PNRR sono il processo di digitalizzazione, ma ancor di più la dotazione del SSN di un "capitale umano" adeguatamente formato ed in numero sufficiente.

Ebbene, entrambe le "pietre angolari" della Missione 6 sono state oggetto, recentemente, di rallentamenti e difficoltà.

Per ciò che concerne il processo di digitalizzazione e di adeguamento tecnologico del SSN, si deve segnalare lo slittamento tanto del target M6CI-00-ITA-22, che prevedeva la stipula di un contratto per gli strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza primaria (M6C1I1.2.2 d), la cui scadenza, originariamente prevista per il 30 giugno 2023, è stata posticipata al secondo trimestre 2024, quanto del *target* (M6C2-00-ITA-10), connesso alla misura M6C2I1.3.2 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, [che] prevedeva l'adozione, entro giugno 2023, di due nuovi flussi informativi nazionali (riabilitazione territoriale e consultori familiari), nell'ambito del progetto di "Reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a livello locale"⁹⁰.

⁸⁸ Grande attenzione e valore ai profili attinenti all'alleanza terapeutica medico-paziente si ritrovano in G. RAZZANO, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Giapichelli, 2019 e Id., *La dignità nell'ultima fase della vita: Le cure palliative*, in M. RONCO (a cura di), *Il diritto di essere uccisi: verso la morte del diritto?*, Giapichelli, 2019.

⁸⁹ Cfr. C. VIAFORA, *La proporzionalità delle cure: orizzonte normativo dell'etica dell'accompagnamento*, in L. LENTI, E. PALERMO, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto, i diritti in medicina*, Milano, 2011, 565 ss.; E. PAMPALONE, *L'accesso alle cure palliative: scelta delle fonti, qualità dei diritti*, 2013, disponibile su biodiritto.org.

⁹⁰ Cfr. Corte dei Conti, Sezioni riunite in sede di controllo, *Relazione sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*, 2023, spec. 240.

Per quanto riguarda, invece, la dotazione di personale medico, si è recentemente manifestata l'urgenza di colmare i numerosi vuoti di personale che interessano (e, in prospettiva, interesseranno) pressoché tutti gli ambiti del SSN⁹¹.

In assenza di interventi a ciò finalizzati, il rischio è quello di rendere materialmente impossibile il processo di territorializzazione (e corrispettiva personalizzazione) dei servizi sanitari.

In tale ottica, forse non è casuale il mancato completamento (e relativo slittamento al 31 marzo 2024), altresì, del target M6C1-6-ITA-1, correlato alla misura M6C1I1.2.1, "Casa come primo luogo di cura", che "prevedeva la presa in carico di 292.000 nuovi pazienti over 65 in Assistenza domiciliare entro il T2 2023, mentre il dato consolidato all'interno del flusso SIAD alla data del 15 maggio 2023 ha attestato l'avvenuta presa in carico di un numero di pazienti molto inferiore, pari a 193.891 nuovi assistiti"⁹²; e, analogamente, la riprogrammazione dei *targets* europei riferiti, rispettivamente, alle Case di Comunità, alle Centrali Operative Territoriali ed agli Ospedali di Comunità⁹³.

⁹¹ Cfr., ad es., *Sanità: mancano 80 mila addetti tra medici ed infermieri*, in *Il Sole 24 ore*, 26 luglio 2023; *Ibid.*, *Schillaci: affrontare la carenza di personale e per gli infermieri guardare all'estero*, 28 giugno 2023; *Carenza personale sanitario: un provvedimento entro l'estate*, in *Panorama Sanità*, 23 marzo 2023; *Carenza personale. Schillaci: "Le cause? Oltre 10 anni del blocco del turnover e si è preferito strapagare esterni gettonisti"*, in *Quotidiano Sanità*, 18 ottobre 2023.

⁹² Cfr. CORTE DEI CONTI, *Relazione sullo stato di attuazione*, cit., 240.

⁹³ Tali ritardi e slittamenti sono dovuti, altresì, al rincaro dei costi relativi ai materiali di costruzione. Cfr., sul punto, MINISTERO DELLA SALUTE, *Comunicazioni del Ministro della Salute al Senato sulle recenti evoluzioni relative alle tematiche afferenti al suo Dicastero, anche con riferimento allo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed alla prossima manovra di bilancio*, 17 ottobre 2023, 4, ove si legge: "Con riferimento alla Component 1 si prevede:

- La riprogrammazione del *target* europeo delle Case di comunità (Cdc) da 1350 a 1038 interventi, dovuto a: *i*) aumento medio del costo dei materiali di costruzione (stimato in un +30%); *ii*) ritardi dovuti alla necessità di reperire finanziamenti addizionali;

- La riprogrammazione del *target* europeo delle centrali operative territoriali (COT) da 600 a 480 interventi, dovuto all'aumento medio del costo dei materiali di costruzione (stimato in un +25%) ed una riprogrammazione della scadenza del target da T2 2024 al T4 2024 per consentire il completamento delle operazioni, concernenti

Dunque, nei prossimi mesi dovranno essere assunte opportune misure per evitare la perdita di quanto di buono sinora svolto nell'ambito della Missione Salute del PNRR⁹⁴.

sia le COT collocate in edifici esistenti sia quelle per le quali si prevede la realizzazione *ex novo*, che risultano momentaneamente allestite presso sedi provvisorie;

– La riprogrammazione del *target* europeo degli Ospedali di Comunità (Odc) da 400 a 307, dovuto all'aumento medio del costo dei materiali di costruzione (stimato in un +30%).

⁹⁴ A tale ultimo riguardo, Cfr. CORTE DEI CONTI, Sezioni riunite in sede di controllo, *Audizione sul disegno di legge recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"* (A.S. 926), novembre 2023, spec. 44, ove si legge: "In conclusione, entro i margini di manovra molto ristretti in cui si collocano gli interventi della Legge di bilancio, le risorse destinate alla sanità sono certamente rilevanti. Esse non sono tuttavia sufficienti ad invertire il profilo riflessivo già disegnato nel quadro tendenziale. La riduzione in termini di prodotto rimane evidente anche se l'attenzione per questo settore di spesa è testimoniato dalla seppur limitata crescita del rapporto con il totale della spesa corrente primaria. Il settore sanitario, come altri del complesso sistema di welfare, sta conoscendo il peso di una crescita dei prezzi ben superiore all'aumento delle risorse disponibili. [...] I vincoli che si porranno in futuro sul fronte della spesa portano a guardare con preoccupazione al rinvio nell'individuazione di soluzioni più strutturali ai problemi del nostro sistema sanitario".

PARTE SECONDA

FABIO GIGLIONI

IL RILANCIO DELL'ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Le novità più significative del decreto ministeriale 77 del 2022. – 3. I limiti del nuovo disegno di rilancio dell'assistenza territoriale. – 4. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Gli eventi scioccanti, come quelli determinati dalla pandemia da Covid-19 iniziata nel 2020, mettono a dura prova le istituzioni che, in un primo momento, sono chiamate a fronteggiare la crisi tutelando interessi fondamentali e, in un secondo, sono invece chiamate a ridefinire un orizzonte delle politiche pubbliche che tenga conto di quanto successo. La seconda fase non è di certo meno impegnativa della prima e, anzi, richiede una capacità assai superiore perché se nelle emergenze alcune scelte e decisioni sono in qualche modo obbligate, nella ripresa la gamma delle scelte torna a farsi ampia ma, proprio per questo, problematica.

Nel caso della tutela della salute, tuttavia, è diffusa la convinzione che tra le debolezze più significative riscontrate nell'ambito del servizio sanitario c'è l'organizzazione territoriale. Di fronte alla gestione di un problema che è consistito prevalentemente nei contagi prodotti da un virus conta molto di più avere un capillare e diffuso sistema di presidi coordinati nella presa in carico dei pazienti sul territorio che un sistema di centri di alta specializzazione medica, supponendo pure che questo raffronto

sia sempre possibile perché non mancano neanche aree in cui la specializzazione medica è carente. Questa asimmetria presente in Italia al momento dell'erompere dell'epidemia, però, non sorprende, dal momento che la pandemia è intervenuta dopo trent'anni di politiche sanitarie dove la centralità è stata data all'efficienza e alla specializzazione delle prestazioni, dentro una cornice in cui l'assistenza sanitaria è stata fondamentalmente concepita come reazione alla manifestazione di una domanda di salute posta dai malati.

Già in altra occasione ho avuto modo di dar conto delle ragioni di questo andamento degli ultimi decenni¹; mi limito, pertanto, a ricordarle in termini sintetici. La prima ragione è che il servizio sanitario, oggetto di trasformazioni a partire dagli anni Novanta dello scorso secolo, ha sistematicamente proceduto a un allentamento del rapporto con il territorio. Di questo è prova la ridefinizione degli ambiti territoriali di riferimento delle Asl che sono divenuti, con l'eccezione delle grandi città, provinciali o comunque ultra-comunali e, in qualche caso, perfino regionali, in nome della necessità di neutralizzare, senza poi riuscirci veramente, le vischiosità politiche locali². Accompagnata a questo processo c'è stata una ridefinizione della natura del servizio pubblico in ambito sanitario, che secondo ancora l'attuale art. 2, l. n. 833/1978, avrebbe dovuto assicurare non solamente l'uguaglianza delle prestazioni, ma la correzione degli squilibri territoriali e sociali³. L'allontanamento dalle intenzioni originarie del

¹ Per un approfondimento delle ragioni che sono alla base della crisi del sistema sanitario nazionale durante la pandemia si consenta il rinvio a F. GIGLIONI, *L'organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *Costituzionalismo.it*, 2020, 99 ss.

² Da questo punto di vista risulta particolarmente significativa la scelta della regione Marche che, prima tra tutte le regioni, ha sin dall'inizio del nuovo corso optato per la soluzione di prevedere un'unica Asl a livello regionale e che proprio nel 2022 ha modificato la sua organizzazione prevedendo un'Asl per provincia, riavvicinando così i presidi sanitari alle comunità presenti sul territorio.

³ Ha messo spesso in luce questo profilo nei suoi scritti Alessandra Pioggia. Tra gli altri si veda A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianze*, in *Ist. fed.*, 2020, 40-41.

servizio sanitario nazionale ha prodotto un'enfaticizzazione del valore dei livelli essenziali di assistenza, a cui si è prestata molta attenzione, caricandoli di una responsabilità in termini di garanzie dell'uguaglianza che non poteva non andare delusa. Al contrario i livelli essenziali hanno finito per costituire parametri di valutazione dell'efficienza dei territori con il risultato di stabilire virtuosi e viziosi, vincenti e perdenti, accentuando di fatto le differenze invece di ridurle. I livelli essenziali hanno misurato esclusivamente la resa delle prestazioni, perdendo di vista, invece, la dimensione piena della persona da assistere e dei suoi bisogni. Lo Stato, così, si è ritagliato un ruolo di mero arbitro e regolatore, dando della modifica costituzionale del 2001 un significato assolutamente riduttivo, come è provato dalla riluttanza a provvedere sui profili organizzativi, lasciati di fatto quasi esclusivamente alle regioni in condizione di risorse, peraltro decrescenti⁴. Infine, in questo contesto, anche uno dei principi fondamentali dell'introduzione del servizio sanitario nazionale, l'integrazione tra territorio e ospedale, è andato progressivamente indebolendosi a beneficio della centralità degli ospedali, mentre l'assistenza territoriale è restata senza un governo unitario, con una sostanziale frammentazione tra le varie soluzioni regionali⁵. Una tendenza complessiva che non è stata sostanzialmente contraddetta da interventi normativi e soluzioni organizzative di tenore diverso registrate nel decennio che ha preceduto la pandemia.

Non sorprende, dunque, che l'avvento della pandemia abbia fatto emergere questi limiti. Come si diceva, però, sia durante i mesi della pandemia sia in occasione dell'approvazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr) è stato chiaro che il ristabilimento della centralità del territorio dovesse essere uno degli

⁴ Si veda ancora così A. PIOGGIA, *Il decreto "Rilancio". Sanità e sicurezza*, in *Gior. dir. amm.*, 2020, 565-566 e anche C. TUBERTINI, *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Ist. fed.*, 2020, 89 ss.

⁵ Cfr. per questo aspetto le considerazioni svolte in R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, 2, 8.

obiettivi delle nuove politiche sanitarie. Si possono trovare alcune linee di continuità tra i decreti legge emanati durante la pandemia, prendendo in particolare considerazione il d.l. 34 del 2020, e le linee programmatiche stabilite nel Pnrr. È però a partire da quest'ultimo documento programmatico che si apre, come si diceva all'inizio, la fase di una prospettiva di rilancio. Senza soffermarsi eccessivamente sui contenuti del Piano nei suoi tratti generali, il cui esame è svolto in questo volume da altri autori⁶, si ricorda solo che la Missione 6, dedicata alla salute, ha incentrato su due obiettivi principali il suo sviluppo: la ridefinizione della sanità territoriale e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica e digitale dei servizi sanitari. Poiché questo saggio si soffermerà prevalentemente sul primo obiettivo, ci si limita a dire che il secondo ha punti di contatto con il primo. Fatta eccezione per quegli investimenti che riguarderanno il rinnovo delle apparecchiature, lo sviluppo della digitalizzazione ha inevitabili connessioni con il rilancio dell'assistenza territoriale. In particolare, la telemedicina, intesa come qualunque prestazione diagnostica o terapeutica resa senza la contestuale presenza del medico con il paziente, è uno strumento di grande utilità per le aree disagiate, caratterizzate da accesso difficile, per i pazienti che presentano grandi difficoltà nella mobilità e, soprattutto, per interpretare con coerenza il principio della «casa come primo luogo di cura», che è stato individuato dal Ministero della salute come vera e propria parola d'ordine⁷. Si può dire, pertanto, che, pur essendo divisa in due obiettivi, la Missione 6 del Pnrr ha fondamentalmente investito sul rilancio dell'assistenza territoriale come occasione per riscrivere la fisionomia del servizio sanitario nazionale.

⁶ Si fa rinvio, in particolare, al saggio svolto da Giovanna Razzano nel presente volume.

⁷ Cfr. L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 837 ss.; M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti sup. e sal.*, 2020, 603 ss.; F. SAITTA, *La tutela della salute nelle isole minori: il punto della situazione*, in *Sanità pub. e priv.*, 2017, 5 ss.

2. *Le novità più significative del decreto ministeriale 77 del 2022*

A segnare l'inversione di tendenza rispetto alle politiche pubbliche sanitarie degli ultimi trent'anni è il decreto ministeriale n. 77 del 2022. Nonostante abbia avuto una genesi molto controversa per il contrasto determinatosi tra Governo nazionale e regione Campania, che ha indotto il primo a procedere con delibera del Consiglio dei Ministri anche in assenza di un'intesa raggiunta in sede di Conferenza Stato-Regioni⁸, esso è il frutto di un lavoro elaborato e coordinato da Agenas, un ente che già a partire dal 2019 ha sviluppato nuove attenzioni al monitoraggio e alla valutazione dell'assistenza sanitaria territoriale, e che, per missione istituzionale, è abituata a confrontarsi con i molteplici attori del servizio sanitario nazionale⁹. Non è un caso, difatti, che l'Agenas sia stata individuata come l'autorità deputata a verificare il rispetto degli standard e dei vincoli fissati dal d.m. 77/2022.

⁸ La strenua opposizione sostenuta dalla regione Campania, che lamentava la limitata disponibilità di carattere finanziario messa a supporto dal governo nazionale, ha costretto il governo a ricorrere all'art. 3, co. 3, d.lgs. 281 del 1997, relegando a una delibera motivata del Consiglio dei ministri la decisione di superare lo stallo prodotto per mancata intesa all'interno della Conferenza Stato-Regioni con la conseguenza di legittimare poi l'adozione del d.m. 77/2022.

⁹ In occasione della pubblicazione del Piano Nazionale Esiti del 2019 la stessa Agenas aveva sottolineato la mancanza di riferimenti alla rilevazione dei risultati del servizio sanitario ai profili legati all'assistenza territoriale, annunciando che avrebbe allargato lo spettro dei parametri utilizzati per la valutazione, cosa che poi, in effetti, ha cominciato a fare. Un'attenzione più avanzata è quella proposta dall'Istituto superiore di sanità, tramite il sistema di sorveglianza «Passi», acronimo che sta per Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia, che pone sotto attenzione alcuni indicatori chiave per lo stato della salute della popolazione da cui dipende la qualità della vita. Per una consultazione di questi dati si veda la sezione *Epicentro* dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato. Fin qui, comunque, il sistema ha sofferto di un'impostazione che ha reso evidente l'asimmetria tra spesa per l'assistenza territoriale e spesa per l'assistenza ospedaliera: cfr. C. TUBERTINI, *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della discussione*, in AA.VV., *Diritto amministrativo e società civile*, Bologna, BUP, 2018, I, 548, che rileva il dato interessante secondo cui il 95% delle risorse pubbliche coprono la spesa ospedaliera, ma la percentuale è inferiore di un terzo e più per gli altri comparti della spesa sanitaria.

Il decreto ha una struttura particolare: è composto da soli quattro articoli, cui seguono tre allegati, il primo dei quali è meramente descrittivo, il secondo è prescrittivo mentre l'ultimo è semplicemente un glossario. La parte decisamente più approfondita è costituita dal primo allegato, che ha l'obiettivo di «narrare» il senso degli interventi, spiegandone le ragioni, mentre il secondo è quello che giuridicamente assume il maggior rilievo. Prima di soffermarci sul secondo, vale la pena dar conto del primo.

Anche se da un punto di vista giuridico il primo allegato ha una rilevanza decisamente minore, esso consente di spiegare quale visione è sottostante e quali soluzioni sono prefigurate dal regolatore, considerato anche che il d.m. 77/2022 dovrà essere portato in esecuzione dalle regioni. Accanto alla descrizione dei servizi e dei presidi che poi sono oggetto di prescrizione con standard nel secondo allegato, la prima parte si sofferma anche su ulteriori aspetti e ridisegna un sistema sanitario nazionale che, attraverso la medicina di iniziativa, dovrebbe ridefinirsi come sistema che non aspetta la manifestazione del bisogno di salute espressa dal malato, tipica nella logica clientelare, ma anticipa la domanda e la gestisce preventivamente, aggredendo innanzitutto le cronicizzazioni. Per raggiungere questo obiettivo il d.m. 77/2022 accenna a un uso diverso delle risorse digitali, finalizzate a politiche attive sul territorio. In questo senso l'attuazione del fascicolo sanitario e, soprattutto, l'uso più sistematico e integrato delle sue potenzialità rappresenta uno strumento indispensabile. In questa prospettiva rovesciata di un servizio sanitario che non è in attesa ma è alla ricerca, trova coerenza anche la centralità del Progetto salute, ovvero la definizione di soluzioni che sono centrate sui bisogni delle persone, ognuna nella sua singolarità e particolarità individuale e sociale. Si tratta di uno sviluppo di spunti già presenti nella disciplina dei servizi integrati socio-sanitari, che viene ulteriormente rilanciata.

Quando si passa, invece, alla parte prescrittiva emergono i profili vincolanti del decreto. Non ha importanza dettagliare gli specifici standard che sono disposti per le singole soluzioni orga-

nizzative prospettate; ciò che principalmente interessa sono tre profili.

Il primo è la conferma di quanto era già avvenuto con i provvedimenti normativi adottati durante la pandemia, ovvero per la prima volta lo Stato definisce standard che attengono all'organizzazione territoriale del servizio sanitario nazionale. Ognuna delle soluzioni proposte, case di comunità, ospedali di comunità, centrali operative territoriali ecc., è associata a uno standard che le regioni sono tenute a rispettare. La libertà delle regioni di ritagliare sul territorio il tipo di servizi e la diffusione è così limitata dai nuovi standard. La definizione di un parametro riferito questa volta non alle prestazioni ma all'articolazione territoriale costituisce la novità più significativa del decreto. In questo modo il rapporto tra Stato e regioni segna un nuovo bilanciamento e viene data della riforma del Titolo V della Costituzione un'interpretazione che appare più corretta¹⁰. La definizione dei principi riservata allo Stato nella materie a competenza concorrente è così utilizzata, secondo anche le indicazioni provenienti dalla Corte costituzionale, come normativa di principio, in grado cioè di enunciare non solamente i valori generali da perseguire ma quei contenuti normativi necessari ad assicurare l'uguaglianza dei cittadini di fronte al servizio sanitario, pur nelle differenze delle soluzioni locali.

Per dare conto della rilevanza di questa scelta può essere utile un raffronto con il d.m. 70/2015. Anche quest'ultimo fu emanato con lo scopo di prescrivere una serie di condizioni per disegnare in modo razionale la distribuzione dei centri ospedalieri, tenendo conto anche di alcuni risvolti legati alla continuità assistenziale svolta fuori dagli ospedali. Tuttavia, mentre gli standard erano fissati nella definizione dei posti letto per abitanti con indicazioni che si sono rivelate gravemente insufficienti, la

¹⁰ Sottolinea questo aspetto anche D. DONATI, *Dopo il contagio. Quattro tracce per la riprogettazione dell'assistenza domiciliare*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Napoli, 2021, 87 ss.

parte del decreto riservata alle degenze protette con forme di assistenza alternativa è rimasta sprovvista di vincoli per le regioni. Un caso eclatante è quello degli ospedali di comunità: già previsti nel decreto del 2015, sono rimasti in larga parte del territorio nazionale senza pratica attuazione.

Il secondo profilo di interesse è dato dalla costruzione inter-professionale delle reti dei servizi¹¹. Tutti i servizi e i presidi sono costruiti quasi sempre in termini di un contesto multi-professionale, necessario a garantire quella centralità della cura della persona che ispira il decreto. Se al centro si mette la persona con i suoi bisogni, necessariamente il sistema di assistenza deve essere spinto a realizzare l'integrazione dei servizi. Su questo già in passato erano pervenute dallo Stato timide indicazioni, mancanti però della forza giuridica necessaria per imporsi alle regioni¹². Il risultato è che sul territorio si sono divise regioni che hanno dato vita a presidi, spesso denominati casa della salute o simili, e altre rimaste inerti; e anche le regioni che hanno provveduto a dotarsi di strutture multi-professionali articolate sul territorio hanno agito con totale libertà non garantendo necessariamente la giusta capillarità e la corretta attribuzione delle funzioni e dei servizi. Anche in questo caso la definizione dello standard in termini di distribuzione dei centri e della loro composizione professionale consente di affrontare uno dei limiti riscontrati in passato circa la capacità dello Stato di assicurare un'organizzazione territoriale più adeguata ai bisogni¹³.

¹¹ Cfr. sul punto M.D. BELLENTANI, *Le priorità delle cure domiciliari alla luce del decreto rilancio*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, cit., 27 ss.

¹² Ci si riferisce in modo particolare al d.l. 158/2012 con la sua previsione di diffondere sul territorio le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cura primaria che, nonostante fossero apprezzabili nei fini, restavano prive di condizioni vincolanti così da lasciare alle regioni la libertà di dar seguito alle previsioni normative, ancorché le soluzioni fossero in qualche caso suggerite proprio dalle prassi presenti in alcune regioni.

¹³ Uno dei riflessi più evidenti di questa nuova calibratura si rintraccia nell'ambito dei servizi domiciliari di recente posto sotto all'attenzione degli studiosi: cfr. E. CARUSO, *Il rapporto pubblico e privato nel servizio sanitario: tra oscillazioni e fibrilla-*

Il terzo aspetto di rilievo è un'attenzione mai registrata prima alle funzioni di prevenzione a partire dai dipartimenti relativi presenti all'interno delle Asl. La prevenzione è un'altra di quelle componenti della salute fortemente sacrificata nelle politiche pubbliche prevalenti diffuse negli ultimi trent'anni incentrate soprattutto nella cura delle prestazioni. Per la prima volta si vedono standard riferiti anche ai presidi di prevenzione sul territorio e, soprattutto, Agenas ha affinato una serie di parametri con cui anche questa componente dei servizi sanitari viene misurata e quindi posta all'attenzione di chi è chiamato ad adottare misure di correzione, anche se la rilevazione è ancora centrata sul solo dato delle ospedalizzazioni evitabili e sugli accessi impropri ai pronto soccorso¹⁴. Si sottolinea, peraltro, che questo avviene in un contesto nel quale la pandemia ha rivelato oltremodo le profonde connessioni che esistono tra salute e ambiente, con la necessità dunque che i presidi di prevenzione rafforzino quella che è la loro naturale propensione, ovvero agire sui contesti ambientali per la tutela della salute. Anche se non è oggetto del d.m. 77/2022, significativa è la coeva creazione del Sistema nazionale prevenzione salute, che trova proprio nei dipartimenti di prevenzione la sua articolazione territoriale di prossimità nel governo dei rischi climatici e ambientali.

3. *I limiti del nuovo disegno di rilancio dell'assistenza territoriale*

Al solito il momento più difficile è quello che si sta vivendo ora, sotto la pressione peraltro di scadenze temporali particolarmente stringenti, ovvero l'attuazione del disegno di riorganizza-

zioni, in S. BUOSO, A. PASSARO (a cura di), *Organizzazione e lavoro in sanità*, Torino, Giappichelli, 50; nonché i contributi contenuti in M.A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Napoli, 2021.

¹⁴ La stessa Agenas, in occasione della pubblicazione dei nuovi dati sul PNE del 2023, evidenzia che la misurazione dell'assistenza territoriale fondata in modo indotto sul tasso di ospedalizzazione presenta dei limiti e risente di un approccio che dovrebbe essere superato.

zione territoriale. Rispetto a questa fase è prematuro dare giudizi, anche se il monitoraggio dell'Agenas consente di mettere a disposizione dei dati che già manifestano velocità molto differenziate tra regioni nell'attuazione¹⁵.

Tuttavia, a prescindere anche dai dati che si riferiscono alla fase di attuazione, è possibile evidenziare cinque profili di potenziale criticità con cui il rilancio del servizio sanitario nazionale si deve misurare.

Il primo è legato alle risorse e si presenta sotto forma di due diversi aspetti. Sorprendentemente il d.m. 77/2022, pur nato nel contesto della realizzazione del Pnrr e in una fase storica caratterizzata da politiche pubbliche espansive, contiene nell'ultimo articolo un richiamo a clausole a cui eravamo abituati quando a prevalere erano le politiche di controllo della spesa pubblica, ovvero la clausola dell'invarianza finanziaria. Il limite finanziario pare poco conciliabile con un'esigenza che è quella di investire le politiche pubbliche e che richiede, viceversa, investimenti. Il vincolo appare preordinato principalmente a stabilire un limite alle risorse per il personale. Per quanto si dirà a breve, infatti, è evidente che la realizzazione del d.m. 77/2022 comporta naturali investimenti economici in termini di dotazioni di infrastrutture materiali, il che lascerebbe intendere che a sostanziare l'efficacia del limite è la spesa per il personale. Tuttavia, il fatto che la limitazione concerna soprattutto una delle componenti della spesa non autorizza la sottovalutazione delle implicazioni, soprattutto se si considera che il rilancio dell'assistenza territoriale comporta una riorganizzazione complessiva dei servizi e disponibilità nuove del personale. Inoltre, l'invecchiamento di alcune figure professionali nel campo del servizio sanitario nazionale, la demotivazione crescente di molti medici e, finanche, segnali costanti

¹⁵ Di recente è stato pubblicato il Monitoraggio fase 2 sull'attuazione del d.m. 77/2022 che verifica la diffusione delle case di comunità sul territorio nazionale, la loro composizione e le coperture di servizio, nonché le centrali operative territoriali e gli ospedali di comunità. I risultati evidenziano un adeguamento che è ancora parziale rispetto alle previsioni del decreto ministeriale.

di abbandono per la sanità privata sono sintomi di una tendenza che di certo non è contrastata dall'apposizione di limiti riguardanti la retribuzione del lavoro.

Il secondo aspetto collegato al finanziamento è di altra natura. Le risorse messe a disposizione dal Pnrr sono importanti, anche se relativamente inferiori rispetto alle altre missioni del Piano, ma le condizioni di rendicontazione e il monitoraggio effettuato dall'Unione europea obbliga le autorità di governo a investire sulle dotazioni materiali di infrastrutture, tra cui – per quel che qui interessa – i nuovi presidi sanitari. È in programma, ad esempio, la costruzione di 380 ospedali di comunità. Questa corsa all'edificazione di strutture materiali deve, tuttavia, considerare anche la prospettiva di medio-lungo periodo, quando, finito il finanziamento, i presidi dovranno essere resi operativi con l'attività del personale. Se già ora questo è condizionato da limitazioni delle risorse, sarà verosimile immaginare l'effettiva operatività quando si entrerà in una fase nuova caratterizzata da un ritorno ai limiti di spesa? L'assenza di una programmazione che sia spinta oltre la fase dell'immediata realizzazione delle opere costituisce una significativa incognita. Servirà un investimento che prosegua nel tempo affinché gli sforzi che si stanno facendo ora non siano vanificati, producendo, peraltro, un possibile effetto collaterale di ulteriore spesa privata per l'assistenza.

Il terzo limite è strettamente collegato ai due precedenti. Il rilancio dell'assistenza territoriale e la centralità dei bisogni della persona richiede una riorganizzazione che riguarda anche il mondo del lavoro, la presenza sul territorio, la reperibilità e la capacità di assumere le decisioni in modo collegiale. È un altro impatto dai toni forti, se lo si vuole prendere sul serio. Perché questi effetti siano visibili, le risorse costituiscono ancora una volta un mezzo indispensabile, ma prima ancora serve un rilancio di una visione condivisa del ruolo del servizio sanitario che sia il frutto costante di attenzioni alle politiche di attuazione¹⁶. Al

¹⁶ Sul tema di recente A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Gior. dir. amm.*, 2022, 172-173.

momento, tuttavia, le preoccupazioni sono tutte concentrate sul realizzare in tempi stretti gli obiettivi e le condizioni a cui il governo si è vincolato, ma l'assenza di questa consapevolezza rischia di costituire un limite anche in considerazione dei ben noti divari presenti sul territorio nazionale.

Un altro limite che può essere rintracciato nel d.m. 77/2022 riguarda il limitato coinvolgimento dei medici di medicina generale nella riscrittura dell'assistenza territoriale. Sebbene il loro coinvolgimento sia considerato rilevante nella ridefinizione dell'assistenza territoriale, sfuggono agli standard consegnando il loro attivo coinvolgimento alle scelte delle regioni. Si tratta di un'altra significativa occasione mancata per rivedere il ruolo dei medici di medicina generale rispetto al servizio sanitario¹⁷. È molto verosimile che il limite già riferito delle risorse economiche abbia impedito poter solo accennare nuove soluzioni, ma resta il fatto che la separazione tra medici di base e strutture del servizio sanitario nazionale continua a essere uno degli aspetti di maggiore debolezza proprio nell'ottica della medicina di iniziativa a cui pure il decreto fa riferimento. Tale circostanza non impedisce alle regioni di dar vita a soluzioni di maggiore integrazione ma, data la sensibilità di questa soluzione per il buon esito degli obiettivi che il decreto intende perseguire, questo costituisce un importante limite. La dotazione delle informazioni che il medico di base detiene con riferimento ai pazienti costituisce un patrimonio prezioso non sufficientemente valorizzato nel sistema sanitario, con la conseguenza di limitare la capacità delle autorità pubbliche di prendere in carico i bisogni dei pazienti. La limitata connessione tra medici di base e il servizio sanitario costituisce un altro tassello fondamentale per la ricostruzione dell'assistenza territoriale, che purtroppo il d.m. 77/2022 elude. Il tema, peral-

¹⁷ La rilevanza di tale aspetto è sottolineato anche al punto 7 del documento *Dieci tesi per una nuova sanità territoriale*, pubblicato sulla rivista *Corti supreme e salute*, che propone un resoconto di un convegno tenuto a Milano il 26 aprile 2023 dal titolo *La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?*

tro, è oggetto di accese controversie, soprattutto quando la prospettiva di integrazione è prefigurata attraverso una rimeditazione dell'inquadramento professionale di questa categoria, peraltro anch'essa in grave crisi anche come vocazione. L'inclusione strutturale dei medici di base tra i dipendenti del servizio sanitario nazionale incontra molte resistenze, ma non costituisce l'unica alternativa possibile. In questo senso potrebbe essere d'aiuto anche un uso più significativo del fascicolo sanitario, che potrebbe costituire – almeno in parte – un elemento che lega meglio il medico di base con il servizio sanitario nazionale.

Infine, un ultimo limite è dato dalla scomparsa nel d.m. 77/2022 di qualunque accenno a una concezione della prevenzione che sia fondata sul coinvolgimento diretto e responsabile delle comunità. Utilizzo il termine «scomparsa» perché, proprio su questo aspetto, diversamente da quanto è accaduto con gli altri profili accennati, il decreto non riprende indicazioni già prospettate durante la fase del contrasto della pandemia¹⁸. Nel d.m. 77/2022 esiste un riferimento alle associazioni del terzo settore e più in generale a organizzazioni della società civile, ma è prevalentemente concentrato nella parte non prescrittiva del decreto. Mancano, invece, indicazioni per le reti sociali che possono svolgere una funzione positiva in termini di partecipazione ai programmi di prevenzione e crescita della consapevolezza dei cittadini. Se ne deduce che anche questo profilo è interamente rimesso alle regioni, senza che vi sia una regia nazionale che sarebbe idonea a perseguire vie auspicate di coinvolgimento in nome del principio della sussidiarietà orizzontale¹⁹.

¹⁸ Nell'art. 1, co. 4-*bis*, d.l. 34/2020, era previsto, infatti, che si sarebbero promosse in sede di Conferenza Stato-Regioni soluzioni di sperimentazione per il coinvolgimento delle organizzazioni civiche al fine di promuovere politiche di prevenzione a beneficio delle persone più fragili. A questo scopo si faceva riferimento al coinvolgimento degli enti del terzo settore, al sostegno delle unità familiari di mutuo aiuto e alle gruppaltà multifamiliari. Dopo due anni di sperimentazione questo avrebbe dovuto portare all'adozione di Linee guida, di cui tuttavia si è persa totalmente traccia e, soprattutto, non vi è alcun riscontro della realizzazione di queste politiche.

¹⁹ Cfr. D. DONATI, *Dopo il contagio*, cit., 97-98.

4. *Conclusioni*

Le considerazioni svolte hanno messo in rilievo che la crisi pandemica del 2020 ha reso chiara la necessità che il sistema sanitario nazionale debba essere corretto in funzione di una migliore riorganizzazione territoriale. Di tale consapevolezza c'è traccia nel Pnrr e, soprattutto, nel principale provvedimento adottato fin qui per la sua attuazione, il d.m. 77/2022. Il decreto rappresenta un testo intorno al quale si ridefiniscono le priorità e, soprattutto, in cui cade definitivamente un presunto impedimento per lo Stato di definire vincoli nell'organizzazione territoriale del sistema sanitario, il che consente per la prima volta – negli ultimi trent'anni – al Ministero di partecipare alla definizione dell'articolazione territoriale. Nel fare ciò le autorità di governo nazionale non si limitano a stabilire standard, ma impongono anche la composizione multi-professionale dei presidi sanitari in nome di un rafforzamento della capacità del servizio sanitario di aggredire davvero i bisogni reali sin nel momento in cui essi si manifestano già solo in potenza. Ugualmente innovativo è il rilievo prestato alle funzioni di prevenzione.

L'aver condensato in un testo normativo queste novità è certamente importante, ma non basta. La sfida è ora rappresentata dall'attuazione rispetto alla quale è prematuro esprimere un giudizio, anche se alcuni limiti del d.m. 77/2022 sollevano incognite che sarà necessario monitorare nei prossimi mesi e anni per capire quanto siano fondate.

LORENA MARTINI

IL D.M. 77/2023 QUALE REGOLAMENTO
PER LA DEFINIZIONE DI MODELLI E STANDARD
PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE
NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A seguito della Pandemia da COVID-19, che ha duramente colpito il nostro Paese, evidenziando gli attuali limiti del sistema sanitario italiano, è stato approvato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per rilanciare l'economia e promuovere al contempo salute, sostenibilità e innovazione digitale, assegnando alle singole amministrazioni le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi programmati.

In particolare, la Missione 6 salute (M6) contiene gli interventi a titolarità del Ministero della Salute, suddivisi in due *Component* (C). La Component 1 – *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale* definisce un nuovo modello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che mira a una sanità più vicina alle persone e al superamento delle disuguaglianze. Uno degli obiettivi del PNRR, infatti, è garantire la continuità delle cure per coloro che vivono in condizioni di cronicità, fragilità o disabilità tali da comportare il rischio di non autosufficienza, da realizzarsi anche attraverso l'integrazione tra il servizio sociale e quello sanitario.

La Component 2 – *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario* ha come obiettivi principali l'aggiornamento tecnologico e digitale, la formazione, la ricerca scientifica e il trasferimento tecnologico. Spetta ad Agenas, quale tramite del Mi-

nistero della Salute, l'attuazione degli interventi relativi alla M6C1 – *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*. A tal fine occorre mirare ben oltre il ripristino dell'organizzazione sanitaria e sociosanitaria pre-emergenza pandemica e, anzi, è necessario trarre spunto da quanto verificatosi per imprimere il cambiamento che da anni tutti gli stakeholder impegnati nel SSN auspicano. La pandemia ha acuito le già note disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, evidenziando le criticità organizzative nella presa in carico dei pazienti, soprattutto con riferimento all'assistenza territoriale. Il nuovo assetto istituzionale e organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, definito con d.m. 23 maggio 2022, n. 77, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 144 del 22 giugno 2022, avente ad oggetto il “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”, consentirà al SSN di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con le migliori pratiche europee.

Nelle premesse del testo della Gazzetta Ufficiale si legge un primo passaggio rilevante: “*Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitative delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza territoriale...*”. Il d.m. 77 costituisce un punto di partenza più che un punto di arrivo per la crescita dell'assistenza territoriale e per un approccio innovativo alla riduzione delle disuguaglianze di salute.

Il d.m. 77 prevede che in ogni regione ci sia almeno una Centrale Operativa Numero Europeo Armonizzato - NEA 116117, ogni 1-2 milioni di abitanti, un Dipartimento Prevenzione ogni 500 mila abitanti, e in ogni distretto di 100 mila abitanti una Centrale Operativa Territoriale (COT), un ospedale di comunità, un hospice e una unità di cure palliative domiciliari, e le Case della comunità.

La Centrale NEA 116117 è previsto che ce ne sia 1-2 milioni di abitanti o comunque a valenza regionale (se con popolazione inferiore allo standard), incrementabile sulla base della numerosità della popolazione. Rappresenta il numero unico europeo per l'accesso alle cure mediche non urgenti e ad altri servizi sanitari territoriali a bassa intensità/priorità di cura. Raccoglie le chiamate di uno o più distretti telefonici in funzione delle dimensioni dei distretti stessi e delle modalità organizzative delle Regioni/PA, ed offre un servizio telefonico gratuito alla popolazione attivo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 per tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie a bassa intensità assistenziale.

La COT è un servizio a valenza distrettuale, è un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza. L'obiettivo della COT è quello di assicurare continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, attraverso l'erogazione dei seguenti servizi:

- coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali;
- coordinamento/ottimizzazione degli interventi attivando soggetti e risorse della rete assistenziale
- tracciamento e monitoraggio delle transizioni tra diversi luoghi o livelli clinico assistenziali;
- supporto informativo e logistico ai professionisti della rete;
- monitoraggio dei pazienti in assistenza domiciliare, anche attraverso strumenti di telemedicina.

Tutti gli attori del sistema, personale distrettuale e ospedaliero, possono richiedere l'intervento della COT, ovvero: medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici della continuità assistenziale, medici specialisti ambulatoriali interni, e altri professionisti sanitari presenti nei servizi aziendali e distrettuali nonché personale delle strutture di ricovero intermedie, residen-

ziali e semiresidenziali. La COT deve essere operativa 7 giorni su 7 (standard prescrittivo) e deve essere dotata di infrastrutture tecnologiche ed informatiche quali ad esempio piattaforma comune integrata con i principali applicativi di gestione aziendale, software con accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico e ai principali database aziendali, software di registrazione delle chiamate. Lo standard minimo di personale previsto di una COT per 100.000 abitanti è di un coordinatore infermieristico, 3-5 infermieri, 1-2 unità di personale di supporto. Al fine di garantire un accesso alla totalità dei servizi disponibili sul territorio, è fondamentale che la COT, a livello regionale, usufruisca di un sistema informativo condiviso e interconnesso con la Centrale 116117. Con i fondi del PNRR verranno realizzate 480 COT.

La chiave di volta sono le *Case della comunità* (CdC), strutture fisiche dedicate ai servizi sanitari di base che promuovono un modello di intervento integrato e multidisciplinare. Esse costituiscono il setting assistenziale di erogazione dei servizi propri dell'assistenza primaria, seguendo un modello organizzativo di prossimità, che sia in grado di coordinare e integrare tutti i servizi di assistenza sanitaria di base per la comunità di riferimento, con particolare attenzione ai pazienti cronici presenti a livello territoriale. La CdC deve essere collocata in una sede visibile e facilmente accessibile alla comunità di riferimento, perché è il luogo dove il cittadino può trovare una risposta adeguata a diversi bisogni sanitari e sociosanitari.

La Casa della Comunità, quale luogo di progettualità con e per la comunità di riferimento, svolge quattro funzioni principali:

1. è il luogo dove la comunità, in tutte le sue espressioni e con l'ausilio dei professionisti, *interpreta il quadro dei bisogni*, definendo il proprio progetto di salute, le priorità di azione e i correlati servizi;

2. è il luogo dove professioni integrate tra loro dialogano con la comunità e gli utenti per riprogettare i servizi in funzione dei bisogni della comunità, attraverso *il lavoro interprofessionale* e multidisciplinare;

3. è il luogo dove le risorse pubbliche vengono aggregate e ricomposte in funzione dei bisogni della comunità attraverso lo strumento del *budget di comunità*;

4. è il luogo dove la comunità ricompone il quadro dei bisogni locali sommando le informazioni dei sistemi informativi istituzionali con le informazioni provenienti dalle *reti sociali*.

La CdC introduce un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare attraverso la modalità operativa dell'équipe multiprofessionale territoriale. L'attività, infatti, deve essere organizzata in modo tale da permettere un'azione d'équipe tra Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali Interni – anche nelle loro forme organizzative – Infermieri di Famiglia o Comunità (IFoC), altri professionisti della salute disponibili a legislazione vigente nell'ambito delle aziende sanitarie, quali ad esempio Psicologi, Ostetrici, Professionisti dell'area della Prevenzione, della Riabilitazione e Tecnica, e Assistenti Sociali. Essa rappresenta il luogo in cui il SSN si coordina e si integra con il sistema dei servizi sociali degli enti locali del bacino di riferimento proponendo un raccordo intrasettoriale dei servizi in termini di percorsi e soluzioni basati sull'integrazione delle diverse dimensioni di intervento e dei diversi ambiti di competenza. Verranno realizzate 1038 CdC con i fondi del PNRR.

Per rispondere alle differenti esigenze territoriali, garantire equità di accesso, capillarità e prossimità del servizio, si prevede la costituzione di una rete di assistenza territoriale formata secondo il modello hub e spoke. Ci saranno quindi Case della Comunità Hub e CdC spoke.

La CdC hub è la struttura di riferimento, completa nelle sue dotazioni di servizio e punto di riferimento per la programmazione sanitaria. Le CdC spoke sono invece sue articolazioni territoriali con dotazioni di servizi molto più ridotta ma il cui numero sarà autonomamente stabilito dalle singole regioni perché non vi sono standard nazionali di riferimento a questo proposito. Sia nell'accezione hub sia in quella spoke, la CdC costituisce l'ac-

cesso unitario fisico per la comunità di riferimento ai servizi di assistenza primaria. Entrambe, quindi, propongono un'offerta di servizi costituita da MMG, PLS, specialisti ambulatoriali interni, infermieri di famiglia o comunità, infermieri che operano nell'assistenza domiciliare, presenza di tecnologie diagnostiche di base.

Le regioni devono prevedere almeno 1 Casa della Comunità hub ogni 40.000-50.000 abitanti (requisito con valore prescrittivo). Non ci sono invece standard di riferimento per le Case della Comunità spoke. La distribuzione delle CdC spoke e degli ambulatori di MMG e PLS deve tener conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali, nel pieno rispetto del principio di prossimità. Tutte le aggregazioni dei MMG e PLS (Aggregazioni Funzionali Territoriali - AFT e Unità complesse di cure primarie UCCP) sono ricomprese nelle Case della Comunità avendone in esse la sede fisica oppure a queste collegate funzionalmente; alle Case della Comunità accederanno anche gli specialisti ambulatoriali. Altro elemento strategico è il Punto Unico di Accesso (PUA), dove il termine "unico" non assume il significato di "esclusivo", ma di "unitario" che superi la logica dello sportello ma *intercetti bisogni socio- sanitari di cittadini* che si rivolgono ai diversi servizi. Il PUA deve essere inteso non solo come luogo fisico ma anche come modalità organizzativa, come approccio multiprofessionale.

La Missione 6, oltre a prevedere la creazione di Case e Ospedali di Comunità, punta ad incrementare l'assistenza domiciliare offerta agli anziani. Il Piano prevede un aumento delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, almeno il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee), rispetto all'attuale in media tra le diverse regioni italiane di poco inferiore ai 5 punti percentuali. Ad assistere l'anziano direttamente a casa sua dovranno essere professionisti di vario genere che, proprio in virtù della multidisciplinarietà delle loro compe-

tenze (mediche, sanitarie e sociosanitarie), offriranno un'assistenza domiciliare cosiddetta "integrata" (ADI).

È utile quindi chiedersi come si possa sviluppare l'assistenza territoriale e come questa si concili con la stratificazione della popolazione nella programmazione della presa in carico del paziente. Sappiamo che la presa in carico del paziente è un processo che prevede l'organizzazione e la gestione delle cure sanitarie di un paziente da parte di un team di professionisti sanitari, al fine di garantire una continuità assistenziale e una migliore qualità della vita del paziente. L'assistenza territoriale, invece, si riferisce all'insieme delle attività sanitarie svolte sul territorio, al fine di garantire una presa in carico precoce e una continuità assistenziale. In questo senso, lo sviluppo dell'assistenza territoriale può contribuire a migliorare la presa in carico del paziente, in quanto permette di individuare precocemente i bisogni sanitari della popolazione e di organizzare le cure in modo più efficiente.

La stratificazione della popolazione, invece, si riferisce alla suddivisione della popolazione in gruppi omogenei sulla base di determinati fattori (ad esempio, l'età o la presenza di patologie croniche), al fine di individuare i bisogni sanitari specifici di ciascun gruppo. Essa può essere utilizzata per programmare interventi sanitari mirati e personalizzati che tengano conto delle esigenze specifiche dei diversi gruppi di pazienti.

Il servizio è garantito attraverso la presenza di personale sanitario (infermieri, OSS, tecnici e medici) 7 giorni su 7 e 24 ore su 24 nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente, ivi compresi i servizi di telemedicina nelle modalità e forme previste. La programmazione degli accessi dei professionisti sanitari a domicilio dovrà essere sviluppata nell'arco dell'intera settimana, tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti.

Fulcro della riorganizzazione dei servizi territoriali, ADI compresa, sono le nuove tecnologie e in particolare la Telemedicina. La Telemedicina offre supporto in tutti gli aspetti connessi alla pratica sanitaria, dalla prevenzione, alla diagnosi, fino a tera-

pia, assistenza ed agli aspetti amministrativi correlati. La Telemedicina permette infatti di erogare prestazioni sanitarie a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, ampliando la portata dei servizi sanitari, il numero degli assistiti e aumentando la qualità delle cure in termini di appropriatezza e tempestività.

Le linee guida dell'aprile 2022, in particolare, incoraggiano l'implementazione di alcuni servizi di Telemedicina nel contesto domiciliare, attraverso i quali erogare prestazioni anche a distanza tramite team composti da diversi professionisti. Il "Modello digitale per l'attuazione e il potenziamento dell'assistenza domiciliare" prevede il ricorso a diverse soluzioni di Telemedicina, progettate a partire dai bisogni di cura degli assistiti. Ogni servizio di Telemedicina deve infatti essere erogato nel modo più efficace all'interno del percorso individuale più appropriato per la persona. Deve inoltre essere condiviso in modo partecipativo con il paziente e la famiglia. Secondo le linee guida, gli interventi di Telemedicina che si possono attuare nel campo dell'assistenza domiciliare sono i seguenti:

- Televisita
- Teleconsulto medico
- Teleconsulenza medico-sanitaria
- Teleassistenza
- Telemonitoraggio
- Telecontrollo
- Teleriabilitazione

Grazie al supporto della Telemedicina, l'assistenza domiciliare può contare su un alleato in più per raggiungere i propri traguardi. In primo luogo, garantire la continuità assistenziale al paziente. A livello più generale, rendere disponibili le cure a una sempre più vasta platea di assistiti, assicurando a tutta la popolazione un'elevata qualità dell'assistenza.

Il PNRR prevede per rafforzare reti di prossimità per l'assistenza sanitaria territoriale, il potenziamento di strutture per l'erogazione di cure intermedie quale è l'Ospedale di Comunità.

L'Ospedale di Comunità (OdC) è una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

Gli OdC saranno dotati di un'unità singola di degenza da 15-20 posti letto, espandibili fino ad un massimo di due unità di degenza, per un totale di massimo 40 posti letto e insieme alle CdC pongono il loro obiettivo nella riduzione degli accessi impropri ai poli ospedalieri e di Pronto Soccorso. Sono, inoltre, concepiti come struttura socioassistenziale per favorire la transizione dei pazienti dalle strutture ospedaliere per malattie acute al proprio domicilio, offrendo ai pazienti un luogo dove poter sostare per il percorso postricovero e per consentire alle loro famiglie di aver un periodo di tempo necessario per l'organizzazione del rientro al domicilio. Il ricovero presso l'OdC deve avere una durata massima di 30 giorni. Solo in casi eccezionali, motivati dalla presenza di situazioni cliniche non risolte, la degenza potrà prolungarsi ulteriormente. Come definito dal d.m. del 2 aprile 2015 n. 70, (allegato 1 art. 10.1), l'OdC "è una struttura con un numero limitato di posti letto (15-20) gestito da personale infermieristico, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN; la responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche". Questa struttura svolge quindi una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero. In coerenza con quanto riportato all'interno del Decreto Ministeriale del 2015, e con il successivo d.m. 77, l'Intesa tra Governo e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 20 febbraio 2020 definisce i requisiti di autorizzazione strutturali, tecnologici e organizzativi minimi degli OdC. L'intesa sottolinea nuovamente il ruolo dell'OdC definen-

dolo come “una struttura di ricovero breve che afferisce al livello essenziale di assistenza territoriale, rivolta a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minori o per la riacutizzazione di patologie croniche, necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che vengono ricoverati in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio stesso (strutturale e/o familiare) e necessitano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio”. L’OdC si pone pertanto in stretta relazione con la rete ospedaliera e con la rete sanitaria territoriale, tramite un alto livello di interdisciplinarietà.

Gli obiettivi principali degli OdC sono quelli di garantire continuità assistenziale e di rispondere ad una sempre più impellente esigenza di flessibilità organizzativa. Risulta essere un modello clinico e organizzativo che può congiungere personalizzazione e ingegnerizzazione delle cure. Deve poter rappresentare un luogo accogliente, che possa rendere i pazienti più consapevoli della loro malattia, e possa portare loro ad un grado di maggiore autogestione. Questo con l’obiettivo di alleggerire il carico sulle famiglie e sui caregiver. Dunque, l’OdC supporta il paziente nel suo rientro a casa e a saper gestire in maniera più autonoma i momenti di acuzie della propria malattia, al fine di evitare successive ospedalizzazioni non necessarie. Gli Ospedali di Comunità hanno una connotazione a forte indirizzo infermieristico e saranno utilizzati sia per la presa in carico dei pazienti nelle fasi post ricovero ospedaliero sia per tutti quei casi in cui c’è bisogno di una particolare assistenza vicino al domicilio del paziente. La responsabilità igienico sanitaria e clinica complessiva della struttura è comunque in capo a un medico, che può essere un dirigente medico dipendente dell’azienda sanitaria o un MMG dedicato. La responsabilità organizzativa è invece affidata ad un responsabile infermieristico (cfr. d.m. n. 70/2015), secondo quanto previsto dall’Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2020. A coadiuvare il servizio di assistenza infermieristica, garantendone la continuità H24, vi sono gli Operatori Socio-Sa-

nitari, in coerenza con gli obiettivi del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) e in stretta sinergia con il responsabile clinico e gli altri professionisti coinvolti (es. assistenti sociali, fisioterapisti, specialisti).

In generale per ogni modulo di 20 posti letto dovrà essere comunque garantita la presenza delle seguenti figure professionali:

7-9 infermieri (di cui 1 Coordinatore infermieristico eventualmente condivisibile sui due moduli se presenti nell'OdC e di cui 1 responsabile delle transizioni di cura dei pazienti assicurandone la presa in carico e la continuità assistenziale);

4-6 Operatori Socio Sanitari (OSS);

1-2 o più unità di altro

personale sanitario con funzioni riabilitative;

1 Medico per 4,5 ore al giorno 6 giorni su 7.

All'interno degli OdC possono essere ammesse solo alcune tipologie di pazienti, che sono tendenzialmente soggetti appartenenti alle categorie fragili della popolazione, che pur avendo un inquadramento diagnostico già esaurito, un programma terapeutico già definito e un quadro clinico nel complesso stabilizzato, hanno ancora bisogno di sorveglianza clinica o dell'erogazione di

1. prestazioni infermieristiche, ma con una valutazione prognostica di risoluzione a breve termine (entro 30 giorni). In particolare dalle indicazioni del d.m. 77 emerge che i pazienti degli OdC rientrano essenzialmente in quattro tipologie:

2. pazienti fragili e/o cronici, provenienti dal domicilio, per la presenza di riacutizzazione di condizione clinica preesistente, insorgenza di un quadro imprevisto, in cui il ricovero in ospedale risulti inappropriato;

3. pazienti, prevalentemente affetti da multimorbidità, provenienti da struttura ospedaliera, per acuti o riabilitativa, clinicamente dimissibili per conclusione del percorso diagnostico terapeutico ospedaliero, ma con condizioni richiedenti assistenza infermieristica continuativa;

4. pazienti che necessitano di assistenza nella somministrazione di farmaci o nella gestione di presidi e dispositivi, che necessitano di interventi di affiancamento, educazione e addestramento del paziente e del *caregiver* prima del ritorno al domicilio;

5. pazienti che necessitano di supporto riabilitativo-rieducativo, il quale può sostanziarsi in: valutazioni finalizzate a proporre strategie utili al mantenimento delle funzioni e delle capacità residue (es. proposte di fornitura di ausili); supporto ed educazione terapeutica al paziente con disabilità motoria, cognitiva e funzionale; interventi fisioterapici nell'ambito di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, Protocolli, ecc. già attivati nel reparto di provenienza e finalizzati al rientro a domicilio.

Vista la tipologia di pazienti, si tratta quindi di un'elevata complessità assistenziale a fronte di una bassa intensità di cure. L'intero modello del servizio sanitario territoriale, così ripensato attraverso le CdC, gli OdC e le COT, vuole essere un sistema diffuso in grado di soddisfare tutta l'offerta extra-ospedaliera, integrata con il servizio sociale e in grado di rispondere alle diverse esigenze di assistenza di persone e famiglie con bisogni di salute semplici e complessi. Di conseguenza, cambiano anche gli obiettivi e le finalità della nuova rete sanitaria territoriale, che vuole conseguire un'erogazione di servizi sempre più mirati ed appropriati, utilizzando i diversi setting assistenziali a propria disposizione (ospedaliero, residenziale/domiciliare, pubblico/privato accreditato) e utilizzando maggiormente le risorse della comunità, che sono più prossime al paziente (famiglia, servizi, rete formale e informale). Ci si auspica che l'utilizzo di questo modello porti al superamento di alcune criticità evidenziate nella rete sanitaria, soprattutto a scala locale, come la varietà delle prese in carico, la ripetizione degli interventi, le disuguaglianze di accessibilità ai servizi sociosanitari da parte dei soggetti fragili. Per raggiungere tutti gli obiettivi prefissati, la rete sanitaria territoriale si avvarrà del cosiddetto Progetto Individuale di Salute, che rappresenta la storia della persona e della sua malattia, per l'erogazione delle prestazioni e dei servizi necessari e appropriati.

GIUSEPPE DONATO

QUALE RUOLO PER IL MEDICO DI FAMIGLIA NEL NUOVO ASSETTO DELLE CURE PRIMARIE?

Con il PNRR, nello specifico la missione 6 del d.m. n. 77/2022, per la prima volta dopo anni dal varo della legge costitutiva del Sistema Sanitario Nazionale e anche dal d.lgs. n. 502/1992, che a tale sistema ha apportato notevoli modifiche, viene rivolta una attenzione particolare alla organizzazione della medicina territoriale a livello nazionale¹.

Tale attenzione è stata notevolmente stimolata ad ogni livello, di utenza e di decisori politici, dalle domande di cura rivolte al territorio durante i mesi della pandemia da SARS-CoV-2, quando la necessità di dare delle risposte efficaci ed efficienti alle richieste sanitarie ha imposto una capacità organizzativa non sempre presente sia per deficienze strutturali sia, spesso, anche per deficienze di riconoscimento di ruolo dei vari operatori presenti nel sistema.

Nello specifico lo stanziamento economico rivolto al territorio con il PNRR permette di ridisegnare spazi fisici entro cui inserire attività e presidi in grado di rispondere ai bisogni assistenziali della popolazione italiana così come modificatisi negli ultimi anni².

Al centro della riforma resta il concetto di medicina PROATTIVA e della dimensione sociosanitaria degli interventi, attenti ad

¹ D.m. 23 maggio 2022, n. 77, GU n. 144 del 23.6.2022, allegato 1.

² Regione Lazio, Determina n. 55542 del 20.12.2022.

una interpretazione in senso «global health» di quelli che sono i determinanti di salute di un territorio su cui va diretta l'attenzione riformatrice e l'intervento sanitario pubblico.

La necessità di un intervento precoce rivolto alla individuazione delle persone a rischio di malattia con l'educazione ai corretti stili di vita, la loro presa in carico negli stadi iniziali delle patologie, la programmazione a medio-lungo termine delle attività assistenziali, le prenotazioni delle prestazioni e la gestione delle conseguenti liste di attesa, il sostegno ed il controllo alla osservanza da parte dei pazienti dei programmi diagnostico-terapeutici, il coinvolgimento di tutti gli attori del processo di assistenza/cura (familiari e caregiver), lo snellimento anche in senso informatico e non solo di tutte le attività burocratiche amministrative del percorso terapeutico, restano gli elementi centrali di tale concetto di medicina proattiva^{3,4,5}.

In questa definizione delle cure primarie il medico di medicina generale (MMG) ritaglia un ruolo da protagonista del percorso assistenziale garantito dal sistema sanitario al cittadino, protagonismo dovuto sia alla sua dimensione storica di «vicinanza» ai bisogni di cura, espressi oppure no, di una popolazione/territorio con la conseguente possibilità di tradurli in domande di servizi da organizzare/erogare, sia alla sua possibilità di verificare i risultati in termini di efficacia nel tempo.

Una delle caratteristiche riconosciute quali fondanti della disciplina della medicina generale, l'approccio olistico, con il conseguente metodo clinico basato su un approccio bio-psico-sociale al «malessere» verso cui viene indirizzata la sua attenzione in quanto medico, permette a questa figura di operatore sanitario del territorio, il medico di famiglia, di continuare ad avere un ruolo importante in quel percorso di PRESA IN CARICO da parte del sistema sanitario alla base della attuale riforma,

³ Regione Lazio, Determina n. G02706 del 28.2.2023.

⁴ Regione Lazio, Determina n. G06083 del 17.5.2022.

⁵ Regione Lazio, Deliberazione n. 643 del 26.7.2022.

presa in carico che non può non prevedere il «prendersi cura» del cittadino e dei suoi problemi di salute quando si pensa di volerlo assistere⁶.

Una “presa in carico” che non si rivolge alla sola malattia o al suo momento critico, ma all’intera persona e al suo percorso di malattia, laddove rientrano anche i mille passaggi burocratici della sua gestione.

Una presa in carico che, evidenziando oltre al bisogno fisico anche quello più propriamente sociale o psicologico, rappresenta il tassello indispensabile di quel percorso di umanizzazione degli interventi di cura che tanto sta a cuore ad un sistema sanitario che fa della prossimità alla utenza una delle sue missioni, intendendo chiaramente come prossimità non solo quella geografica.

A garanzia di uno sviluppo di tale modalità di intervento nella organizzazione ed erogazione della assistenza da sempre è stata vista come essenziale la libertà di scelta del rapporto di cura, la scelta fiduciaria, quel particolare rapporto derivante da una libertà garantita al cittadino di scegliere il proprio interlocutore medico laddove presente nel territorio in qualità di medico di medicina generale.

Tale particolare scelta, fondata su una continuità esclusivamente volontaria e di accordo tra le parti, ha obbligato a sviluppare quel rapporto di fiducia tra curante e curato indispensabile alla costruzione di adesione e partecipazione ai percorsi assistenziali, di gestione del tempo e delle risorse, con la identificazione persino di linguaggi tra le parti idonei a generare comprensione e consenso.

Ma la sempre maggiore specializzazione e parcellizzazione degli atti di cura, degli interventi sanitari, può ancora essere compatibile con la medicina generale attuale? E quale dovrà essere la nuova medicina territoriale che si vuole costruire a garanzia soprattutto della qualità e affidabilità degli interventi?

⁶ R. ROSSI, S. MIOZZO, *Medicina di territorio: un anacronismo inutile o una risorsa da potenziare?*, Istituto Change - La parola e la cura.

La complessità, specificità, sostenibilità delle offerte assistenziali impongono conoscenze, competenze e capacità organizzative del proprio lavoro in grado di garantire quella buona *performance* necessariamente richiesta al medico di medicina generale facente parte di un sistema sanitario pubblico obbligato a vigilare sugli standard assistenziali di quanto garantito ai cittadini della Repubblica, soprattutto a tutela del principio di equità cardine del SSN.

Una risposta a questa domanda è stata data con la proposta di sottrarre autonomia organizzativa a tale figura professionale, spostandola verso una contrattazione di dipendenza con conseguente inquadramento professionale nell'ambito di percorsi aziendali e regionali controllati e misurati⁷.

Anche il passaggio a prestazione oraria, dalla attuale prestazione pro capite/fiduciaria per un numero stabilito di assistiti, sembrerebbe assicurare uno standard di prestazioni di più facile omologazione regionale/nazionale con migliore garanzia di equità tra le diverse popolazioni territoriali.

Buona parte della medicina generale ritiene, però, che con tali risposte si possa sottrarre una risorsa preziosa allo stesso principio cardine della riforma, quello della VICINANZA, basato sulla volontà di portare i servizi il più vicino possibile al cittadino al fine di poterne intercettare meglio i bisogni e costruire meglio alleanza e aderenza⁸.

Il concetto di vicinanza non vuole in questo caso richiamare solo la rete dei presidi territoriali offerti dagli studi medici, quindi un elemento geografico, ma anche e soprattutto il ruolo stesso del medico di medicina generale così come concepito sino ad oggi, quello di un medico di famiglia che sviluppa un rapporto continuativo nel tempo indipendentemente dal tipo di bisogno espresso, elemento questo chiaramente temporale, alla

⁷ L. FASSARI, *Medici di famiglia. [...] Pronto l'accordo.*, Quotidiano Sanità, 18.1.2022, allegato (<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato5013019.pdf>).

⁸ FIMMG, sezione Regionale Lazio, *Per una riforma della medicina generale* (<https://fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=31584&lang=it>).

base di rapporti fiduciari, che come detto, garantiscono linguaggi condivisi e accoglienza.

Nel voler salvaguardare, però, tali principi, non si può non porre attenzione sulla necessità di garantire quella qualità ed aggiornamento professionale imposti dalla evoluzione delle conoscenze e quel diritto all'accesso basato su fasce orarie e standard sempre più in grado di configurare dei veri presidi territoriali di cure primarie.

La aggregazione professionale, che prevede forme associative di organizzazione del lavoro, è ormai da anni maggioritaria nella medicina generale, laddove oltre l'80% dei MMG opta per associazioni tra più medici nella organizzazione del proprio studio e della offerta assistenziale, coprendo una fascia oraria di attività maggiore di quella richiesta in forma singola⁹.

La medicina di rete, di gruppo, e in alcune realtà regionali quali il Lazio anche la UCP (unità di cure primarie), sono ormai una realtà prevalente.

Dal lavorare insieme e tra pari deriva una indubbia possibilità di condividere le conoscenze, di stimolare il lavoro in team o micro-team, di stimolare il lifelong learning, di stimolare processi di analisi di qualità basati sull'audit clinico, di favorire inclinazioni professionali dei singoli componenti verso particolari aspetti dell'attività erogata, di implementare il supporto tecnologico alla attività clinica (come in parte prospettato dal d.m. Salute 29 luglio 2022, recante «Riparto delle risorse per il fabbisogno di apparecchiature sanitarie di supporto ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta»¹⁰, il quale prevede risorse ripartite in quota capitaria alle regioni per un contributo pari a € 235.834.000,00 e in grado di favorire l'acquisto per gli studi dei medici di medicina generale di apparecchiature mediche), di favorire l'innovazione digitale, tutti elementi indispensa-

⁹ CERGAS - Bocconi, *Rapporto OASI 2019*, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano, cap. 11.

¹⁰ Decreto 29 luglio 2022, GU Serie Generale n. 226 del 27.9.2022.

bili al miglioramento della qualità delle prestazioni necessarie nel percorso di riforma attuale.

Le attuali forme associative, previste già dal d.l. n. 158/2012 (convertito in l. n. 189/2012, meglio noto come decreto Balduzzi) e mai realizzate a livello nazionale, eccettuate alcune realtà regionali, prevedono le AFT e le UCCP, sulle quali è facile immaginare una possibile costruzione della rete territoriale dei presidi di medicina generale.

Le AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) sono forme organizzative monodisciplinari e monoprofessionali (solo MMG o PLS) che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi. Di norma ne viene prevista una ogni 30mila abitanti/bacino assistiti, con numero MMG componenti tra 20 e 30 e un MMG quale coordinatore della stessa AFT.

Le UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie) sono forme organizzative multiprofessionali che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie (più specialisti medici e di altre professioni laddove necessari, tipo psicologi, dietologi, fisioterapisti, infermieri) e del sociale a rilevanza sanitaria.

Entrambe queste forme associative potrebbero già costituire i modelli organizzativi entro i cui ambiti garantire l'erogazione delle cure primarie distrettuali diventando gli spoke del d.m. n. 77/2022, con la possibilità, quando realizzabile sia per disponibilità degli operatori che di strutture compatibili con il territorio, di essere presenti all'interno delle stesse case di comunità-hub (11).

Nella regione Lazio sono possibili già 196 AFT e 110 UCCP, considerando i criteri geografici e di popolazione attuali.

Resta la risposta da dare all'altro bisogno che emerge spesso con forza da parte dei cittadini quando si parla di assistenza territoriale e della sua riorganizzazione, quello della distribuzione oltre che geografica anche temporale dei servizi erogati.

La continuità della assistenza durante le diverse fasce orarie diurne e notturne così come durante i giorni feriali e festivi, che già oggi in alcune realtà regionali come nel Lazio con le UCP e le ACP (ambulatori di cure primarie) ha trovato delle risposte organizzative, non può non diventare una modalità operativa nazionale, offrendo presidi efficaci e efficienti in termini di qualità e quantità di prestazioni assicurate.

L'integrazione tra i diversi MMG presenti nei presidi spoke, quali UCCP distrettuali, potrà garantire una apertura oraria h 16 oppure 24, laddove nelle fasce notturne (h 20-08 oppure h 24-08) potrà essere assicurato il presidio ridotto basato sulla figura della attuale continuità assistenziale collocata all'interno della stessa UCCP.

La continuità della assistenza presso un unico presidio sicuramente potrà offrire vantaggi in termini di facilitazione dell'accesso, di miglioramento nella individuazione dei percorsi di cura, di riduzione del rischio clinico, di controllo dell'ansia sociale, di riduzione della conflittualità verso la istituzione sanitaria, di controllo della spesa.

Considerando il bisogno di una standardizzazione delle offerte assistenziali in termini non solo di fasce orarie, ma anche di prestazioni e di qualità dei servizi, bisogno emerso in maniera eclatante proprio durante la recente pandemia, quando la differenziazione della qualità della assistenza tra le diverse realtà regionali e aziendali e addirittura ambulatoriali tra gli operatori territoriali creava disparità significative di accesso alle cure, diventa importante prevedere dei livelli essenziali di assistenza anche quando si parlerà di medicina del territorio e di presidi spoke.

In particolare la fornitura di servizi vaccinali, la esecuzione di tamponi, di prelievi o di altre prestazioni oggi a discrezione del sanitario e non sempre disponibili, così come la partecipazione alle campagne di screening, la erogazione di prestazioni strumentali tramite la telemedicina e la presenza di professionista formato, l'inserimento dei pazienti nei PDTA, la organizza-

zione della assistenza domiciliare nelle sue diverse articolazioni, così come nelle residenze sanitarie o socio-sanitarie, la collaborazione con la equipe della prevenzione (per una sempre più praticata medicina PROATTIVA, sia verso la popolazione generale, in termini di informazione e, quindi, di promozione alla salute, che verso la popolazione con comorbidità per una prevenzione delle complicanze o della evolutività delle stesse), la partecipazione alla creazione e gestione del fascicolo sanitario elettronico, sono tutti aspetti di servizi da prevedere nell'ambito dell'attività del medico di medicina generale inserito nella nuova organizzazione dei servizi territoriali, sia che egli venga individuato come garante di prestazioni pro capite, per una data popolazione a lui afferente, sia che preferisca operare su base oraria.

GUGLIELMO TELLAN*

L'OSPEDALE E IL TERRITORIO: IL PRONTO SOCCORSO

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Stato dell'arte: le criticità. – 3. Rapporti tra pronto soccorso e realtà territoriali. – 4. Prospettive d'intervento.

1. *Introduzione*

Nel rapporto tra il Cittadino/utente/cliente e il Sistema Sanitario, il Pronto Soccorso (d'ora in poi PS) costituisce un elemento cruciale, perché interviene quando il territorio non può dare risposte adeguate e soprattutto rapide o emergenti come necessita la situazione, spesso critica, di coloro che richiedono assistenza. Il suo compito è quindi ineludibile e non confrontabile con altri elementi dell'assistenza sanitaria, purché siano rispettati i criteri che lo promuovono e le regolano. Altrimenti, come spesso accade, ne viene fatto un abuso o un uso improprio, come nei casi di ricorso alle strutture per non incappare nelle lungaggini delle liste d'attesa o dei servizi territoriali e/o ospedalieri.

Questo determina un incongruo ricorso a prestazioni non urgenti, un intasamento dei PS con lunghe file di astanti e attese estenuanti che si traducono in insoddisfazione, non adeguata gestione delle risorse, dispendio delle stesse. Tutto ciò va a scapito proprio dei casi di cui il PS dovrebbe occuparsi, ossia dei codice

* Con la collaborazione della Dott.ssa BEATRICE FRASACCO.

rosso, che hanno, naturalmente e necessariamente, canali esclusivi e preferenziali, visto il criterio d'urgenza/emergenza che caratterizza questi pazienti, spesso in pericolo imminente di vita.

In ospedale è facile trovare pazienti disorientati rispetto a reparti e strutture assistenziali: l'unico ambiente che è facilmente identificato è proprio il PS, che costituisce il Front-Office di tutto l'ospedale. Dal rapporto con esso i richiedenti assistenza e i loro accompagnatori percepiscono una sensazione forte che finisce per caratterizzare il rapporto con il nosocomio stesso. In pratica, nel rapporto con l'utenza, l'ospedale viene rappresentato proprio dal PS e dalla sua efficienza. Da questo deriva l'importanza di investire nel PS le giuste risorse, per renderlo efficace e in grado di dare alla popolazione le risposte che vuole e deve avere.

In questo il PNRR costituisce un'occasione importante.

2. *Stato dell'arte: le criticità*

Quali sono i limiti e le criticità del PS:

- Sovraccarico delle strutture con lunghi tempi di attesa
- Servizio non sempre allineato alle attese
- Criticità di alcuni pazienti che assorbono molte delle già scarse risorse
- Costo economico oneroso per il Sistema Sanitario.

Una delle cause di sovraccarico dei PS risiede sicuramente nella modalità di accesso agli stessi. Infatti, secondo dati forniti dalla Regione Lazio, l'arrivo ai PS è solo per il 20,6% tramite sistema 118, mentre per ben il 74,7% vi si giunge con mezzi propri, mentre una residua parte del 4,8% giunge con altre non meglio definite modalità. Questo evidentemente impedisce qualsiasi controllo da parte della cabina di regia regionale, la quale agisce solo sul sistema 118, ora confluito nel più ampio numero d'emergenza 112. Tutti gli altri utenti vanno dove ritengono, secondo criteri non sempre definiti, più opportuni o utili ai loro fini (prossimità, conoscenze, abitudini).

Uno degli effetti conseguenti al sovraccarico è sicuramente l'exasperazione sia dei richiedenti prestazioni e dei loro accompagnatori, che degli operatori sanitari, medici, infermieri e tutte le figure professionali coinvolte. Questo oltre ad essere una "percezione di inefficienza", porta spesso a veri e propri scontri, a volte verbali e talora fisici, che divengono vere e proprie aggressioni al personale dei PS. Tale triste ed umiliante fenomeno, spesso evidenziato dagli organi di stampa e dai media, costituisce una delle giustificazioni dell'abbandono, da parte degli operatori, dei PS. Infatti, è notoria la progressiva disaffezione verso questi ambienti con ulteriore inevitabile aggravio della situazione. Molti operatori, aldilà della professionalità e dello spirito di abnegazione, si chiedono ormai quale senso abbia lavorare in un sito oneroso e altresì pericoloso a fronte di stipendi che non sono certo incoraggianti e sicuramente non premiano l'attività nei PS, remunerata alla stregua di altri tipi di reparto. In questo senso è auspicabile che ci siano decisioni politiche e disponibilità di fondi per i quali il PNRR potrebbe rappresentare una soluzione.

Oltre al sovraccarico e alla conseguente attesa, a tratti veramente estenuante per i pazienti, ma anche per gli stessi operatori, è necessario analizzare le cause delle altre condizioni citate.

È notorio uno dei limiti strutturali del Sistema sanitario pubblico: la carenza cronica di risorse professionali e quindi delle varie figure sanitarie previste, che vanno dai medici specialisti nelle varie branche, internisti d'urgenza, chirurghi, anestesisti e rianimatori, pediatri, ortopedici, radiologi, otorinolaringoiatri, oculisti, urologi, ma anche infermieri, tecnici radiologi sino al personale delle sale d'urgenza. La loro carenza non solo è certificata ma anche inveterata e destinata ad ulteriore incremento per mancato turnover e allontanamenti volontari a favore di altre strutture economicamente e professionalmente più gratificanti. Emblematico, in questo senso, è anche la rinuncia da parte dei giovani medici neolaureati ad identificare nella Scuola di specializzazione in Medicina D'Urgenza un possibile sbocco professio-

nale. Proprio la Medicina d'Urgenza dovrebbe fornire i nuovi medici per il PS. Ciò è frutto della disaffezione per un lavoro sicuramente duro e poco gratificante dal punto di vista economico. Infatti, perché un medico dovrebbe costruire la sua carriera per un lavoro che, in quanto dipendente, lo vede pagato alla stregua di altri specialisti ambulatoriali o di reparto, mentre, invece, per i "gettonisti" reperiti durante l'attuale situazione emergenziale il cespite economico è molto più elevato? Chiaro che, dovendo identificare soluzioni strategiche durevoli, occorrono giuste e improrogabili risorse, non dimenticando la necessità di auspicare fondi strutturali-ordinari-di lungo periodo.

Questo argomento, dibattuto frequentemente in ambito politico e da parte degli organi di stampa, rischia di essere, in mancanza di efficaci soluzioni, il vero "Tallone d'Achille" del sistema PS, in grado di sentenziarne il fallimento. Altresì, si osserva un notevole sviluppo scientifico e tecnologico a disposizione degli operatori dei PS; questo, se da un lato disegna un aumento delle possibilità di assistenza e di successo nelle cure, dall'altro eleva la necessità di aggiornamento professionale delle figure impegnate. È evidente come il rischio sia quello di personale già sovraccarico, con scarsità di tempo da dedicare all'aggiornamento e alla qualificazione, in difficoltà a fronte dell'esigenza di applicare in modo adeguato ed ineludibile le nuove risorse. Nuovo ed ulteriore stress e possibilità di abbandono a favore di attività più "tranquille" e umane.

3. *Rapporti tra pronto soccorso e realtà territoriali*

Dal punto di vista organizzativo, uno degli aspetti che può determinare il sovraccarico dei PS è senz'altro la mancanza d'integrazione tra le strutture ospedaliere e i Servizi Sanitari del territorio, che dovrebbero dare, in virtù della loro prossimità, la prima risposta all'utente/cliente/paziente bisognoso di cure. Infatti, il cittadino che ritiene urgente avere una risposta alla sua

domanda di salute, e che non trova risorse disponibili nel suo mondo e nella sua territorialità, tende a rivolgersi a quelle strutture che per loro mandato sono disponibili ventiquattro ore al giorno per 365 giorni l'anno.

Nella scorsa primavera il Ministero della Sanità (sito salute.gov.it: "linee di indirizzo Nazionali sul Triage Intraospedaliero") ha promulgato le nuove indicazioni sul Triage Ospedaliero di PS. Nelle *nuove Linee di indirizzo nazionali per il triage* si passa da quattro a cinque codici di priorità, attribuendo i seguenti significati:

1. *Rosso - critico*: interruzione o compromissione di una o più funzioni vitali.
2. *Arancio - acuto*: funzioni vitali a rischio.
3. *Azzurro - urgenza differibile*: condizione stabile con sofferenza. Richiede approfondimenti diagnostici e visite specialistiche complesse.
4. *Verde - urgenza minore*: condizione stabile senza rischio evolutivo. Richiede approfondimenti diagnostici e visite meno specialistiche.
5. *Bianco - non urgenza*: problema non urgente.

Nella nuova attribuzione del codice-colore, viene valutato non solo il livello di criticità di chi arriva in PS, ma anche la complessità clinico-organizzativa e l'impegno assistenziale necessari per attivare il percorso di presa in carico. La finalità di questo sistema è permettere di ottimizzare il percorso dei pazienti e migliorarne l'esperienza. A differenza della suddivisione precedente, nel nuovo sistema di triage è stato introdotto il colore azzurro che indica un'urgenza differibile, collocato tra l'arancione (che sostituisce il giallo) e il verde. Come conseguenza di questa rivisitazione del triage, nel referto di dimissione non verrà più indicato il colore, ma la definizione di priorità: critico (emergenza), acuto (urgenza), urgenza differibile, urgenza minore, non urgente.

Se fossero reperite le opportune risorse per deviare i pazienti dei codici verde e bianco verso percorsi sempre attivi ma

diversi dal PS, si potrebbero dare risposte adeguate all'utenza senza intasare le aree destinate ai pazienti critici e ipercritici. Per loro si prevede, secondo quanto sancito dal Ministero nelle linee guida, un'attesa di accesso di massimo 120 minuti per i codici Verdi e di 240 minuti per i Bianchi. Tali tempi purtroppo, in un PS di un grande ospedale, sono destinati ad essere superati nei fatti, portando inevitabilmente all'esasperazione degli animi e, talvolta, agli incidenti che assurgono agli onori della cronaca. Secondo i dati forniti dalla Regione Lazio, il carico dei Codici minori corrisponde ad una percentuale del 39,2% per il Verde e del 4,1% per il Bianco. In pratica, con questa deviazione dal PS, gli accessi si ridurrebbero di un sostanzioso 43,3%, costituito da soggetti che potrebbero trovare altrove risposta alla loro istanza di prestazione, in tempi forse più accettabili degli attuali.

La soluzione per garantire un'assistenza socio-sanitaria sicura e di qualità non può che essere il mantenimento di un costante equilibrio tra il sistema delle prestazioni e quello delle risorse disponibili per il loro finanziamento. Tale equilibrio, per essere stabile, deve contemperare i requisiti di efficacia con quelli di efficienza, attraverso le risorse definite nell'ambito dei rapporti Stato-Regione. È chiaro qui il ruolo fondamentale che potrebbe essere costituito dal PNRR, laddove le Regioni non si trovino costantemente a combattere con piani di rientro della spesa sanitaria ma con prospettive di nuovi investimenti mirati, oculati, finalmente in una prospettiva di crescita di risorse dovute all'adeguamento e al superamento dell'obsolescenza di strutture e dotazioni di materiali e professionisti.

L'ospedale e il PS rappresentano una delle principali risorse sanitarie a disposizione della comunità:

- OSPEDALE: luogo dove vengono fornite cure mediche specialistiche e chirurgiche, dove si effettuano diagnosi e trattamenti complessi e dove si svolgono attività di ricerca e formazione;

- PRONTO SOCCORSO: rappresenta il primo punto di contatto per i pazienti che necessitano di cure urgenti o che presen-

tano patologie gravi o acute, svolgendo un ruolo essenziale nella gestione delle emergenze sanitarie, nell'attivazione dei percorsi di cura e nella stabilizzazione dei pazienti in attesa del ricovero ospedaliero.

La presenza di un PS in un ospedale efficiente e ben organizzato rappresenta un fattore fondamentale per garantire la salute e il benessere della popolazione e per la tutela dei diritti dei pazienti. Per garantire, dunque, l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari di emergenza, il PS deve:

- ridurre i tempi di attesa per l'accesso alle cure,
- migliorare la qualità delle prestazioni
- garantire la sicurezza dei pazienti.

4. *Prospettive d'intervento*

Una gestione efficiente del PS richiede un'organizzazione accurata, una formazione specifica per il personale e l'utilizzo di tecnologie avanzate.

Il PNRR prevede:

1. investimenti significativi nella riorganizzazione e nella digitalizzazione dei servizi sanitari.
2. l'implementazione di soluzioni tecnologiche innovative, come l'introduzione di sistemi di triage avanzati, l'utilizzo di cartelle cliniche digitali e l'implementazione di sistemi di monitoraggio dei pazienti a distanza.
3. La gestione del PS deve essere inoltre integrata con il sistema di assistenza sanitaria territoriale, al fine di garantire un percorso di cura completo e personalizzato per i pazienti.
4. Non si deve dimenticare la necessità di aumentare la risposta interna degli ospedali.

Per il *primo punto* si può considerare avviato ma certamente non completato il sistema di comunicazioni tra periferia e centro dell'organizzazione. Esempio di questo è stato, senz'altro, la re-

cente e tragica esperienza pandemica. Infatti, si è registrato un miglioramento della comunicazione nella rete di assistenza che ha permesso di ottimizzare le magre risorse che erano a disposizione, durante la prima e l'inizio della seconda fase. In tal senso è evidente come il sistema GIPSE-ON-LINE attuato dalla Regione Lazio costituisca un enorme vantaggio per: *a)* aggiornare alle ore 14 (orario strategico perché registra i letti liberati durante la mattinata dai reparti) gli accessi medi delle ultime 24 ore, *b)* verificare un parametro essenziale come quello dei mezzi ARES 118 bloccati in media giornaliera, *c)* analizzare, per lo stesso ARES 118, la Media del tempo Totale di Blocco Giornaliero, nonché gli Accessi Medi nelle precedenti 24 ore operati sempre tramite il sistema d'emergenza territoriale, *d)* la media dei pazienti presenti in PS alle 14 e, infine, *e)* la Media di coloro che attendono un ricovero o un trasferimento da oltre 24 ore. Tutti i dati sono rilevati come medi giornalieri dal 10 gennaio 2022 al 9 aprile 2023 e media settimanale dal 10 al 16 aprile 2023.

Ciò permette di confrontare la situazione ponendo in tabelle diverse i dati degli ospedali della Capitale e delle realtà delle altre Province della Regione Lazio, fornendo informazioni utili sia dal punto di vista gestionale immediato (deviando su strutture meno sovraccariche pazienti altrimenti destinati a lunghe attese in strutture più pressate), che di lungo termine. Tutto ciò, come detto, costituisce un deciso passo in avanti, che però si deve affiancare ad una maggiore comunicazione tra strutture ospedaliere, PS e altre realtà di assistenza sul territorio, che andrebbero potenziate proprio per restituire ai PS stessi la loro dignità e funzione specifica. Uno scambio di dati, in senso bipolare, tra realtà centrali e strutture periferiche permetterebbe di reindirizzare i pazienti meno impegnativi verso le strutture alternative al PS, più vicine ai pazienti stessi e rese efficaci anche dal flusso di dati già acquisiti durante il passaggio in PS.

1. Per il secondo punto, tenuto conto di quanto detto sul rinnovo ormai esecutivo del sistema di Triage, che attualizza

quello sinora in uso rendendolo più idoneo ad identificare pazienti che non possono attendere altre risposte se non quelle dei PS, rimane da rendere più efficace e diffuso il sistema di digitalizzazione delle cartelle cliniche e soprattutto l'introduzione e la diffusa applicazione dei sistemi di monitoraggio a distanza dei pazienti. Questo permetterebbe, anche nelle collocazioni temporanee dei pazienti, di avere un quadro ben preciso e puntuale delle condizioni, soprattutto nelle emergenze di media intensità, quelle che possono però subire variazioni anche importanti e repentine. Tali sistemi digitali, che hanno raggiunto prezzi oggi accettabili, sono in uso più nelle realtà medio-piccole di alcuni ospedali che nelle grandi strutture. Sarebbero invece sistemi di notevole utilità dappertutto.

2. Inoltre, entrando nell'ambito del terzo punto, la digitalizzazione può facilitare quella necessaria integrazione tra la attività ospedaliera, e in particolare dei PS, e il territorio, da cui il paziente viene e verso cui deve essere dimesso, per una successiva azione di cura da svolgere dopo il ricovero. In questo senso, tranne sporadiche realtà, il SSN risulta ancora deficitario, esponendo quindi il paziente al rischio di una discontinuità di cura.

3. Il quarto punto è molto delicato, perché riguarda i rapporti tra i reparti ordinari e l'area di PS. Quest'ultimo spesso trova nella difficoltà di trasferimento interno verso i reparti uno dei suoi punti di criticità, aumentando la stanzialità dei pazienti già trattati per l'emergenza e la stabilizzazione e doverosamente destinati ad ulteriori cure presso centri specialistici, a seconda della patologia e/o trauma manifestato. È noto che esistono difficoltà oggettive per reperire posti letti all'interno degli ospedali e che anche le reti assistenziali di supporto non sempre funzionano al meglio. La causa della difficoltà interna ai grandi nosocomi è da ricercare, intanto, nel dissennato taglio che nei decenni passati hanno subito la sanità pubblica ed in particolare gli ospedali, ridotti sia in numero che in dimensione, senza alcuna

connessione con la realtà di una popolazione sempre più anziana, malata e progressivamente bisognosa di assistenza sanitaria per acuti e cronici. Notoria è la difficoltà di gestione nella dimissione verso le riabilitazioni, che sono poche in assoluto e deficitarie in numero di posti letto disponibili. Se questo costituisce un problema nella dimissione del paziente ortopedico, del paziente neurologico e di alcuni pazienti geriatrici o cardiopatici, non è difficile immaginare quello che accade nella realtà dei pazienti dimissibili dalle Terapie Intensive, dopo eventi gravi, ove manchino i necessari reparti riabilitativi. Credo sia facile immaginare il costo sociale enorme, per il capitale necessario a mantenere un paziente bisognoso di altre terapie in un reparto ad alta specializzazione come una Rianimazione o una Terapia Intensiva, dove il paziente blocca involontariamente un letto utile/necessario per altri acuti e, purtroppo, corre il rischio di riaggravarsi per ulteriori eventi di tipo infettivo, sempre possibili in reparti di così alta specializzazione. Si tratta delle ben note ICA (Infezioni Correlate con l'Assistenza), monitorate dai servizi di controllo delle infezioni ospedaliere. Purtroppo, queste infezioni sono tipicamente determinate da ceppi di patogeni resistenti agli antibiotici con l'effetto di ulteriori costi: quello della trasformazione di una condizione ormai non più acuta in una nuova fase spesso critica o ipercritica con alterazione drammatica dell'*outcome* e dell'aumento dei costi per le terapie di alta complessità. Un altro fattore che riduce il ricambio dei reparti di degenza ospedaliera, aldilà di tutte le indicazioni imposte dalle gestioni economiche aziendali e regionali, è la medicina difensiva, che prolunga i tempi per il bisogno di svolgere esami a volte non indispensabili, o almeno non nell'immediato, ma ritenuti necessari per evitare il contenzioso legale, che è anch'esso parte del rapporto non sempre idilliaco tra Ospedali e Utenza. Non è da dimenticare, infine, la condizione di difficoltà che alcune famiglie vivono nel riportare a casa pazienti fragili. Questo è diventato ancora più drammatico nell'attuale periodo storico di grave crisi economica. Anche qui si apre il capitolo del destino del paziente non più critico

che deve trovare una valida alternativa al ricovero ospedaliero spesso oneroso e prospetticamente dannoso. L'investimento in questo senso sarebbe quanto mai auspicabile. Qualsiasi azione che migliori il trasferimento dai PS verso strutture di cura diverse migliorerebbe non solo l'efficienza degli stessi PS, ma garantirebbe una percezione di maggior efficacia da parte dell'utenza, riducendo i tempi di stazionamento e di attesa.

Per quello che specificamente concerne i PS, il PNRR attribuisce le seguenti risorse:

– *Quasi 900 milioni* di euro, di cui 250 milioni sono risorse impegnate in progetti in essere.

– *1 miliardo e 450 milioni* di euro, per il finanziamento del Fondo Nazionale per gli Investimenti Complementari (PNC) per la realizzazione di ulteriori interventi di consolidamento e adattamento sismico delle strutture.

Volendo identificare le opportunità per il PS nell'ambito del PNRR, è possibile fissare i seguenti punti: 1. *Dotazione di nuove tecnologie*; 2. *Realizzazione di nuove strutture ospedaliere*; 3. *Implementazione di un sistema di gestione integrato*; 4. *Potenziamento delle risorse umane*; 5. *Sviluppo di programmi di prevenzione e di educazione alla salute*.

Il PNRR prevede quindi la realizzazione di nuovi ospedali di comunità e il consolidamento antisismico di numerosi ospedali, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza di pazienti e professionisti, di migliorare l'impatto ambientale delle strutture e di riqualificare il luogo di lavoro per il personale sanitario¹.

¹ Con riferimento ai progetti in essere relativi all'investimento "Verso un ospedale sicuro e sostenibile", ex art. 20 l. 67/1988, con la rimodulazione del PNRR (approvata dal Consiglio dell'Unione Europea in data 8 dicembre 2023), è stata stabilita una modifica al finanziamento assegnato al suddetto sub-investimento da 1 miliardo a 250 milioni, con correlativa assegnazione dei 750 milioni residui agli interventi dell'investimento "Casa come primo luogo di cura e telemedicina" della Component 1: Assistenza domiciliare (M6C2I1.2.1), per 250 milioni e Telemedicina (M6C1I1.2.3), per

Prevede inoltre la digitalizzazione di 280 strutture ospedaliere (DEA I e II); almeno 5.922 posti letto aggiuntivi, di cui 2.692 in terapia intensiva e 3.230 in subintensiva; almeno 500 strutture tra PS, Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA), strutture di supporto ospedaliero e territoriale da rinnovare e ristrutturare per il potenziamento del SSN, attraverso uno specifico piano di riorganizzazione volto ad affrontare adeguatamente le emergenze pandemiche².

Si è detto quanto sia centrale la realizzazione di un sistema di gestione integrato tra le strutture sanitarie territoriali e quelle ospedaliere, per ottimizzare i flussi dei pazienti nei due sensi, verso l'ospedale, in caso di urgenze o acuzie altrimenti non risolvibili in modo programmato e senza lunghi tempi di attesa e, in senso opposto, dall'ospedale verso le strutture territoriali, non appena queste siano adeguate nel dare la risposta alla domanda di salute dell'utenza.

Noto a tutti è il punto fondamentale dell'assunzione di nuovo personale medico e infermieristico, sia per coprire l'ormai cronica carenza, per gravi errori nella programmazione dei decenni passati, che per prevenire l'ulteriore *deficit* che avverrà nei prossimi imminenti anni per pensionamento degli attuali operatori che appartengono a generazioni naturalmente prossime all'uscita dal servizio. Tale personale è, altresì, logoro e insoddisfatto per i motivi più volte citati. Sicuramente, a meno di inversioni di rotta che possano rendere incentivata la permanenza in servizio di coloro che potranno, molti professionisti saranno pronti a lasciare il SSN per rivolgersi al più gratificante settore privato. E questo a prescindere dal fortissimo spirito di abnega-

500 milioni. È stata inoltre prevista la definizione di un nuovo target comunitario: M6C2-10bis, che prevede l'utilizzo di almeno il 90% delle risorse stanziare per i progetti in essere ex art. 20 L 67/1988 entro giugno 2026.

² [https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5877&area=PNRR-Salute&menu=investimenti#:~:text=Traguardi%20finali%20\(target\)&text=2026%20%3E%20Almeno%205.922%20posti%20letto,Regioni%20e%20le%20Province%20Autonome](https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5877&area=PNRR-Salute&menu=investimenti#:~:text=Traguardi%20finali%20(target)&text=2026%20%3E%20Almeno%205.922%20posti%20letto,Regioni%20e%20le%20Province%20Autonome).

zione che molti di loro, se non tutti, hanno sempre manifestato nel loro percorso professionale.

Un problema collaterale alla dotazione di personale è quindi la sua incentivazione, gravemente negata negli ultimi anni con contratti collettivi di lavoro vetusti, visto che solo il 18 gennaio 2024 è stato finalmente ratificato quello del periodo 2018-2020. Successivamente si intraprenderà la discussione sul triennio appena concluso 2021-2023, che nascerà, come al solito, in ritardo rispetto alla sua scadenza, facendo mancare quindi quello che è considerato l'adeguamento al costo della vita. È necessario, come già detto, far sì che gli operatori dei PS siano remunerati in proporzione al loro impegno lavorativo, per evitare ulteriori diaspore. Infine, si deve considerare la necessità di incentivare le future generazioni di medici, infermieri ed altri professionisti sanitari, attraendoli verso il Servizio Sanitario pubblico.

Il PNRR prevede anche la realizzazione di programmi di prevenzione e di educazione alla salute, al fine di sensibilizzare la popolazione sull'importanza della prevenzione e di ridurre il ricorso al PS per patologie prevenibili. Questo aspetto è fondamentale nell'ottica di uno sfruttamento sempre più cosciente delle risorse da parte dell'utenza, che deve comprendere quando è corretto rivolgersi alle strutture emergenziali, piuttosto che trovare risposte alla domanda di salute in ambiti territoriali più vicini e correttamente efficientati.

Le necessità sono molte, forse superiori all'immaginabile, e il tempo è poco, se è vero che il "TARGET M6C2-8", relativo alla digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA - Dipartimenti di emergenza e accettazione - Livello I e II), va raggiunto entro dicembre 2025 e che il "TARGET M6C2 8-ITA 1", relativo agli interventi di ristrutturazione dei percorsi di PS, va raggiunto entro il giugno 2026. Con questi tempi "ristrettissimi" non è opportuno eludere i punti centrali evidenziabili come indicato in questa trattazione. Ogni ritardo non può che compromettere l'efficacia delle soluzioni scelte e rischiare di disperdere un'opportunità unica nel suo genere, come quella offerta dal PNRR.

Siti di riferimento:

<https://www.salute.gov.it/portale/prontoSoccorso/dettaglioContenutiProntoSoccorso.jsp?id=5808&area=118%20Pronto%20Soccorso&menu=vuoto>.

<https://www.italiadomani.gov.it/it/Interventi/investimenti/verso-un-nuovo-ospedale-sicuro-e-sostenibile.html>.

<https://www.regione.lazio.it/sites/default/files/2021-06/scheda-gipse-marcangelo.pdf>.

<http://archive.forumpa.it/forumpa2001/bestpractice/sanita/cdrom/materiale/075agenziadisanitpubblicadellaregionelazio/schedadefinitivaasplazio.pdf>.

ROSARIO METE

IL DISTRETTO E LA SANITÀ PUBBLICA: PROSPETTIVE FUTURE

Dalla recente storia della sanità pubblica territoriale emerge un forte ridimensionamento dei servizi. Il blocco delle assunzioni, lo scarso finanziamento in strutture e attrezzature e la difficoltà di realizzare nuovi modelli organizzativi per la gestione delle patologie croniche, sono stati negli anni gli elementi che hanno caratterizzato le politiche sanitarie di gran parte delle Regioni.

Si è assistito a un progressivo depauperamento delle funzioni di Sanità Pubblica delle strutture territoriali. Inoltre le Regioni hanno ritenuto normare in piena autonomia e hanno lasciato le singole Aziende sanitarie grande libertà organizzativa. Il risultato è stato quello di realizzare una rete di servizi territoriali fortemente disomogenea e depotenziata, in larga misura insufficiente a rispondere alle esigenze legate ai bisogni di salute della popolazione.

La ricerca della Camera dei Deputati del marzo 2021 sulle Case della Salute e sugli Ospedali di Comunità ha confermato questa situazione fornendo un quadro desolante. La loro realizzazione, comunque scarsa, si è concentrata prevalentemente in cinque Regioni (Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana e Lazio), dimostrando ancora una volta che poco è stato fatto per la sanità di prossimità interessando, come sempre, aree limitate del territorio nazionale.

Nonostante ciò, il SSN ha risposto all'emergenza Covid capillarmente, fornendo la migliore assistenza possibile con le

scarse risorse a disposizione, dimostrando ancora la presenza di un forte senso di appartenenza degli operatori al sistema salute capaci di mettersi in gioco quando emergono eventi straordinari. Nel contempo si è andata maturando la convinzione che solo una diffusa ed efficace rete di servizi territoriali potesse offrire un'adeguata assistenza alla persona.

In questo contesto sono state approvate negli anni 2021 e 2022 importanti normative, vere opportunità per lo sviluppo del tanto atteso cambiamento in sanità: il PNRR dell'aprile 2021 e il d.m. 77 del giugno 2022.

Il PNRR ha individuato alcuni obiettivi generali fra i quali quello di allineare i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e domiciliari superando la frammentazione dei servizi e sviluppare la teleassistenza. Per questi obiettivi il PNRR ha previsto 7 miliardi di euro per la realizzazione di 1288 Case della Comunità, 381 Ospedali di Comunità, 602 Centrali Operative territoriali oltre all'incremento del 10% dell'assistenza domiciliare agli over 65.

Il d.m. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" ha approvato due importanti allegati sull'organizzazione dei servizi sanitari che vedono nel Distretto il centro gestionale dell'assistenza territoriale.

Tutto sembrava finalmente determinare una svolta nelle politiche sanitarie. Ma quasi da subito sono emerse importanti criticità, sia legate alle stesse normative che alle reazioni negative di gruppi consolidati di operatori della sanità territoriale e di aree della politica nazionale.

Per quanto riguarda le normative le criticità sono riferibili in modo particolare al d.m. 77. Infatti il Decreto presenta due importanti vulnus. Il primo riguarda la decisione di aver relegato l'allegato 1, che rappresenta la più importante parte da un punto di vista organizzativo, al ruolo di allegato descrittivo quindi non impositivo nei confronti delle Regioni. Questo aspetto comporrà certamente l'incremento della disomogeneità delle "diverse

sanità” già presenti in Italia. Il secondo è la presenza all’articolo 4 del Decreto della clausola dell’invarianza finanziaria, *“le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell’ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale ivi ricomprendendo le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza”* che di fatto non permette nuove assunzioni di personale rendendo concreto il rischio di aprire numerose strutture vuote, fenomeno già emerso, in particolar modo in Lombardia. La citata clausola non ha permesso di avere il parere preliminare positivo della Conferenza Stato-Regioni portando il d.m. a essere un importante esempio della cosiddetta *“ipocrisia normativa”*, situazione in cui obiettivi importanti da raggiungere vengono vanificati dalla mancanza di un supporto finanziario e, di conseguenza, di programmazione operativa.

A queste criticità si deve aggiungere la decisione del Governo del luglio 2023 che, attraverso un Piano di revisione del PNRR, ha deciso di ridurre in modo importante le strutture previste per il territorio con la motivazione legata all’incremento dei costi per la realizzazione avvenuto fra il 2021 e il 2023 (Case della Comunità da 1.350 a 936, Ospedali di Comunità da 400 a 304, COT da 600 a 524 rispettivamente: -30%, -25%, 15%). È da sottolineare che la Revisione del PNRR prevede che *“gli investimenti espunti verranno comunque realizzati, con le modalità già programmate, assicurando la copertura finanziaria mediante il ricorso alle risorse nazionali del programma di investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico ex art. 20 della legge n. 67/1988 o mediante la riprogrammazione delle risorse della politica di coesione (FSC)”* il che, visti i precedenti esempi di cattiva programmazione, non rassicura sulla concreta realizzazione e nei tempi previsti.

Per quanto riguarda le reazioni negative di gruppi consolidati di operatori della sanità territoriale e della politica, queste riguardano in larga misura la Medicina Generale con i suoi rappresentanti della FIMMG e le posizioni assunte dal Sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato.

Le prime posizioni assunte dalla Medicina Generale risalgono al 2020, ben prima dell'approvazione del PNRR, quando si discuteva sulla necessità di un forte potenziamento dei servizi sanitari di prossimità, indispensabili per una risposta ai bisogni assistenziali della pandemia e per creare un futuro assetto organizzativo del SSN. Il Presidente della Fnomceo Filippo Anelli, Medico di Medicina Generale con precedenti incarichi nel sindacato, a luglio 2020 ha affermato che i Distretti *“hanno esaurito la loro forza riformatrice; riproporre le soluzioni, come i distretti, oggi significa essere inutilmente conservatori. Servono nuovi ospedali costruiti in modo tale da offrire ad ogni cittadino tutti i servizi essenziali disponibili con percorsi diversificati in modo tale che a fronte di una pandemia le cure ordinarie non debbano essere sospese”*. Questa posizione è stata confermata nei primi giorni del successivo mese di agosto dal Comitato Centrale della Fnomceo: *“Ora è il momento di un colpo di reni, di una svolta che porti ad abbandonare politiche ormai vetuste, come quelle dei distretti, con la moltiplicazione delle figure dirigenziali, a favore di politiche che mettano invece al centro i professionisti, con le loro competenze peculiari e sinergiche” ... “professionisti che lavorino in micro-team, come suggerito recentemente anche da Ocse, e che abbiano a loro disposizione strutture adeguate, strumenti diagnostici di primo livello e terapeutici”*.

Le affermazioni del Presidente e del Comitato Centrale della Fnomceo, sia nel merito (non supportate da evidenze scientifiche) che nel metodo adottato (utilizzare la Confederazione che rappresenta tutti gli Ordini dei Medici d'Italia e di conseguenza tutti i Medici, compresi anche i numerosi in servizio nei Distretti) sono decisamente espressione solo di una componente della Medicina Generale.

Le prime importanti prese di posizione dopo l'approvazione del PNRR e del d.m. 77 risalgono invece al novembre 2022 in occasione del Congresso Nazionale della SIMG, Società Scientifica della Medicina Generale. Il Sottosegretario Gemmato, intervenendo in remoto, ha sostenuto che *“Le case di comunità, così*

come sono state immaginate, secondo me e secondo il ministro Schillaci, non soddisfano l'esigenza di sanità territoriale di cui abbiamo bisogno", aggiungendo anche che *"Non vi sono margini di stravolgimento, ma lavoreremo col ministro Schillaci per correggerne le storture"*. In sintesi l'intervento è stato volto a dimostrare che le Case di Comunità non soddisfano l'esigenza della sanità territoriale in quanto esistono già due reti importanti: quelle dei MMG e le farmacie, strutturate e disponibili per i cittadini. Il segretario generale Fimmg Silvestro Scotti ha condiviso le posizioni di critica e scetticismo espresse da Gemmato su una sanità che punti esclusivamente sulle Case della Comunità affermando che *"La possibilità che la prossimità si mantenga attraverso l'evoluzione del rapporto tra farmacisti e medici di medicina generale, già prevista da norme di legge è il primo mattone per costruire la riforma della medicina territoriale. Su questo nucleo si devono poi edificare modelli a crescente intensità assistenziale che devono essere modulati sui bisogni dei pazienti e dei territori. Ma il modello deve essere chiaro nell'attribuzione delle funzioni dei professionisti, che non possono trovare queste funzioni sostituite dallo schema delle Case di Comunità"*. *"L'offerta assistenziale che deve ricomprendere anche le Case di Comunità, deve integrare l'assistenza territoriale che i medici di medicina generale già realizzano attraverso la rete dei propri studi. Tutto questo, anche attraverso la collaborazione con le farmacie individuando modelli di connessione"*.

Ben più esplicita è stata la posizione espressa dal Vicepresidente della FIMMG Pierluigi Bartoletti che in un articolo su Quotidiano della Sanità del 4 agosto 2023 dal titolo *"Bene il taglio delle Case di Comunità, progetto ideologico e vecchio"* ha sostenuto *"Il progetto delle Case di Comunità è la versione riveduta e corretta delle Case della Salute, progetto buono per alimentare l'edilizia sanitaria non quella assistenziale. Circola sui tavoli da più di vent'anni, e non è mai decollato semplicemente perché, in sostanza, riduce i servizi e non li aumenta"*. A questo parere aggiunge *"Va rivoluzionata la visione, la gestione, l'impostazione generale del sistema pubblico. Invece si continua con la solita tiri-*

tera, il Distretto, come se questo, già fallito, fosse la soluzione al problema". Bartoletti conclude "Se un Progetto è un fallimento annunciato, oltre che un bagno di sangue per i costi e pure di dubbia efficienza è meglio rivederlo od andare avanti con foga trinariciuta? E se il progetto non convince gli operatori che ci devono lavorare è colpa dei progettisti o degli operatori?".

Come si può vedere continua una strenua resistenza della Medicina Generale a mettersi in gioco accettando di entrare concretamente a far parte dei team assistenziali integrati presso le strutture di prossimità, cercando in questo modo di difendere le proprie posizioni anacronistiche che vedono il Medico di Medicina Generale isolato nel proprio ambulatorio o in forme di gruppo monoprofessionale.

Questa è una posizione che contrasta anche con i risultati dei principali studi effettuati sull'assistenza primaria in rapporto alle modalità organizzative della stessa. Fra questi studi uno specifico sulle Case della Comunità è stato realizzato recentemente dalle tre Università di Roma Cattolica, Sapienza e Tor Vergata attraverso una scoping review della letteratura internazionale alla ricerca *"di modelli di cure primarie basati sull'integrazione e la co-localizzazione dei servizi"*¹. I risultati hanno dimostrato la centralità della collaborazione orizzontale nei modelli di cure primarie per fornire servizi multiprofessionali più integrati. Nella parte conclusiva dello studio si legge: *"Ciò porta la nostra ricerca a dimostrare l'importanza di modelli di cure primarie caratterizzati da collaborazione orizzontale e accessibilità al fine di migliorare l'integrazione dei servizi e il lavoro dei team multiprofessionali. Questi ultimi sono fattori trainanti verso una migliore distribuzione degli esiti sanitari, un miglioramento del benessere e della qualità della vita, una migliore soddisfazione del paziente e una migliore*

¹ Organizzare le Case della Comunità partendo dalle Evidenze Internazionali: Revisione di Scopo dell'integrazione dei servizi nei Community Health Care Centers
AUTORI: Ambrogio Cerri, Paola Arcaro, Elena Veneziano, Alessio Perilli, Ludovica D'Agostino, Alessandra Romano, Giorgio Sessa, Domenico Ciciarella Modica, Lorenzo Cecchetti, Augusto Panà, Massimo Maurici, Corrado De Vito, Gianfranco Damiani, Rosario Mete. In corso di sottomissione rivista Health Policy.

qualità della vita correlata alla salute. Questi risultati potrebbero essere estremamente utili per consigliare i decisori politici a definire una più idonea organizzazione nei modelli di cure primarie, con lo scopo di garantire una migliore salute della popolazione e della comunità. In particolare, questi risultati potrebbero essere un aspetto chiave nell'organizzazione del Primary Care Community Center italiano, denominate "Case della Comunità", finanziate dal "PNRR". Ponendo le Case della Comunità Italiane come hub centrale nella rete del Servizio Sanitario Italiano, migliorando la collaborazione orizzontale tra le controparti locali e regionali e con gli stakeholder paralleli al fine di collegare ogni parte del Sistema Sanitario, potrebbe produrre e facilitare l'integrazione di diversi servizi e il lavoro dei team multiprofessionali. Ciò potrebbe portare anche a un modo più efficiente di organizzare il sistema di assistenza, in un periodo in cui vi è una evidente carenza di operatori sanitari e, allo stesso tempo, di fornire un elevato standard di servizi di qualità alla popolazione e alle comunità".

Il lavoro fatto negli anni dai Distretti, dove le condizioni regionali e aziendali lo hanno permesso, ha consentito invece di integrare tutte le componenti del sistema delle cure primarie secondo principi di pari dignità e di rispetto delle specifiche professioni coinvolte, secondo il convincimento che tutti i professionisti devono concorrere per il cambio di paradigma della sanità territoriale, dall'attesa all'iniziativa. Questa operazione complessa, deve mettere al centro del sistema i bisogni dei cittadini, operazione che può essere vincente solo con l'adesione convinta di tutti gli attori, dai professionisti ai decisori politici e alle comunità locali, dalle istituzioni accademiche agli amministratori con l'esistenza di una struttura di Sanità Pubblica qual è il Distretto, essendo il luogo/struttura dell'Azienda sanitaria deputato alla programmazione territoriale, alla gestione e all'integrazione sociosanitaria.

Si dovrà con tempestività costituire questa rete con professionisti sanitari esperti e formati con l'acquisizione di forti basi di Sanità Pubblica, rete che potrà essere trainante la rinascita della sanità territoriale, finora segregata a un ruolo spesso margi-

nale. La crisi attuale si potrà e si dovrà trasformare in opportunità per risolvere alcune criticità che a livello nazionale hanno reso difficile l'intervento durante l'emergenza epidemica: il regionalismo spinto e frammentato, l'aziendalizzazione che ha creato la parcellizzazione dei modelli organizzativi privilegiando l'intervento nell'area ospedaliera e abbandonando in larghe aree del territorio nazionale l'integrazione dei servizi territoriali attraverso il Distretto, l'indisponibilità della medicina di famiglia a essere parte attiva, a causa prevalentemente dello specifico contratto di lavoro, e d'inserirsi efficacemente nei processi assistenziali territoriali.

Dobbiamo invece implementare le attività integrate quali l'accertamento e la sorveglianza, lo sviluppo e le strategie per migliorare le condizioni di salute, la verifica periodica dell'efficacia degli interventi, il tutto attraverso la direzione tecnico-professionale e gestionale-organizzativa che solamente le Strutture di Sanità Pubblica territoriale possono garantire.

Questo è il momento per cambiare rotta: adesso o mai più. Nei prossimi mesi si concretizzeranno importanti opportunità per sviluppare i servizi territoriali. Dovrà essere prevista una rinascita dell'assistenza primaria, finora segregata a un funzioni marginali. Si dovranno chiarire i ruoli esercitati dai MMG e dai Medici di Sanità Pubblica che lavorano nei Distretti, ruoli che sono diversi e fra di loro complementari.

Se questo non avverrà e sarà nuovamente perpetuata dalle Regioni e dalle Aziende sanitarie l'insensato esercizio della competenza sull'organizzazione privilegiando modelli in contrasto con le necessità in termini di salute collettiva, difficilmente si potrà gestire efficacemente l'intervento sanitario nella fase post pandemia. Adesso è indispensabile un cambio di rotta per assegnare al Distretto il ruolo di gestione di questo intervento sanitario per evitare che ogni gruppo "coltivi il proprio orticello", come i Medici di Medicina Generale che colgono ogni occasione per rivendicare la loro autonomia di liberi professionisti, ponendosi a margine e non nel sistema complessivo di Sanità Pubblica.

CHIARA MARINACCI

INDIRIZZI E PRATICHE PER FAVORIRE L'INCLUSIONE,
L'EQUITÀ E LA PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI
NELLA PROGRAMMAZIONE OPERATIVA
DEGLI INTERVENTI REGIONALI
PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

SOMMARIO: 1. Il percorso della Regione Lazio per la promozione dell'equità in ambito sanitario. – 2. I Piani Aziendali per l'Equità nella salute e nei percorsi assistenziali. – 3. Equità e partecipazione dei cittadini nella programmazione degli interventi di sviluppo dell'assistenza territoriale in attuazione del D.M. 77/2022 e del PNRR-Missione 6. – 4. La partecipazione dei cittadini e delle Associazioni di tutela dei pazienti.

1. *Il percorso della Regione Lazio per la promozione dell'equità in ambito sanitario*

Nonostante i progressi dello stato di salute della popolazione avvenuti negli ultimi decenni, permangono differenze di salute tra aree geografiche e, all'interno di una stessa area, tra gruppi socioeconomici¹. Tali differenze si legano a meccanismi ben noti, molti dei quali rappresentano potenziali bersagli per efficaci azioni di contrasto: si tratta di meccanismi riconducibili a differenze sociali nell'esposizione ai principali fattori di rischio per la salute, nell'adozione di corretti stili di vita, nell'accesso agli interventi di prevenzione e cura oppure, talvolta, associati alle conseguenze sociali dell'esperienza di malattia. Ogni qualvolta i suddetti meccanismi si leghino a diversità di opportunità,

conoscenze e risorse, tali differenze divengono ingiuste ed evitabili ed è, dunque, legittimo parlare di disuguaglianze^{2,3}. La pandemia di COVID-19 ha inasprito tali divari, mostrando un impatto maggiore sui gruppi di popolazione più svantaggiati⁴: sono stati documentati, infatti, differenziali sociali nell'incidenza di infezione e nella mortalità a 30 giorni dall'infezione da SARS-CoV-2⁵; la campagna di vaccinazione, pur avendo raggiunto quasi il 90% della popolazione alla fine del 2021, ha visto una minore adesione tra i più svantaggiati⁶. Le disuguaglianze di salute legate alla pandemia hanno aggiunto ed amplificato, dunque, gli svantaggi di salute delle fasce sociali più sfavorite della popolazione.

Tra i complessi meccanismi che generano disuguaglianze sociali nella salute e nel benessere nel nostro paese, anche alcune barriere nell'accesso alle cure continuano ad alimentare iniquità che, al di là delle caratteristiche di universalità del SSN, frequentemente riguardano le persone con svantaggio sociale⁷. Al tempo stesso il servizio sanitario ha un ruolo molto importante nel calmierare i divari esistenti.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni⁸, così come recepito dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025 (DGR n. 970 del 21.12.2021), ha fornito un impulso significativo al contrasto delle disuguaglianze nella Regione Lazio: la riduzione delle principali disuguaglianze sociali e geografiche rappresenta, infatti, una priorità trasversale a tutti gli obiettivi del Piano, in una prospettiva coerente con l'approccio di "Salute in tutte le politiche", e il profilo di salute ed equità della comunità rappresenta il riferimento per l'identificazione di obiettivi, priorità ed azioni, da promuovere anche con il coinvolgimento di attori esterni al settore sanitario.

Più recentemente, gli investimenti nei servizi sanitari previsti nell'ambito della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) rappresentano un'opportunità senza precedenti per ripensare il modello e l'organizzazione dei percorsi di prevenzione e cura, in particolare quelli che riguardano la rete

dei servizi territoriali, tali da contrastare le disuguaglianze sociali nella salute con interventi mirati.

Le premesse sopra esposte hanno dunque stimolato l'avvio di un percorso regionale volto a promuovere una sensibilità diffusa, nell'ambito delle Aziende Sanitarie, sull'equità quale criterio con cui guidare la revisione di scelte organizzative delle attività assistenziali, ancor più mirate ad assicurare risposte commisurate al bisogno delle singole persone, con attenzione a fattori socioeconomici in grado di influenzare accesso ed esito degli interventi.

2. *I Piani Aziendali per l'Equità nella salute e nei percorsi assistenziali*

Con la Determinazione n. G05812 del 12.5.2022 è stato istituito un Gruppo di lavoro regionale per l'equità e la medicina di genere e definito il *Piano Aziendale per l'Equità nella salute e nei percorsi assistenziali (PAE)* quale strumento di attuazione e gestione a livello aziendale di interventi di contrasto delle disuguaglianze di salute (incluse le disuguaglianze di genere), dando al contempo indicazioni alle Aziende sanitarie per la sua definizione. Al Gruppo di lavoro regionale sono stati assegnati i seguenti compiti:

1. analizzare il profilo regionale di salute ed equità, il relativo dettaglio a livello sub-regionale, nonché per specifici gruppi di popolazione, e predisporre un libro bianco sull'equità nella salute;

2. identificare un repertorio di buone pratiche di equity-audit, volte a garantire il contrasto di disuguaglianze nei contesti delle Aziende sanitarie ed elementi informativi utili ad accompagnare la stesura dei PAE;

3. raccogliere piani aziendali, a loro volta basati sulle criticità identificate nel profilo di cui al punto 1 e sull'analisi di processi e snodi organizzativi aziendali in grado di incidere su mec-

canismi di generazione di disuguaglianze nei percorsi di prevenzione e cura, con attenzione anche agli effetti prodotti dall'emergenza COVID-19;

4. promuovere iniziative di comunicazione e formazione in tema di equity audit e di percorsi di appropriatezza diagnostico-prescrittiva e di cura secondo una prospettiva di genere;

5. pianificare strumenti per il monitoraggio delle azioni programmate e individuare indicatori di performance aziendale.

La suindicata Determina ha inoltre identificato attori e responsabilità principali per il percorso avviato, individuando: la Direzione Aziendale per l'identificazione delle priorità; le Macrostrutture aziendali (Distretti, Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Salute Mentale, presidi ospedalieri, ecc.) per l'identificazione di processi, snodi ed interventi che possono incidere sui meccanismi di generazione delle disuguaglianze, definendo altresì obiettivi, indicatori di risultato e stakeholder per le relative azioni; il Coordinatore Aziendale per l'Equità, cui attribuire il compito di assicurare il raccordo della Direzione con i referenti delle Macrostrutture Aziendali coinvolte e, con il loro supporto, il compito di redigere il piano delle azioni, monitorandone l'avanzamento.

Il percorso si è dunque sviluppato nel secondo semestre 2022, attraverso la realizzazione delle seguenti attività: sono state condotte due iniziative formative sui sistemi di indicatori e sulla metodologia dell'Health Equity Audit, in collaborazione con la Regione Emilia Romagna e l'AUSL Modena, contesti con significativa esperienza nell'applicazione di percorsi simili (19 luglio 2022, 2 novembre 2022); sono stati organizzati incontri tecnici delle Aree della Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria e del Dipartimento di Epidemiologia del SSR (DEP) con i coordinatori aziendali per l'equità; l'adozione dei PAE è stata introdotta negli obiettivi dei Direttori generali 2022 (DGR 1111 del 30/11/2022), prevedendo la trasmissione dei Piani alla Regione; infine è stato realizzato e pubblicato un Libro bianco sull'equità nella salute⁶ a cura del DEP.

L'analisi dei contenuti dei PAE ha permesso di classificare la natura delle azioni programmate in due tipologie generali, rispettivamente caratterizzate da azioni con impatto sull'organizzazione di servizi ed azioni dirette a gruppi vulnerabili o target *hard-to-reach* o comunque pensate su misura dei gruppi di popolazione da raggiungere. Molti piani hanno inoltre previsto la realizzazione di azioni di sistema, tra le quali la realizzazione di interventi di formazione degli operatori, la revisione di strumenti e contenuti di comunicazione calibrati sui bisogni dell'utenza, la revisione generale dell'offerta di servizi e dei percorsi di accesso. Molti PAE hanno inoltre previsto iniziative per il coinvolgimento della comunità locale.

3. *Equità e partecipazione dei cittadini nella programmazione degli interventi di sviluppo dell'assistenza territoriale in attuazione del D.M. 77/2022 e del PNRR-Missione 6*

Alcune azioni contenute nei Piani aziendali hanno orientato la successiva fase del percorso regionale per l'equità, realizzata in continuità con la Deliberazione n. 643 del 26 luglio 2022 con cui è stato approvato il documento "Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77". Con tale documento, la Regione Lazio aveva delineato gli orientamenti regionali per indirizzare il "modello Lazio" di assistenza territoriale secondo le prospettive di sviluppo favorite dalla Missione 6 del PNRR, contestualizzate rispetto alle specificità territoriali sotto il profilo epidemiologico e della rete di offerta, alla luce delle indicazioni nazionali del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77⁹. Con il suddetto documento si dava dunque conto del contesto programmatico generale dell'Assistenza territoriale di cui al D.M. 77/2022, secondo un quadro che necessitava di una successiva definizione, con maggior dettaglio, delle modalità operative con cui dare esecu-

zione alle indicazioni programmatiche. Con la Determinazione n. G14215 del 19/10/2022, la Direzione regionale Salute ha ritenuto che il percorso di redazione degli indirizzi operativi potesse trovare seguito con l'istituzione di gruppi di lavoro, chiamati ad individuare azioni e attività per l'implementazione operativa degli interventi entro specifici ambiti tematici, focalizzando un gruppo di lavoro sul tema della Medicina dell'inclusione e dell'equità ed un altro gruppo sulla co-produzione e la comunicazione sociale. Obiettivo generale del primo gruppo di lavoro è stato dunque quello di identificare e progettare strumenti per intercettare le fasce di popolazione più fragili e vulnerabili, contrastando le disuguaglianze e, fra queste, il *digital divide*; obiettivo del secondo gruppo di lavoro è stato invece quello di delineare le modalità di sviluppo del *Community care model* attraverso il ruolo attivo della co-progettazione e della co-produzione con cittadini e Associazioni, facendo tesoro dell'esperienza di partecipazione delle Associazioni di pazienti realizzata nel contesto regionale a partire dalla DGR 736/2019¹⁰. Il mandato assegnato ad entrambi i gruppi è stato quello di contribuire alla produzione di un documento tecnico di programmazione, a livello regionale, che andasse oltre la necessità di corrispondere alle esigenze dettate dal D.M. 77/2022, al fine di predisporre un concreto strumento di indirizzo operativo ispirato anche ai principi di equità e partecipazione dei cittadini. Tale documento è stato formalizzato con la Determinazione 28 febbraio 2023, n. G02706 di cui l'allegato 2 "Principi e indicazioni operative per favorire l'inclusione, l'equità e la partecipazione dei cittadini" rappresenta il contributo congiunto dei due gruppi di lavoro suindicati.

I contenuti del suddetto documento poggiano su alcuni indirizzi generali che vale la pena richiamare nel presente contesto. Il primo di questi è che il modello di SSR che contrasta le disuguaglianze e promuove equità nei processi, ispirandosi al principio di universalismo proporzionale¹¹, è quello che garantisce i livelli essenziali di assistenza modulandoli in base alla lettura integrata del bisogno individuale sanitario e sociosanitario; in

quest'ottica, il modello potrebbe qualificarsi secondo il principio dell'*universalismo personalizzato*. In secondo luogo, il documento ribadisce che una parte delle disuguaglianze di salute è spiegata da meccanismi noti che coinvolgono attori esterni al sistema salute: ciò rende dunque necessario che il sistema di risposta al bisogno dialoghi con tutti gli attori istituzionali e sociali che hanno influenza sulla salute delle comunità e dei singoli individui, possibilmente contribuendo a rafforzare il principio che mette la *salute al centro delle politiche indossando le lenti dell'equità*. Inoltre, il documento sottolinea l'intento di sfruttare l'opportunità degli investimenti programmati con il *PNRR per ridurre divari* attraverso una maggiore prossimità dell'assistenza, strumenti di collaborazione e dialogo tra professionisti, anche attraverso la digitalizzazione, e nuove opportunità per l'engagement dell'utente, da leggere e porre al servizio del SSR con la metrica del valore in termini di equità.

Il documento si sofferma poi su alcune azioni di sistema, individuate anche a partire dai contenuti dei PAE, a partire dalla *pianificazione della risposta al bisogno*: tale raccomandazione si esprime sia attraverso la programmazione dei nuovi punti di erogazione della rete territoriale accompagnata all'individuazione di bacini di utenza sub-distrettuali, in cui analizzare i bisogni di salute della popolazione, valutare l'offerta e ridisegnarla in ragione di indicatori epidemiologici e socio-economici, che attraverso l'individuazione dell'intervento più appropriato in presenza di fragilità sociosanitaria, integrando la risposta sanitaria con azioni e prestazioni di natura socio-assistenziale. La presenza dei Punti Unici di Accesso (PUA) in ogni Casa della Comunità HUB e Spoke e il ruolo dell'Infermiere di Famiglia o Comunità per la valutazione dei bisogni della persona e case management, soprattutto per i casi a complessità sociosanitaria, facilitano la realizzazione operativa della suddetta raccomandazione.

Nel percorso di cura, il momento della *transizione* tra un ambito assistenziale e un altro rappresenta uno snodo potenzialmente critico e generatore di iniquità, soprattutto per certi sotto-

gruppi di popolazione quali persone in condizioni di fragilità sanitaria e sociosanitaria, persone non autosufficienti, pazienti con patologie croniche, soggetti “*hard to reach*”. Ciò vale sia per il passaggio da ospedale per acuti a domicilio che per il cambio di qualsiasi setting assistenziale, ad esempio da domicilio a residenzialità. Il sistema delle COT e le relative interconnessioni consentono operativamente di rendere fluidi ed omogenei i passaggi di setting, a beneficio della gestione coordinata, in particolare, delle persone caratterizzate da fragilità sociale oltre che da complessità clinico assistenziale. Alcuni esempi enucleati dai PAE si concentrano anche sullo stesso processo di ammissione/dimissione ospedaliera, laddove l’approccio alla persona (dall’accesso in PS in poi) dovrebbe essere sistemico, con la pianificazione appropriata delle fasi successive. Particolare attenzione deve essere dedicata ai soggetti fragili e/o con disabilità, individuando tempestivamente il setting di cura di destinazione più idoneo in termini di efficacia clinica, prossimità e sicurezza delle cure.

Uno specifico approfondimento è stato dedicato al tema dell’assistenza sanitaria nelle *aree interne*, cioè quei contesti territoriali caratterizzati da bassa concentrazione abitativa e distanza elevata dai servizi di base. Queste aree risultano meno attrattive per i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), con la conseguenza che l’offerta di cure primarie in tali territori rimane talvolta carente. Garantire i LEA in questi contesti rende dunque fondamentale agire su leve come:

- Semplificazione e ottimizzazione organizzativa, per ridurre gli spostamenti evitabili dell’assistito o del caregiver (ad esempio organizzando visite e controlli previsti dai PDTA oppure nei Piani assistenziali in un’unica giornata e nello stesso presidio sanitario);

- Assistenza in uscita, portando i servizi a casa e/o nel comune di residenza dell’assistito, spostando il personale sanitario e/o organizzando servizi mobili, utilizzando in modo integrato la telemedicina in tutte le sue declinazioni (televisita, teleassistenza, etc.);

– Valorizzazione dei professionisti di prossimità presenti (MMG, PLS, farmacisti, IFoC, etc.);

– Collaborazione intersettoriale con i Sindaci, le risorse informali e del volontariato presenti sul territorio per attività specifiche a partire dalla prevenzione.

In questa direzione si collocano alcune esperienze programmate nei PAE come, nel caso dell'ASL Roma4, le soluzioni per la riduzione degli spostamenti evitabili per accedere a farmaci o dispositivi medici attraverso la convenzione con le farmacie pubbliche e private del territorio unitamente all'uso di App oppure, nel caso dell'ASL Frosinone, nella promozione dell'*home delivery* e della farmacia di prossimità per favorire le persone con fragilità e patologie croniche. Per quanto riguarda le esperienze di assistenza in uscita, è opportuno segnalare il modello organizzativo della ASL di Rieti che coinvolge Sindaci, MMG, specialisti aziendali e nuove figure professionali come l'Infermiere e l' Ostetrica di comunità e le Équipe itineranti (Infermieri, Assistenti sociali, Fisioterapisti, Psicologhe e Operatori Socio Sanitari).

Un ulteriore focus del documento è dedicato alla *comunicazione*, strumento fondamentale di promozione dell'equità e dell'accessibilità del SSR, talvolta sottovalutato. È necessario che gli strumenti e le modalità di comunicazione siano semplici, efficaci ed inclusive; è inoltre importante il coinvolgimento della comunità e la co-progettazione delle campagne di promozione della salute, possibilmente con le fasce target delle campagne stesse; occorre altresì porre attenzione anche alle dinamiche comunicative nella relazione di diagnosi e cura, all'empatia, alla capacità di ascolto e di orientamento della persona assistita, tenuto conto del contesto culturale e dello stato emotivo del paziente. Va infine tenuto presente che, come richiamato nel Piano Nazionale Cronicità¹², la comunicazione può essere fattore di corresponsabilità della persona nel processo di gestione della cronicità, nel presupposto che le informazioni rese siano univoche, comprensibili, omogenee e periodicamente rinforzate.

4. *La partecipazione dei cittadini e delle Associazioni di tutela dei pazienti*

Nell'ultima decade numerose iniziative, nel panorama europeo e nazionale, hanno indirizzato i decisori verso il coinvolgimento dei pazienti nelle scelte di politica sanitaria, riconoscendone la centralità e favorendo una cultura di ascolto e servizio sempre più attenta all'esperienza del paziente nel suo percorso interno al servizio sanitario, nell'ottica di contemperare qualità, efficienza ed appropriatezza delle cure con una maggiore attenzione alla persona. La scheda 14 del Patto per la Salute 2019-2021 ha richiamato l'importanza della conoscenza e della relazione con il cittadino assistito per assicurare risposte calibrate sui suoi bisogni, promuovendo l'implementazione di pratiche di partecipazione inclusive.

Più recentemente, in coerenza con gli indirizzi sopra richiamati, il Ministero della Salute ha istituito un Gruppo di studio sulla partecipazione delle Associazioni di cittadini operanti in ambito sanitario, composto da rappresentanti del Ministero della Salute e di AGENAS, da rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con la collaborazione dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e la presenza di un rappresentante di Cittadinanzattiva. Il Gruppo di studio è nato con la finalità di definire il ruolo, le modalità e le forme di partecipazione delle Associazioni dei cittadini nelle attività del Ministero della Salute, individuando metodi, strumenti e procedure anche alla luce delle indicazioni fornite dal Codice del Terzo settore, con particolare attenzione ai seguenti ambiti:

- a) alla programmazione e pianificazione socio-sanitaria;
- b) ai processi di innovazione tecnologica;
- c) alle procedure di valutazione.

Le risultanze del gruppo di studio, condivise nell'ambito di un ampio percorso di consultazione, hanno condotto all'emanazione di un Atto di indirizzo con cui, il 3 ottobre 2022, il Ministero della Salute ha stabilito regole generali per la partecipa-

zione ai propri processi decisionali da parte di Associazioni, individuando sette possibili modalità a seconda del contesto di interesse¹³. Le modalità operative con cui favorire la partecipazione dei cittadini e dei pazienti nella nuova organizzazione della rete territoriale non possono che ispirarsi alla classificazione adottata dal Ministero della Salute nel suindicato Atto di Indirizzo, che di seguito si richiama.

1. Partecipazione come consultazione

Tale modalità prevede il coinvolgimento in percorsi decisionali, nella fase istruttoria e/o in un momento cardine dell'iter del provvedimento, con la finalità di acquisire la posizione delle Associazioni su un intervento che si intende adottare.

2. Partecipazione nella definizione dell'Agenda

Prevede la possibilità per le Associazioni di avanzare istanza, tramite una procedura chiara e trasparente, affinché questioni ritenute rilevanti siano incluse nell'agenda di lavoro, con le relative ipotesi di azioni proposte dalle Associazioni stesse.

3. Partecipazione nella co-progettazione dell'intervento

Prevede che l'Amministrazione si avvalga della collaborazione delle Associazioni nella definizione di programmi, piani o interventi di diretto o indiretto impatto sui cittadini/pazienti, per progettarne lo svolgimento, integrarne i contenuti, correggerne le procedure, identificare le metodologie di valutazione degli effetti.

4. Partecipazione come supporto all'implementazione dei programmi di politica sanitaria

Prevede la collaborazione degli Enti nell'attuazione di provvedimenti, piani e programmi già adottati, tramite attivazione di focus group, gruppi di lavoro, protocolli d'intesa e forme di coinvolgimento "sussidiario".

5. *Partecipazione come generazione delle evidenze*

Prevede che nella fase di definizione dei provvedimenti, programmi e piani le Associazioni possano presentare testimonianze ed esperienze (*“patient evidence”*) di cui l’Amministrazione può tener conto nel percorso decisionale.

6. *Partecipazione come valutazione e monitoraggio*

Prevede forme e programmi di valutazione e di monitoraggio partecipato circa l’attuazione delle politiche, fornendo evidenza pubblica dei risultati quali-quantitativi. Si tratta dell’applicazione di metodologie che possono ispirarsi alla rilevazione della *“patient experience”* oppure al modello del *“patient journey”*, utilizzando canali di comunicazione offerti dalle Associazioni a complemento di quelli istituzionali. Tale comunicazione deve basarsi sulla trasparenza dei risultati, sia in caso di valutazioni positive che negative, da intendersi come “aree di miglioramento”.

7. *Partecipazione come possibilità di appello*

Prevede la possibilità, per le Associazioni, di avanzare istanze di modifica di uno specifico provvedimento, supportando le stesse attraverso la presentazione all’Amministrazione di propria documentazione.

Nell’interpretare la visione delle attività distrettuali e della valorizzazione dei servizi territoriali, il suindicato D.M. 23 maggio 2022, n. 77 ha richiamato l’importanza della co-progettazione con gli utenti e della partecipazione di tutte le risorse della comunità nei nodi della rete dei servizi, nelle diverse forme e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali, tra i quali i pazienti e loro caregiver, le Associazioni e le organizzazioni del Terzo Settore, certamente nell’ottica di promuovere l’equità di accesso ai percorsi di prevenzione e cura. Appare naturale, dunque, provare a declinare operativamente le modalità partecipative enunciate nell’Atto di Indirizzo del Ministero che, lette nel

contesto del potenziamento della rete territoriale potrebbero prevedere, ad esempio, momenti di consultazione, ove si tratti di adottare iniziative di programmazione dei servizi, con la comunità del territorio di ogni Distretto, attraverso ad esempio l'identificazione di un percorso che faccia capo ad una persona/servizio di riferimento, mediante il quale le Associazioni possano avanzare proposte relative all'adeguamento dei servizi e non previste dalla programmazione territoriale. La co-progettazione è inoltre indicata in modo esplicito nel D.M. 77/2022, ove qualifica la Casa della Comunità come "un progetto di innovazione in cui la comunità degli assistiti non è solo destinataria di servizi ma è parte attiva nella valorizzazione delle competenze presenti all'interno della comunità stessa: disegnando nuove soluzioni di servizio, contribuendo a costruire e organizzare le opportunità di cui ha bisogno al fine di migliorare qualità della vita e del territorio, rimettendo al centro dei propri valori le relazioni e la condivisione". La promozione dell'equità di accesso al SSR si sostanzia operativamente, attraverso la partecipazione della comunità di riferimento, nel supporto all'implementazione degli interventi attraverso le attività di informazione ai pazienti, nella promozione della salute, nell'empowerment della persona con cronicità e nell'engagement nei percorsi di cura, per le quali le Aziende sanitarie possono senz'altro avvalersi delle Associazioni di riferimento. Le informazioni che possono provenire dai cittadini, dai pazienti e dalle loro Associazioni rappresentano, inoltre, un elemento prezioso per comprendere il reale impatto dei servizi, non limitate ai questionari di gradimento ma arricchendo la raccolta di informazioni descrittive utili a migliorare i servizi; giova richiamare in tale contesto le pratiche di valutazione partecipata, da realizzare periodicamente. Da ultimo in ogni Asl e, possibilmente, a livello distrettuale, deve essere prevista la possibilità per le Associazioni di pazienti e cittadini di richiedere la modifica di disposizioni obsolete.

Da alcuni anni la Regione Lazio ha voluto porre particolare attenzione al tema della partecipazione nelle proprie politiche sa-

nitare, adottando con la DGR n. 736 del 15 ottobre 2019 un Atto di indirizzo volto a definire organismi e modalità di partecipazione delle Associazioni di tutela dei pazienti nella programmazione e nella valutazione dei Servizi Sanitari Regionali. Il modello partecipativo strutturato prevede la costituzione di 10 Gruppi di partecipazione attiva, cui aderiscono liberamente le Associazioni di rappresentanza dei pazienti e che prendono parte, ciascuno tramite un proprio rappresentante, ad una Cabina di regia con la Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria. La Cabina di Regia attiva la consultazione delle Associazioni in relazione a iniziative regionali ritenute prioritarie, tra cui l'attivazione di tavoli dedicati a tematiche e patologie specifiche, svolge funzione di ascolto, di interlocuzione e di promozione di proposte, assicura il monitoraggio dell'attuazione delle decisioni assunte. Il modello prevede, inoltre, la convocazione, almeno una volta l'anno di un'assemblea, quale strumento di confronto pubblico plenario.

A tre anni dall'Atto di indirizzo regionale, 84 Associazioni operanti nel territorio aderiscono alla rete regionale e il bilancio dell'attività consente oggi di affermare come il coinvolgimento strutturato delle Associazioni nei processi decisionali possa rappresentare strumento di monitoraggio dell'attuazione concreta delle politiche nei percorsi di prevenzione e cura e consenta l'identificazione di ambiti di miglioramento e semplificazione di diversi processi. La possibilità per le Associazioni di partecipare a percorsi strutturati di confronto con l'Amministrazione genera infine un effetto moltiplicatore delle conoscenze e delle competenze nell'ambito degli stessi utenti del SSR, agendo così sull'empowerment del cittadino, risorsa sempre più importante per l'efficientamento dell'intero sistema di tutela della salute. Sarà dunque necessario armonizzare quanto sin qui svolto a livello regionale con le realtà Aziendali, promuovendo la presenza di Focal Point che facilitino l'implementazione degli indirizzi sopra richiamati e delle pratiche più promettenti presso Distretti, Case di Comunità e altri nodi della rete.

Bibliografia

1. MIRISOLA C, RICCIARDI W, BEVERE F, MELAZZINI M., *L'ITALIA per L'EQUITÀ nella SALUTE*. Roma, 2017, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà.
2. MARMOT M, FRIEL S, BELL R, HOUWELING TA, TAYLOR S., *Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health*. Lancet 2008; 372(9650):1661-9.
3. MARMOT M., *Social determinants of health inequalities*. Lancet 2005; 365(9464):1099-104.
4. BAMBRA C, RIORDAN R, FORD J, MATTHEWS F., *The covid-19 pandemic and health inequalities*. J Epidemiol Community Health 2020; 74(11):964-8.
5. ANGELICI L, SORGE C, DI MARTINO M, et al., *Incidence of SARS-CoV-2 infection and related mortality by education level during three phases of the 2020 pandemic: a population-based cohort study in Rome*. J Clin Med 2022; 11(3):877.
6. CESARONI G, CALANDRINI E, BALDUCCI M, et al., *Educational inequalities in covid-19 vaccination: a cross-sectional study of the adult population in the Lazio Region, Italy*. Vaccines (Basel) 2022; 10(3):364.
7. CESARONI G, DAVOLI M., *Salute ed equità nella Regione Lazio*. Roma, 2022, Il Pensiero Scientifico editore.
8. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf.
9. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/sg>.
10. <https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/sanita-partecipata-lazio>.
11. MARMOT M, GOLDBLATT P, ALLEN J, et al., *Fair Society, Healthy Lives (The Marmot Review)*, 2010.
12. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf.
13. <https://www.salute.gov.it/portale/assistenzaSanitaria/dettaglioPubblicazioniAssistenzaSanitaria.jsp?lingua=italiano&id=3265>.

ERIKA SOMAINI

LA GESTIONE CLINICA DEL PAZIENTE SORDO
IN AMBITO TERRITORIALE:
DALLA SITUAZIONE ATTUALE
A IPOTESI DI INTERVENTO PER IL FUTURO¹

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 1.1. Breve panoramica sulla sordità in Italia. – 1.2. I principi del Sistema Sanitario Nazionale e l'importanza della medicina di prossimità. – 2. Obiettivi dello studio. – 3. Metodi. – 4. Risultati: situazione attuale nella Regione Lazio. – 5. Conclusioni e ipotesi di intervento per il futuro.

1. *Introduzione*

1.1. *Breve panoramica sulla sordità in Italia*

La sordità è una disabilità invisibile che può portare chi ne è affetto a una condizione di isolamento sociale e a gravi difficoltà nell'accesso ai servizi primari, inclusi quelli di natura sanitaria.

I termini sordità e ipoacusia, anche se nell'uso corrente sono facilmente interscambiabili, hanno in realtà sfumature di significato diverse: la prima, infatti, è intesa come la completa assenza di udito; l'ipoacusia, invece, si riferisce a una generica diminuzione dell'udito. Sebbene l'opinione comune associ frequente-

¹ Estratto da E. SOMAINI, *La gestione clinica del paziente sordo in ambito territoriale: situazione attuale e prospettive future di intervento*, Tesi di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia, Università La Sapienza, Roma, A.A. 2022-2023.

mente l'ipoacusia a una perdita esclusivamente legata all'avanzare degli anni (oltre il 40% delle persone affette da disabilità uditiva ha in effetti un'età superiore ai 60 anni), è invece bene sottolineare come anche la popolazione più giovane non sia esente dai problemi uditivi. Esiste, infatti, il grande capitolo delle ipoacusie congenite o acquisite in tenera età, a cui vanno aggiunte le forme associate a comportamenti non corretti, come l'esposizione massiccia a suoni molto elevati².

In Italia si stima che la prevalenza dei deficit uditivi si aggiri intorno al 12,1%, coinvolgendo circa 7 milioni di italiani, con percentuali che non superano il 10% nella classe di età 13-45 anni, che sfiorano il 25% di chi ha dai 61 agli 80 anni e raggiungono il 50% tra gli over 80³. La prevalenza della sordità, invece, secondo le rilevazioni ISTAT del 2014 ammonterebbe a poco più di un milione di persone dai 15 anni ai 64 anni⁴. Di queste, circa 92.000 risultano affette da sordità preverbale⁵. Non ci sono, tuttavia, cifre attendibili su quante di queste persone sorde conoscano e utilizzino correntemente la Lingua dei Segni Italiana (LIS) oltre all'italiano⁶.

Con questi numeri, l'impatto che la sordità prelinguale ha sulle strutture assistenziali sanitarie (si pensi all'intero apparato che deve sostenere i costi dallo screening alla diagnosi, alla protesizzazione e al lungo percorso riabilitativo-logopedico), così

² *Disabilità uditiva: ne soffrono 32 milioni di bambini nel mondo*, da <https://www.disabili.com/medicina/articoli-qmedicinaq/disabilita-uditiva-ne-soffrono-32-milioni-di-bambini-nel-mondo>, consultato nel mese di novembre 2023.

³ *I problemi di udito in Italia: ampiezza e complessità del fenomeno*, da https://www.censis.it/welfare-e-salute/sentirsi-bene/i-problemi-di-udito-italia-ampiezza-e-complessita%C3%A0-del-fenomeno#_ftn1, consultato il mese di novembre 2023.

⁴ *I problemi di udito in Italia: ampiezza e complessità del fenomeno*, op. cit.

⁵ *Sordità e ipoacusia problema per il 5% della popolazione mondiale. Ma prevenire si può*, da <https://www.disabili.com/medicina/articoli-qmedicinaq/sordita-e-ipoacusia-problema-per-il-5-della-popolazione-mondiale-ma-prevenire-si-puo>, consultato nel mese di novembre 2023.

⁶ B. MARZIALE, V. VOLTERRA, *Lingua dei segni, società e diritti*, Carocci Editore, Roma, 2017.

come sugli ambienti domestici e scolastici, è dunque molto profondo⁷.

1.2. *I principi del Sistema Sanitario Nazionale e l'importanza della medicina di prossimità*

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano è lo strumento attraverso il quale, in linea teorica, per ogni cittadino viene garantito il Diritto alla Salute, come definito dall'articolo 32 della nostra Costituzione. Esso si basa su tre principi fondamentali:

1. Universalità, per il quale le prestazioni sanitarie devono essere estese a tutta la popolazione;
2. Uguaglianza, per cui i cittadini devono poter accedere alle prestazioni sanitarie senza alcuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche;
3. Equità, secondo il quale, in rapporto al medesimo bisogno di salute, tutti hanno il diritto di avere parità di accesso alle cure.

Nonostante, quindi, la condizione di Equità sia un obiettivo centrale del nostro Sistema Sanitario, per diversi gruppi di popolazione, le differenze regionali nell'organizzazione dei servizi purtroppo determinano l'assenza di un suo completo raggiungimento⁸.

Una categoria particolarmente a rischio è proprio quella costituita dalle persone con disabilità uditiva: in materia di sordità, infatti, a livello nazionale lo standard di riferimento è la “Legge quadro sui diritti di cittadinanza delle persone sorde, con disabilità uditiva in genere e sordocieche” (A.C. 4679/2017), nel cui articolo 8 si parla espressamente di promuovere l'accesso ai ser-

⁷ P. RINALDI, E. TOMASUOLO (a cura di), *La sordità infantile, nuove prospettive di intervento*, Erickson, Trento, 2018.

⁸ C. MASSERIA, M. GIANNONI, *Equity in access to health care in Italy: a disease-based approach*. *European Journal of Public Health*, 2010, 20(5), 504-510 <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckq029>.

vizi sanitari preposti a tutelare la salute delle persone sorde «mediante servizi di interpretariato in LIS e LIS tattile, oltre che attraverso l'utilizzo di tutti i canali comunicativi e linguistici e delle tecnologie volti a favorire l'accesso alla comunicazione e all'informazione»⁹. Inoltre, nello stesso articolo si richiama anche l'attenzione delle amministrazioni pubbliche competenti ad adottare misure necessarie per garantire loro l'accesso alle campagne informative e preventive in materia di salute attraverso sistemi innovativi e pienamente inclusivi, come quelli appena citati.

Siamo però ancora molto lontani dall'attuazione completa di questo testo su tutto il territorio nazionale ed ogni regione ha le proprie normative locali che, all'atto pratico, trovano scarsa applicazione¹⁰. Ciò è un riflesso della situazione a livello mondiale, dove le persone sorde finora hanno avuto in media una possibilità tre volte inferiore rispetto agli altri di ricevere in maniera appropriata le cure necessarie¹¹.

In materia di Sanità Pubblica, la medicina di prossimità è un'efficace strategia che consente di garantire la tutela della salute a un numero sempre più esteso di cittadini. La dimensione della prossimità rimanda infatti a una visione "ecologica", in cui i servizi sono sviluppati considerando la complessità delle società odierne, cercando di non tralasciare nessuno e riconoscendo l'influenza positiva che il contesto sociale è in grado di esercitare sulla salute e sulla qualità di vita delle persone¹². Da ciò deriva un imperativo carico di implicazioni etiche: farsi carico delle condizioni di salute dell'intera collettività includendo anche e so-

⁹ <http://documenti.camera.it/leg17/dossier/pdf/AS0348.pdf>, consultato nel mese di novembre 2023.

¹⁰ M. MAZZOCCA, R. OTTOLINI, *Curare la sordità o prendersi cura della persona sorda?*, in A. ZUCCALÀ (a cura di), *Pensare la sordità. Tra dimensione scientifica e promozione sociale*, FrancoAngeli, Milano, 2022.

¹¹ *Agenda 2030 e Disabilità*, da <https://www.attiva-mente.info/associazione/agenda-2030-e-disabilita>, consultato nel mese di novembre 2023.

¹² A. BAGNASCO, *Il capitale sociale. Istruzioni per l'uso*, il Mulino, Bologna, 2001.

prattutto i gruppi marginalizzati, poiché a maggior rischio di esiti negativi per sé e per il resto della popolazione¹³.

Storicamente, l'organizzazione del sistema sanitario si basava sul paradigma dell'attesa e del modello biomedico di sanità, in cui la mobilitazione sia da parte dei cittadini che dei professionisti sanitari avviene solo al manifestarsi di un evento acuto. Il fatto che le risposte assistenziali avvenissero quasi esclusivamente all'emergere del bisogno ha comportato, negli anni, una scarsa attenzione alla prevenzione.

Oggi però si stanno tentando delle inversioni di rotta, che prevedono il riorientamento dell'approccio alle malattie, soprattutto quelle croniche, secondo il paradigma della sanità di iniziativa, l'*Anticipatory Health Care*. Esso prevede il riconoscimento dei bisogni di salute prima dell'insorgere della malattia o di un suo aggravamento, superando un modello di assistenza basato unicamente su prestazioni occasionali e frammentarie, a favore di una presa in carico più globale del paziente¹⁴. Per ottenere questo risultato è necessario, però, che il sistema sanitario preveda una maggiore integrazione tra i diversi livelli di assistenza disponibili per la continuità delle cure, garantendo, inoltre, un sistema accessibile a tutti. Va quindi necessariamente posta enfasi sullo sviluppo di strategie di prevenzione mirate a quelle categorie di popolazione maggiormente a rischio: le persone affette da disabilità e cronicità, secondo il concetto dell'*empowerment*, dovrebbero cominciare ad avere un ruolo sempre più attivo e partecipato nella gestione della propria condizione di salute, supportate da un team multidisciplinare competente e proattivo nel sostenere le loro scelte e guidarle nel percorso diagnostico-terapeutico¹⁵.

¹³ G. MACIOCCO, *Cure primarie e servizi territoriali - Esperienze nazionali e internazionali*, Carocci Faber, Roma, 2019, 77-84.

¹⁴ G. WATT, C. O'DONNELL, S. SRIDHARAN, *Building on Julian Tudor Hart's example of anticipatory care*, in *Primary Health Care Research & Development*, 2011, 12(1), 3-10. <https://doi.org/10.1017/S1463423610000216>.

¹⁵ W.G. BODENHEIMER, *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness: The Chronic Care Model, Part 2*, in *Journal of the American Medical Association*, 2002.

In tal senso, le Case della Salute (CdS) sono state finora un ottimo esempio disponibile sul territorio italiano. Esse sono dei presidi territoriali facenti parte del Distretto Sanitario, nei quali vengono unite più competenze professionali al fine di dare risposte adeguate nel minor tempo possibile ai diversi bisogni di assistenza della popolazione locale (in genere servono un bacino costituito da circa 10-15 mila abitanti). La progettualità delle CdS venne lanciata per la prima volta a livello nazionale nel 2007 da Livia Turco, l'allora Ministra della Salute, e pensate con l'idea di ricomporre le cure primarie e la continuità assistenziale, offrendo servizi accessibili e vicini ai cittadini. Fino ad allora, infatti, si era registrato un ampio scarto tra quelli che erano i bisogni locali della popolazione e le risorse effettivamente messe in campo a soddisfarli¹⁶. Le motivazioni alla base di ciò vanno inevitabilmente ricercate nell'aumento della vita media della popolazione e nel contemporaneo aumento dei bisogni assistenziali a lungo termine. Si era fatto sempre più chiaro che, per fornire risposte adeguate alle domande di salute espresse soprattutto dalla popolazione più anziana, andavano attivate nuove forme assistenziali, diverse da quelle tradizionalmente offerte dagli ospedali per acuti.

Le CdS, attualmente oggetto di revisione, verranno trasformate in Case di Comunità grazie alle riforme previste dalla Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR/M6). In particolare, il decreto interministeriale regolamentare del 23 maggio 2022, pubblicato nella GURI (Serie Generale n. 144 del 22 giugno 2022), prevede la riforma dell'organizzazione dell'assistenza territoriale e ridisegna funzioni e standard del Distretto¹⁷.

L'ottica, di concerto con la Missione 5 Inclusione e Coesione (PNRR/M5), è proprio quella di favorire la continuità delle cure in modo equo soprattutto per coloro che vivono in condi-

¹⁶ R. GAGLIARDI et al., *Per una Medicina di Prossimità: sentirsi a casa della salute*, Università La Sapienza, Roma, A.A. 2013-2014.

¹⁷ <https://www.pnrr.salute.gov.it/>, consultato nel mese di novembre 2023.

zioni di cronicità, fragilità o, appunto, di disabilità¹⁸. Infatti, per citare le parole di Luca Rotondi, Presidente dell'associazione Emergenza Sordi APS: «Una società inclusiva guarda in primis a realizzare un sistema sanitario in grado di assistere tutti»¹⁹.

2. *Obiettivi dello studio*

L'obiettivo principale dello studio qui presentato è quello di fornire uno spaccato della situazione attuale riguardo diversi aspetti della gestione clinica dei pazienti sordi in ambito territoriale (e.g. frequenza di accesso, modalità di contatto, momento della visita, presenza di accompagnatori), mettendo in evidenza eventuali criticità che scaturiscono da barriere comunicative tali da rendere difficile il rapporto medico-paziente.

L'attenzione sul divario esistente tra l'accesso ai servizi sanitari della popolazione sorda e la piena applicazione dei principi alla base del SSN è stata prerogativa costante del progetto, al fine di sostenere l'inclusione e garantire a tutti la piena esigibilità dei propri diritti. Sullo sfondo, uno scopo più ampio è stato quello di tenere acceso il dibattito e approfondire diverse tematiche relative al mondo della Sordità, cercando di stimolare un'attenta riflessione sulle necessità assistenziali delle persone sorde in materia di inclusione ed accessibilità alle cure primarie, perché, come sancito dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (L. 3 marzo 2009, n. 18), la salute è un diritto universale di tutti gli esseri umani.

Si suggerisce, infine, l'ideazione di alcuni interventi che in futuro possano migliorare l'accesso ai servizi disponibili sul territorio, nell'ottica di avvicinarsi sempre più a una condizione di Equità.

¹⁸ PNRR: *inclusione e coesione*, da <https://www.governo.it/it/approfondimento/inclusione-sociale/16706>, consultato nel mese di dicembre 2023.

¹⁹ *Giornata Mondiale dell'Udito: l'importanza della formazione*, da <https://www.consulcesi.it/news/giornata-mondiale-delludito-adequata-formazione-tra-le-sei-raccomandazioni-delloms/>, consultato nel mese di novembre 2023.

3. *Metodi*

Il progetto ha avuto una durata complessiva di 10 mesi, comprendo il periodo compreso tra dicembre 2022 e ottobre 2023. Il metodo di analisi adottato è stato di natura mista:

Quantitativa nella Fase 1, basata sull'erogazione di un questionario in forma anonima a Medici di Medicina Generale (MMG) operanti all'interno della regione Lazio (circa 350 invii e 59 questionari completati). Nello specifico, è stata svolta un'indagine a tappeto sui medici appartenenti all'ASL Roma 4 e agli iscritti alla Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG).

Qualitativa nella Fase 2, condotta svolgendo delle interviste semi-strutturate rivolte a 6 MMG e a 12 persone con sordità prelinguale. Lo scopo di questo approccio non standardizzato è stato quello di esplorare con i due gruppi di intervistati le diverse prospettive assunte nel rapporto medico-paziente, indagandone percezioni e vissuto. In seguito, è stata fatta una codifica tematica di entrambi i blocchi di interviste, seguendo il metodo di Braun e Clark²⁰ per assicurare un maggiore rigore accademico.

4. *Risultati: situazione attuale nella Regione Lazio*

Il 68% dei MMG, alla compilazione del questionario, ha dichiarato di avere a proprio carico pazienti sordi, alcuni affetti da una o più condizioni patologiche aggiuntive. Nella maggioranza dei casi si trattava di patologie croniche e fattori di rischio che coinvolgono spesso anche la popolazione generale (si pensi al diabete, così come all'ipertensione). Questo dato rispecchia il fatto che nel 90% dei casi la sordità non determina altre disabilità, a meno che non ci si trovi nel contesto di una perdita uditiva

²⁰ V. CLARKE, V. BRAUN, *Successful qualitative research: A practical guide for beginners*, 2013 <https://doi.org/10.1177/0959353515614115>.

sindromica, come nel caso di sordocecità o di altre sindromi pluriformative congenite²¹.

Per quanto riguarda la gestione clinica di questi pazienti, è emerso che il 38%²² di loro si reca allo studio meno frequentemente rispetto a pazienti udenti, paragonabili per età e condizioni di salute (*Grafico 4.1*). Questa evidenza è stata confermata anche dai medici intervistati, ma nessuno di loro l'ha correlata a potenziali difficoltà comunicative, tali da allontanare le persone sorde e farle ricorrere all'intervento medico soltanto nelle situazioni di necessità acuta. Lo scarso ricorso a un approccio di natura preventiva, trend in buona parte condiviso anche dalla popolazione generale, è un dato che tuttavia, in questi pazienti, sembra ricorrere non solo in quelli di giovane età, ma anche in quelli più anziani, nei quali generalmente sarebbe utile intensificare i controlli sanitari.

A questo proposito, le persone sorde intervistate hanno riportato motivazioni fortemente legate alla loro sordità, come un significativo sforzo cognitivo legato alle peculiari modalità di ascolto (basate principalmente sulla lettura labiale), nonché un importante carico emotivo all'idea di affrontare contesti delicati e complessi come quelli sanitari. Questi elementi, in molti casi, potrebbero spiegare la loro ridotta frequenza nel recarsi dal medico.

Per mettersi in contatto con il proprio medico (*Grafico 4.2*), è risultato che i pazienti sordi sfruttano preferibilmente un mezzo scritto come SMS, WhatsApp, e-mail (31%), oppure essi si recano negli ambulatori senza prenotazione (31%), fatto che per i medici non sembra costituire un aspetto problematico, quanto di ordinaria gestione del proprio ambulatorio. In alternativa, è utilizzata la mediazione telefonica da parte di un familiare udente (22%).

²¹ L. TANAKA-OUYANG, S. MARLIN, J. NEVOUX, *Genetic hearing loss*, 2017 <https://doi.org/10.1016/j.lpm.2017.09.005>.

²² Questo dato raggiunge il 46% nel caso in cui i pazienti sordi in questione soffrano di patologie croniche e/o disabilità aggiuntive.

Grafico 4.1 *Frequentazione dello studio medico rispetto alla popolazione udente*

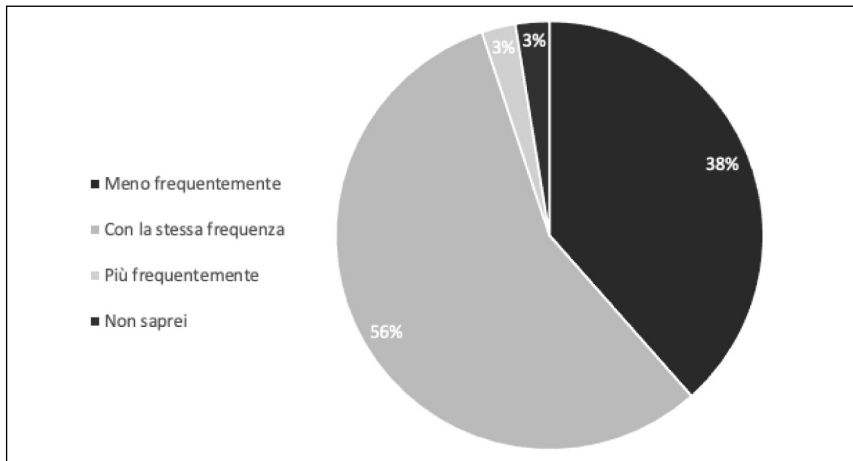
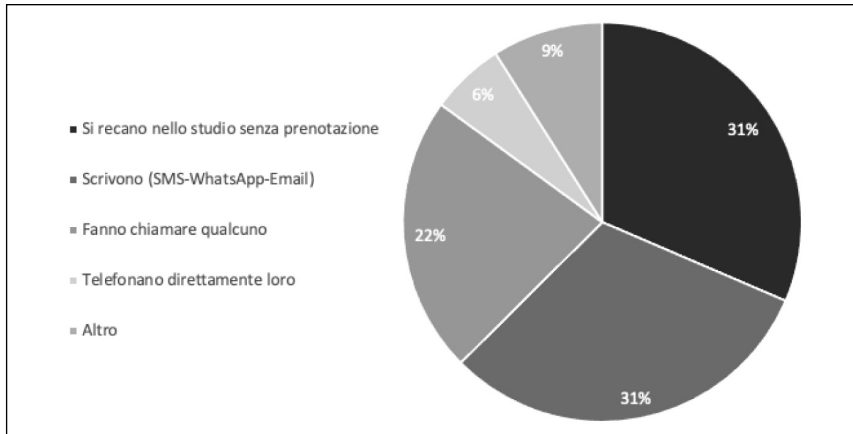
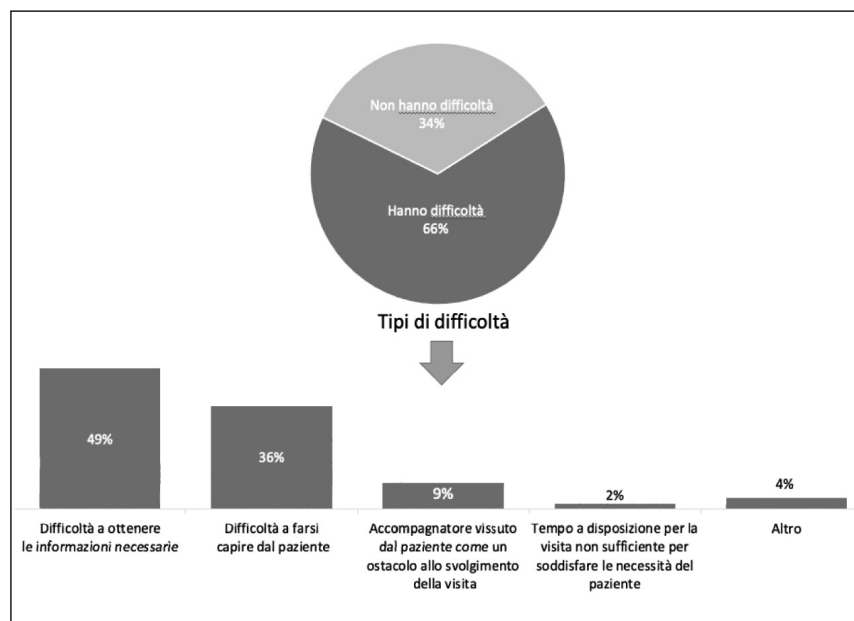


Grafico 4.2 *Modalità di contatto col proprio medico*



Sia i medici che i pazienti hanno riportato come siano gli aspetti comunicativi ad impattare maggiormente sul loro rapporto (Grafico 4.3): il 66% dei MMG ha dichiarato di riscontrare difficoltà, con punte fino al 78% di fronte ai pazienti utilizzatori della lingua dei segni (sordi segnanti).

Grafico 4.3 *Difficoltà riscontrate durante la visita da parte dei MMG*

Queste difficoltà diventano rilevanti soprattutto durante momenti cruciali della visita medica, come per esempio la fase di raccolta anamnestica nonché nel delineamento di un percorso diagnostico-terapeutico, per i quali la comprensione tra medico e paziente è fondamentale. Nonostante la loro comprensione reciproca non sia sempre ottimale, i medici, però, hanno globalmente riportato l'impressione che ciò non pregiudichi il rapporto di cura con i propri pazienti.

A partire dalla pandemia, particolare rilievo ha assunto anche l'utilizzo delle mascherine, dispositivi di protezione essenziali per limitare i contagi, ma barriera comunicativa altamente ostacolante per le persone sorde, che sono abituate fin da piccole, come accennato sopra, a seguire il linguaggio parlato attraverso la lettura labiale. Tuttavia, nonostante i medici ritengano la lettura labiale sufficiente per consentire un regolare svolgimento

delle visite, questa operazione, da sola, mette il più delle volte i pazienti in una condizione di affaticamento cognitivo. Ciò accade poiché decifrare il lessico medico può essere ancora più impegnativo del già complesso processo di interpretazione delle parole pronunciate in contesti di vita quotidiani, portando a incomprensioni e a facili fraintendimenti. Bisogna precisare, infatti, come essa non sia una modalità infallibile: cambia in base alle esperienze personali e al tipo di percorso riabilitativo eseguito, ma anche in base al contesto in cui la persona sorda si trova, a quante persone e rumori ci sono nella stanza, nonché allo stato emotivo dettato dalla circostanza. Anche se l'interlocutore parla in modo lento e chiaro, le persone sorde possono captare solo una parte delle parole pronunciate e il restante contenuto del discorso andrà quindi intuito²³.

Per quanto riguarda le percezioni dei pazienti, sono prevalsi gli aspetti critici: frequente la presenza di barriere comunicative e, oltre a una scarsa attenzione nei loro confronti, condivisa è l'impressione di ricevere informazioni dal contenuto povero. Ciò viene vissuto dai pazienti sordi, soprattutto quelli più giovani, come una violazione al proprio diritto di ricevere informazioni complete circa i trattamenti sanitari e solleva importanti questioni etiche e legali, così come espresso dalla Legge n. 219/2017 in materia di Consenso Informato²⁴. La riflessione a questo proposito verte anche sulle modalità con cui le informazioni vengono trasmesse ai pazienti, poiché molte persone sorde segnanti avrebbero tranquillamente le facoltà cognitive per recepire informazioni più dettagliate e complesse²⁵, ma attraverso un altro canale comunicativo, quello visivo-gestuale caratteristico della lingua dei segni.

²³ *Opuscolo informativo: Persone sorde e sanità. Buone prassi per la comunicazione e l'inclusione*, ENS, Roma, 2023.

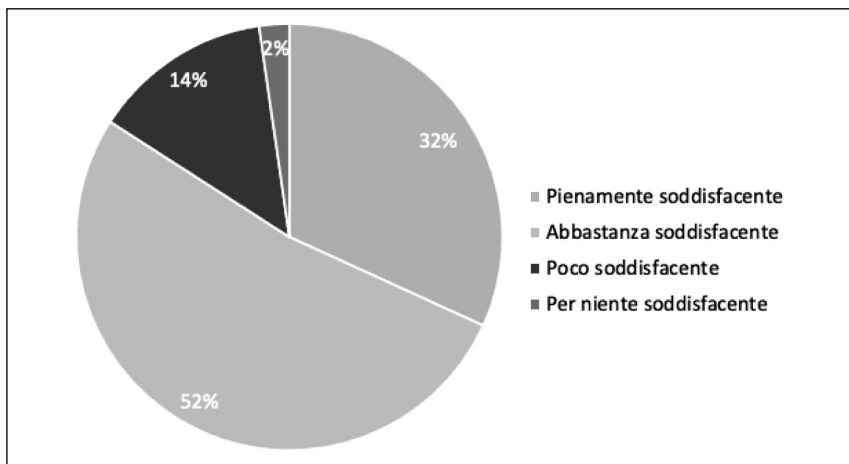
²⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg>, consultato nel mese di novembre 2023.

²⁵ A. ZUCALÀ, *Cultura del gesto e cultura della parola. Viaggio antropologico nel mondo dei sordi*, Meltemi, Milano, 1997, 31.

Questo è un altro aspetto che inevitabilmente deve far porre l'attenzione sulla distanza dalla piena applicazione del principio di Equità, nonché dall'altrettanto importante principio di Autonomia, così come stabilito all'interno del rapporto Belmont (*Basic Ethical Principles and their Applications*, USA, 1981). Esso infatti afferma che, in assenza di indicazioni contrarie, ogni paziente è ritenuto capace di autodeterminarsi, prendendo delle decisioni consapevoli sulla propria condizione di salute o sulla propria condizione di malattia²⁶.

Con riferimento alla qualità della relazione, nonostante la presenza di difficoltà oggettive, solo il 16% dei MMG si ritiene poco o per niente soddisfatto (Grafico 4.4). Mettendo però il dato in relazione con quello linguistico, si fa evidente come i problemi comunicativi durante la visita incidano negativamente sulla valutazione della relazione: la percentuale di medici non soddisfatti aumenta al 31% in presenza di pazienti segnanti.

Grafico 4.4 *Qualità della relazione medico-paziente*



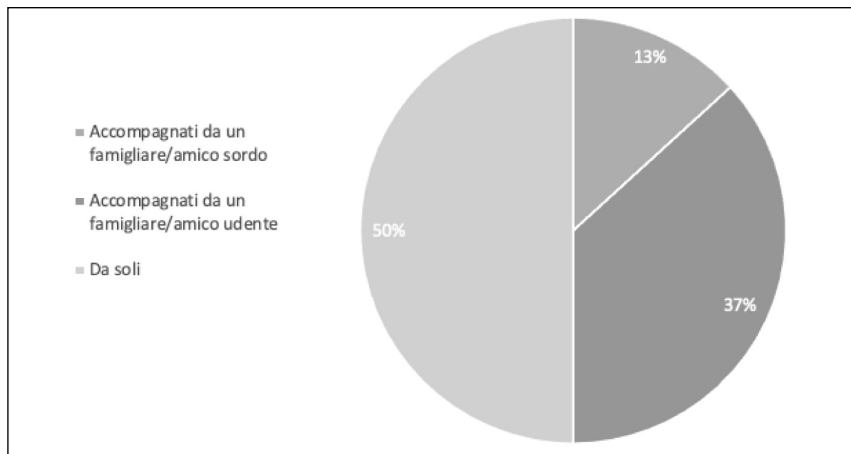
²⁶ G. SCUDERI, *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*, Istituto Superiore Di Sanità, Serie Relazioni 9815, 1998.

Solo il 42% dei medici gestisce queste criticità utilizzando accorgimenti che facilitano la comunicazione; alcuni esempi apprezzati dai pazienti sono lo scandire meglio le parole, l'abbassare la mascherina, l'utilizzo della scrittura come supporto e la presenza di un personale sanitario accogliente. L'adozione di queste strategie comporta sicuri benefici alla qualità del rapporto, tuttavia, da parte dei medici non è emersa una piena consapevolezza che il paziente sordo possa avere bisogni e necessità specifiche e, soprattutto, che il confronto con il medico e il momento della visita possa sottoporlo ad uno stress più elevato di quello di una persona udente, proprio in considerazione della sua disabilità.

Buona parte dei medici, inoltre, ha ammesso di non avere alcuna informazione sul contesto (e.g. sociale, lavorativo, economico) dei propri pazienti sordi. Il tema dell'estensione del rapporto non ha solo un valore in sé ma permette di fare una considerazione più generale riguardante l'intero sistema di assistenza territoriale. Infatti, l'analisi di quanto detto dai medici indica chiaramente che, tanto più ampia è la conoscenza della sfera sociale, tanto migliore è la relazione con il paziente anche nell'ambito specifico del rapporto di cura, con evidenti benefici complessivi sul suo stato di salute.

Complessivamente, nella gestione degli aspetti di vita relativi alla propria salute, è emerso come le persone sorde abbiano un grado di autonomia limitato, pur in assenza di altre gravi disabilità. Le difficoltà, tali da comportare questa riduzione significativa dell'autonomia personale, sembrano presentarsi in diversi momenti del percorso assistenziale: dal prendere contatto col medico all'interagire con lui durante la visita medica, specie se la natura dell'intervento atteso va oltre quella che è l'esperienza di routine dei pazienti. Per questo, essi necessitano spesso della presenza di un accompagnatore, generalmente un familiare o una persona udente di fiducia (*Grafico 4.5*).

D'altro canto, questa figura non riduce la percentuale di medici che evidenziano difficoltà (*Tabella 4.1*): la presenza del-

Grafico 4.5 *Presenza dell'accompagnatore*

l'accompagnatore udente, benché attenui la percezione del medico di non riuscire a comunicare le informazioni al paziente sordo, non modifica le difficoltà nel ricevere quelle necessarie circa lo stato di salute della persona assistita. Nel 22% dei casi, inoltre, l'accompagnatore udente viene percepito dai medici come un elemento ostacolante per lo svolgimento della visita.

Tabella 4.1 *Difficoltà riscontrate durante la visita in relazione all'accompagnatore*

	Totale	Accompagnatore sordo	Accompagnatore udente	Da solo
Difficoltà ad ottenere le informazioni necessarie	49%	50%	50%	48%
Difficoltà a farsi capire dal paziente	36%	50%	22%	43%
Accompagnatore vissuto come un ostacolo allo svolgimento della visita	9%	—	22%	—

Da sottolineare che il giudizio espresso non sia stato tanto sulla figura dell'accompagnatore in sé, quanto sul ruolo che egli assume, sulle modalità di interazione adottate, sul suo reale contributo durante la visita e sul valore aggiunto che apporta grazie alle sue competenze relazionali e linguistiche. Le valutazioni dei MMG intervistati sono diventate infatti decisamente positive nei riguardi di persone udenti in grado di comunicare con la Lingua dei Segni Italiana (LIS): questa sembra essere la combinazione più efficace sia per il paziente segnante che per il medico stesso. Da ciò deriva un'importante deduzione, ovvero che la presenza di un interprete LIS potrebbe giovare molto alla qualità dell'interazione tra medico e pazienti sordi, mettendo questi ultimi nella posizione di poter ricevere la stessa ricchezza di contenuti al pari dei pazienti udenti.

Nei confronti della sordità, nei medici si è assistito a una spaccatura tra quelli che sono i livelli di accordo su assunti generali, come la necessità di trovare nuove strategie di comunicazione per rendere i pazienti sordi più autonomi nella relazione con il medico; rispetto a fattori più vicini alla quotidianità del rapporto, come ritenere che la sordità abbia un impatto negativo sul corretto svolgimento delle visite o sulla relazione complessiva con il paziente.

Nell'insieme, i medici considerano la sordità una disabilità meno grave rispetto ad altre e hanno una scarsa conoscenza degli usi e costumi delle persone sorde. Ciò si riflette nell'utilizzo di terminologie inappropriate (e.g. "sordomutismo", "non udenti") e di valutazioni non corrette sulla lingua dei segni (e.g. "linguaggio dei sordi", "gesti"). A livello sociale è molto comune, infatti, la tendenza ad utilizzare termini errati per definire le persone sorde. Questo fenomeno non risparmia nemmeno la categoria medica, anch'essa incline a commettere errori.

Il più comune, riscontrato in quasi tutti gli intervistati e con una certa frequenza è proprio il fatto di riferirsi alle persone

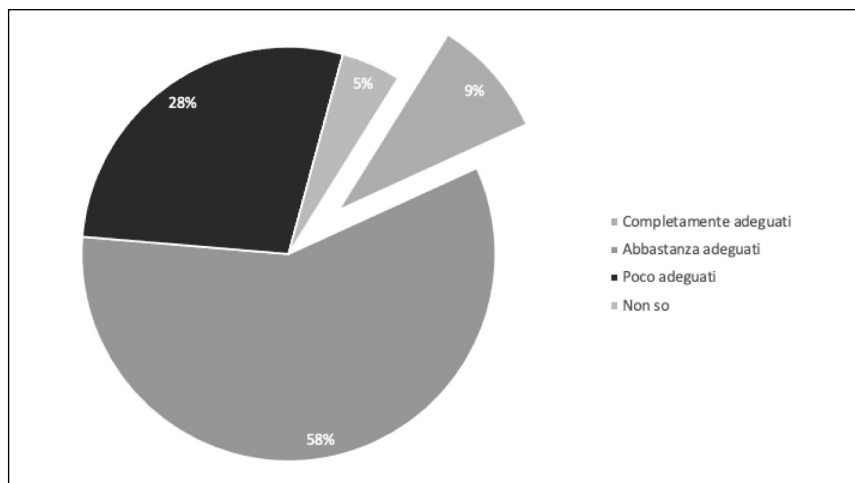
sorde segnanti con la parola “sordomuti”. Il termine, pur essendo ancora largamente diffuso nell’uso corrente, è scorretto sia da un punto di vista organico, che da quello legislativo (Legge n. 95/2006²⁷). Troppo spesso, infatti, si associa il basso grado di competenza nella lingua vocale che alcune persone sorde raggiungono, con l’incapacità totale di emettere suoni, la quale si verifica solamente nel caso in cui ci siano lesioni anche a livello delle corde vocali (evenienza, peraltro, molto rara anche nei sordi, se non a seguito di interventi chirurgici).

Anche per la lingua dei segni corre molta disinformazione. Nel nostro Paese la LIS è stata riconosciuta come lingua a tutti gli effetti soltanto nel mese di maggio del 2021, attraverso la conversione in Legge dell’Articolo 34-ter del Decreto Sostegni²⁸. È sicuramente anche a causa di questo tardo riconoscimento, avvenuto in coda agli altri Stati europei, che deriva la difficoltà collettiva nel considerarla una vera e propria lingua, confondendola coi gesti del parlato e sminuendola al livello di un linguaggio mimico-gestuale non codificato.

Infine, i MMG distribuiti sul territorio laziale hanno espresso un parere decisamente negativo circa gli strumenti attualmente a disposizione per approcciarsi ai propri pazienti sordi: solo il 9% di loro li ha ritenuti completamente adeguati (*Grafico 4.6*). Essi li hanno giudicati non adeguati soprattutto quando si trovano di fronte persone che per comunicare utilizzano preferibilmente la lingua dei segni. Soltanto il 13% dei MMG partecipanti, infatti, ha una competenza di base in LIS e viene da loro vissuta come una barriera comunicativa aggiuntiva.

²⁷ L. 95/2006, da <https://www.parlamento.it/parlam/leggi/06095l.htm>, consultato nel mese di novembre 2023.

²⁸ *Abili a proteggere: La Repubblica riconosce la Lingua dei Segni Italiana*, da <https://www.abiliaproteggere.net/2021/05/20/riconoscimento-lingua-dei-segni-italiana/>, consultato nel mese di novembre 2023.

Grafico 4.6 *Adeguatezza degli strumenti a disposizione*

A fronte di questa situazione, però, va riconosciuto un elevato interesse da parte dei MMG (70%) nel voler ricevere una formazione specifica, così da migliorare la qualità della relazione con le persone appartenenti alla categoria.

Inoltre, è presente un'ottima quota di accordo (90%) sul fatto che una diversa riorganizzazione dei servizi territoriali possa migliorare la gestione clinica di questi pazienti e fornire loro una più completa accessibilità alle cure primarie, a garanzia del raggiungimento di una maggiore Equità nelle prestazioni offerte dal SSN.

5. Conclusioni e ipotesi di intervento per il futuro

Dall'analisi dei risultati quantitativi e qualitativi ottenuti dallo studio, è emersa con chiarezza la distanza tra la realtà percepita dai medici e l'esperienza vissuta dai pazienti sordi. Se i primi, infatti, in linea generale ritengono di avere sotto controllo il quadro della gestione clinica di questi loro pazienti, dai se-

condi emerge, invece, quanto rivolgersi a un medico possa diventare un momento molto stressante a causa delle difficoltà comunicative riscontrate e, come sostenuto dallo studio Sanità AccessibiliSIS condotto nel 2017 in Lombardia, c'è il rischio che la loro disabilità prevalga sulla condizione patologica che li ha portati all'attenzione del medico²⁹. Qui di seguito un estratto significativo da una delle interviste condotte con le persone sorde, che esemplifica quanto appena discusso:

«Viene l'ansia solo al pensiero di star male, si va dal medico solamente se il dolore è davvero grave perché il disagio di non essere capiti è più grande».

Se non vengono trovate soluzioni che rendano più agevole l'interazione, è possibile che le persone sorde sviluppino una reticenza nell'affrontare gli aspetti di vita relativi alla propria salute e finiscano per bypassare anche gli aspetti preventivi propri di una buona medicina di iniziativa. Tra l'altro, un approccio preventivo piuttosto serrato nei confronti di questi pazienti sarebbe una pratica più che opportuna, dal momento che le condizioni di sordità e sordocecità si associano a una quota maggiore di mortalità per tutte le cause, soprattutto quella cardiovascolare³⁰. Ancora una volta, quindi, è bene porre l'accento sulla distanza da una piena applicazione del principio di Equità, che di fatto per questi pazienti viene frequentemente disatteso.

La situazione attuale non è rosea, ma va riconosciuta la predisposizione, in primis da parte dei MMG, nel migliorare la gestione clinica di questa categoria di pazienti. Fatte queste pre-

²⁹ M. MAZZOCCA, R. OTTOLINI, *Curare la sordità o prendersi cura della persona sorda?*, in A. ZUCALÀ (a cura di), *Pensare la sordità. Tra dimensione scientifica e promozione sociale*, FrancoAngeli, Milano, 2022.

³⁰ B.K.J. TAN, F.Y.C. NG, et al., *Associations of Hearing Loss and Dual Sensory Loss with Mortality: A Systematic Review, Meta-analysis, and Meta-regression of 26 Observational Studies With 1-213-756 Participants*, *JAMA Otolaryngology - Head & Neck Surgery*, 2022, 148(3), 220-234, <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2021.3767>.

messe, le prospettive future di intervento potrebbero focalizzarsi su alcuni punti cardine quali:

1. Sensibilizzazione ad ampio raggio delle figure sanitarie, proponendo dei corsi di formazione mirati che spieghino le caratteristiche delle persone sorde, i loro diversi bisogni comunicativi e che, grazie a un avvicinamento alla LIS, offrano la possibilità di aprire un canale di comunicazione pienamente accessibile. Queste iniziative dovrebbero coinvolgere in primo luogo i MMG, ma possibilmente andrebbero estese anche ad altre figure sanitarie come i medici di continuità assistenziale (*ex* guardie mediche), i medici specialisti, gli infermieri, gli operatori socio-sanitari, nonché le figure amministrative che gravitano intorno agli studi medici. Un esempio in questi termini è stato fornito nel biennio 2020-2022 dal progetto ENS “Come ti senti?”, finanziato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali³¹.

2. Ideazione di un servizio in ambito territoriale dedicato ai pazienti con sordità. Le sedi ideali dove potrebbe trovare spazio un intervento di questo tipo potrebbero essere proprio le Case di Comunità. Per come sono state teorizzate e precedute dal modello delle Case della Salute, esse avranno tutte le caratteristiche per poter accogliere al loro interno figure professionali altamente qualificate come interpreti LIS, assistenti sociali e qualche rappresentante dello stesso personale sanitario in grado di comunicare fluentemente in lingua dei segni. In questo modo verrebbe garantito alle persone con sordità un proprio percorso di Autonomia in grado di integrare sia l’assistenza sanitaria che quella di natura sociale, due aspetti questi che contribuiscono alla tutela complessiva della salute.

Perché queste proposte, un domani, possano divenire realtà concreta sul territorio, è indispensabile riuscire a guardare il fenomeno da una prospettiva più ampia, che sappia in primo

³¹ <https://cometisenti.ens.it/il-progetto/>, consultato nel mese di novembre 2023.

luogo ricercare e sostenere la collaborazione del Terzo Settore, da sempre in prima linea nella difesa di importanti questioni umanitarie e sociali. Tuttavia, affinché un numero sempre maggiore di figure sanitarie acquistino sensibilità al tema della Sordità e contribuiscano nei loro ambienti di vita e lavoro ad abbattere le ancora numerose barriere comunicative, è di fondamentale importanza che le Istituzioni si rendano parte attiva del cambiamento, investendo un numero di risorse adeguate a sostenere sia la programmazione che l'attuazione di questi preziosi interventi.

Ci troviamo oggi in un punto di svolta epocale per la riorganizzazione dei sistemi di assistenza disponibili sul territorio nazionale e in quest'ottica, sarebbe bene considerare davvero tutti i gruppi di popolazione, così come sancito anche dagli obiettivi dell'Agenda ONU 2030 che, con lo statuto *Leave No One Behind* (letteralmente, «Non lasciare indietro nessuno») tra gli altri propositi intendono migliorare l'accesso ai servizi sanitari per tutte le persone con disabilità³². Quale occasione migliore in Italia, se non proprio quella fornita dal PNRR?

³² Agenda 2030 e Disabilità, da <https://www.attiva-mente.info/associazione/agenda-2030-e-disabilita>, consultato nel mese di novembre 2023.

PARTE TERZA

GIANLUCA MONTANARI VERGALLO

TELEMEDICINA: DA ECCEZIONE A SISTEMA?

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La telemedicina come scelta di politica sanitaria. – 3. Attività di telemedicina. – 4. Consenso informato in telemedicina. – 5. Riservatezza. – 6. Criticità. – 7. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Nelle società economicamente sviluppate, non solo occidentali, gli ultimi decenni si sono contraddistinti per un crescente progresso tecnologico, specie nel campo delle telecomunicazioni e della medicina. Ciò ha comportato due direttrici evolutive: da un lato, l'aumento del numero delle persone anziane per effetto del miglioramento delle cure e, dall'altro, la diffusione di dispositivi elettronici che consentono la connessione tra persone lontane.

Quanto più il paziente è anziano, tanto più è frequente che sia affetto da una o più patologie croniche e, quindi, bisognoso di assidua assistenza sanitaria e condizionato da sempre maggiori difficoltà di spostamento. D'altro canto, la crescente connettività offerta dall'informatica si è imposta come valido ausilio per consentire al servizio sanitario di avvicinarsi ad un maggior numero di pazienti.

Tali linee di sviluppo hanno portato sinergicamente all'affermazione della telemedicina, ossia di forme di assistenza clinica effettuata a distanza mediante strumenti tecnologici¹, poi notevolmente accelerata dalla crisi pandemica.

¹ WHO, A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy

Si pone, dunque, il problema di valutare l'opportunità di investire nella telemedicina e di comprendere quali limiti stabilire.

2. *La telemedicina come scelta di politica sanitaria*

Coerentemente con il contesto socio-sanitario sopra delineato, una delle sfide del PNRR, in particolare la Missione 6-C1, riguarda le Reti di prossimità, le strutture, intermedie e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. «Casa come primo luogo di cura» è il punto di partenza per la riorganizzazione dell'assistenza domiciliare. Questa misura, infatti, mira a migliorare l'assistenza delle persone affette da patologie croniche rivolgendosi in modo particolare agli over 65 che presentano comorbidità. In proposito, il PNRR evidenzia l'esigenza di «sviluppare la telemedicina e di superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio», nonché di «sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare». La telemedicina viene inserita in quanto strumento adeguato ad affrontare le principali sfide del sistema sanitario nazionale: ridurre il divario territoriale armonizzando gli standard di cura; garantire una migliore esperienza di cura per i pazienti; migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali.

Ben prima del PNRR, una pluralità di fonti normative aveva cominciato a delineare la telemedicina come strumento non derogatorio o eccezionale, bensì come componente, pur minoritaria ma crescente, del sistema di assistenza sanitaria.

Il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 esplicita all'art. 4, relativamente agli obiettivi specifici del programma di Bruxelles per la salute (EU4Health), la necessità di azioni tese «a promuovere la sanità

for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Ginevra, 11-16 dicembre 1997, in https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche» e, dunque, azioni di «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della tele salute».

Precedentemente, il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, relativo alla definizione, e all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, aveva previsto, all'art. 21, co. 4, che «nell'ambito dell'assistenza distrettuale territoriale, sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l'attivazione delle risorse disponibili, formali e informali».

Con ancor maggiore nettezza, il punto 15 dell'allegato 1 al d.m. n. 77/2022 afferma che «[n]el disegno di riorganizzazione dell'assistenza territoriale delineato dal presente documento, la telemedicina diviene parte integrante del progetto di salute, sia esso semplice o complesso, definito per il singolo assistito in base ai propri bisogni di salute»².

La scelta di quest'approccio si spiega alla luce dei numerosi vantaggi offerti dalla telemedicina per i pazienti. Le televisite offrono un enorme risparmio di tempo per gli assistiti e i loro accompagnatori. Il paziente, avendo la consapevolezza di poter intrattenere in qualsiasi momento un contatto audio-visivo con il medico curante, si sente più tranquillo e sicuro. Diminuisce il tasso di ospedalizzazione nonché il rischio di contrarre infezioni presso le strutture sanitarie pubbliche e private. I pazienti imparano a rilevare in maniera autonoma alcuni parametri vitali attraverso l'utilizzo di strumentazioni presenti presso il proprio domicilio. Gli assistiti, non dovendosi recare presso le strutture

² Il pieno inserimento dei servizi di telemedicina nel complesso dell'assistenza sanitaria emerge sia dalla varietà di professionalità chiamate a partecipare al loro funzionamento, sia dalla prevista possibilità di attivarli tanto dal *setting* domiciliare quanto da quello di ricovero. La disciplina di questi aspetti è contenuta nel d.m. 29 aprile 2022, «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare"», in *Gazz. Uff.*, Serie generale, n. 120 del 24 maggio 2022, par. 2.2.1 e 2.1.4.

pubbliche, ridurranno la presenza di code con una ricaduta positiva sulle liste di attesa³.

Rilevante è altresì l'effetto di riduzione della spesa pubblica dovuta alla diminuzione delle degenze ospedaliere, alla maggiore attività di prevenzione delle malattie ed al notevole contenimento degli spostamenti del personale grazie alla trasmissione delle immagini via cavo⁴.

Benefici si pongono anche sul piano più strettamente assistenziale: *a*) dispositivi collocati nel luogo dove vive il paziente o addirittura nel suo corpo possono trasmettere informazioni che consentono ai medici di predisporre terapie effettivamente personalizzate (c.d. *precision medicine*)⁵; *b*) la riduzione delle distanze tra operatori sanitari e pazienti e tra operatori sanitari stessi; questa forma di sanità digitale può essere d'aiuto nelle piccole isole, in cui è più difficile soddisfare la domanda di salute per la lontananza dalla terraferma, per la scarsità di investimenti strutturali e di risorse professionali in ragione del numero esiguo della popolazione; *c*) diagnosi precoce e più tempestivo intervento per pazienti cronici trattati a domicilio in occasione di episodi di acuzie come pure di emergenze; *d*) l'efficientamento delle prestazioni assistenziali erogate in zone interne e/o disagiate con una ottimizzazione delle risorse, offrendo servizi di prossimità che aumentino l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica; *e*) la correlazione degli interventi per una presa in carico integrata tra ospedale e territorio, anche assicurando processi di de-ospedalizzazione, quali ad esempio le dimissioni protette; *f*) la collaborazione tra gli operatori appartenenti alle diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali, consentendo una più efficace ed effi-

³ F. PETRAZZUOLI, *Telemedicina*, 5 agosto 2020, ed *ivi* letteratura internazionale citata, <https://www.4s-snami.it/articoli/telemedicina/>.

⁴ Ministero della Salute, Linee di indirizzo nazionali, 2012, approvate dalla Conferenza permanente Stato-Regioni in data 20 febbraio 2013 (Repertorio Atti n. 16/CSR), https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf.

⁵ F. GABRIELLI, *Trasformazione digitale della nostra sanità: a che punto siamo?*, 23 dicembre 2021, in *Care*, 2021, 6, 4, https://careonline.it/wp-content/uploads/2021/12/Gabbrielli_Care_6_2021.pdf.

ciente operatività dei gruppi di lavoro, in particolare per tutti quei contesti nei quali la multidisciplinarietà è elemento essenziale per una corretta presa in carico e gestione dell'assistito⁶.

Nonostante questi importanti vantaggi, la telemedicina non può essere considerata un qualcosa di diverso e separato (né dal punto di vista clinico-organizzativo né da quello tecnologico) rispetto ai processi relativi alle prestazioni in presenza. Infatti, come sottolinea il d.m. 22 maggio 2022, n. 77, «le prestazioni di telemedicina non sostituiscono completamente le prestazioni assistenziali tradizionali, ma le integrano per migliorarne efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità».

Quindi, sul piano delle scelte di politica sanitaria, la telemedicina si pone come strumento di potenziamento della diffusione dell'assistenza, oltre che di riduzione dei rischi per i pazienti e di razionalizzazione della spesa sanitaria.

3. *Attività di telemedicina*

Nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, il Ministero della salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S) hanno individuato e disciplinato «le diverse tipologie di servizi di telemedicina che possono concorrere a potenziare l'assistenza nel *setting* domiciliare» e, quindi, a raggiungere gli obiettivi del PNRR stesso: la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza e la teleriabilitazione⁷, il telemonitoraggio e il telecontrollo⁸.

⁶ Punto 15 dell'allegato 1 al d.m. n. 77/2022.

⁷ Sulla quale era già intervenuto il Ministero della Salute con il documento «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie» del 9 aprile 2021, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 18 novembre 2021, <https://www.statoregioni.it/media/4271/p-1-csr-atto-rep-n-231-18nov2021.pdf>.

⁸ D.m. 29 aprile 2022, recante «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il “Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare”», cit. Re-

La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Può anche partecipare un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente per aiutarlo. È, invece, necessario che sia sempre possibile scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, files audio, come, ad esempio, i suoni che provengono da uno stetoscopio, e files video relativi al paziente.

Al medico spetta «decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente». Al riguardo, le linee guida non offrono molte indicazioni: l'anamnesi può essere raccolta mediante la videochiamata, mentre si dovrà decidere caso per caso «in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza». Tale formulazione può far pensare che l'esame obiettivo possa essere tenuto anche interamente a distanza. Ma le linee guida circoscrivono quest'eventualità affermando che la televisita «è limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza». Dunque, l'esame obiettivo potrebbe essere tenuto a distanza solo nelle visite di controllo. Tuttavia, anche le patologie già diagnosticate sono soggette ad evoluzione. Quindi, se è necessario l'esame obiettivo in presenza per la prima diagnosi, appare più prudente utilizzare questo fondamentale e classico strumento della medicina anche nelle visite di controllo. Peraltro, la visita tradizionale può consentire di individuare un'al-

golamentazione confermata e ulteriormente sviluppata con d.m. 21 settembre 2022, recante «Approvazione delle linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio del 2022», in *Gazz. Uff.*, Serie generale, 2 novembre 2022, n. 256, ad integrazione dell'accordo in Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n. 215/CSR), con cui è stato approvato il documento del Ministero della Salute, «Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina», del 27 ottobre 2020, consultabile alla pagina <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>. Sul problema della vincolatività delle linee guida, si rinvia a L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf. Informat.*, 2022, 4-5, 848.

tra e sopraggiunta patologia in fase asintomatica, la quale, quindi, passerebbe inosservata in una televisita.

Il teleconsulto si caratterizza per l'interazione a distanza tra più medici finalizzata a discutere della situazione clinica di un paziente, anche tramite videochiamata, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini e gli audio-video del caso concreto.

Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza, oppure tutti i medici coinvolti si riuniscono contestualmente in presenza del paziente e utilizzano modalità operative analoghe a quelle di una televisita, da cui differisce per il suo contenuto multidisciplinare dovuto alla pluralità di medici partecipanti.

Nella teleconsulenza, due o più professionisti sanitari, che possono anche non essere medici, ma devono avere «differenti responsabilità rispetto al caso specifico», si riuniscono a distanza. Tale strumento «consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente». Si possono svolgere in teleconsulenza solo attività programmate, perché «non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso». La presenza del paziente è possibile, ma non necessaria. Sebbene sia preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, è sempre necessario garantire la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico.

La teleassistenza è uno strumento specifico delle singole professioni sanitarie. Consente l'interazione a distanza tra professionista e paziente/caregiver mediante una videochiamata con eventuale condivisione di dati, referti o immagini e con lo scopo «di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio». Infatti, il professionista che

svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee app per condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Il telemonitoraggio è una modalità operativa della telemedicina che permette sia il rilevamento di parametri vitali e clinici con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. Infatti, il telemonitoraggio rileva e trasmette a distanza i parametri in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente. Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra con eventuali altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina.

Anche il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente, ma è caratterizzato da una serie cadenzata di contatti con il medico, che controlla l'andamento del quadro clinico per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente sia prima che durante la stessa videochiamata. Coerentemente con quanto stabilito in materia di televisita, anche il telecontrollo presuppone patologie già diagnosticate e deve poter essere convertito «in visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura».

Il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio e può essere associato al teleconsulto specialistico.

Telecontrollo e telemonitoraggio devono essere personalizzati sulle esigenze del singolo malato e «consentire l'integrazione dei dati, sia derivati da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai caregiver, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto».

La teleriabilitazione consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi, rivolti a persone di ogni età, in continuità o ad integrazione o in alternativa alle metodiche tradizionali e intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari. Abbraccia diversi ambiti, tra cui teleriabilitazione motoria e cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento, cardiologica e polmonare. Può avere carattere multidisciplinare e può richiedere la collaborazione di caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti.

Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo.

Le valutazioni dell'idoneità del paziente a fruire di prestazioni e servizi in teleriabilitazione sono effettuate durante le valutazioni multidisciplinari finalizzate a definire o rivedere il PRI/PTI/PAI. Tali valutazioni devono essere sempre eseguite in presenza.

4. *Consenso informato in telemedicina*

Con riferimento ai servizi di telemedicina, il consenso informato conserva la propria funzione di tutela della libertà di autodeterminazione e, quindi, i propri requisiti, ma presuppone di integrare l'informazione in ragione della natura digitale di queste prestazioni, perché il rapporto costi-benefici non può riguardare solo il trattamento sanitario, ma anche lo strumento di telemedicina proposto. Dunque, il paziente deve essere messo in condizione di scegliere tra telemedicina e prestazione tradizionale.

Di conseguenza, in primo luogo, lo scambio di informazioni deve essere diretto a far capire al medico se il paziente, perso-

nalmente o con l'ausilio di un familiare o di un caregiver, è in grado di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione (es. smartphone, tablet, computer con webcam) e se la sua abitazione è dotata di ambienti, impianti (elettrici, idraulici, ecc), rete internet e condizioni igienico-sanitarie idonei⁹.

Inoltre, il paziente ha bisogno di ricevere informazioni sul funzionamento dei dispositivi digitali, sulla loro affidabilità¹⁰ e su tutti gli oneri che essi comportano a suo carico, anche soltanto relativamente all'attività di manutenzione. È necessario individuare, come sottolineano le citate linee di indirizzo nazionali, opportuni strumenti di informazione che agevolino i pazienti, soprattutto quelli anziani, nella conoscenza e nella familiarità di questi nuovi metodi, attraverso domande e risposte chiare, corrette e rassicuranti e tenendo conto del fatto che alcuni pazienti sono più bisognosi del rapporto umano in questo processo di informazione.

Nell'ambito del funzionamento rientra anche la conoscenza di come e quando avviene lo scambio di informazioni. Ad esempio, nell'informativa predisposta dalla ASL di Frosinone, opportunamente viene indicato che le comunicazioni inviate dal paziente via piattaforma al di fuori dei momenti di visita o di seduta programmati saranno visionate ed elaborate dai professionisti coinvolti soltanto al momento della visita/seduta stessa. Di conseguenza, qualsiasi esigenza o dubbio urgente deve essere segnalata al medico curante o al Pronto Soccorso.

Un ulteriore oggetto di informazione consiste nelle conseguenze del mancato rapporto tattile, dovuto alla non contestuale presenza dei due attori principali di tale relazione terapeutica. L'importanza di quest'aspetto è avvalorata anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica, rilevando come tra i rischi della pro-

⁹ D.m. n. 77/2022, all. 1, punto 15.

¹⁰ M. FACCIOLO, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 3, 63, considera necessario comunicare la possibilità di malfunzionamento dei sistemi operativi.

fessione medica a distanza vi sia «la perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente, postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona»¹¹.

Solo attraverso il rapporto di persona può nascere quella empatia, tra questi due attori, fondamentale nella relazione clinica, dal momento che la vicinanza favorisce l'ascolto, la percezione emotiva e, quindi, la cura umanizzante.

Inoltre, il contatto diretto contribuisce al sorgere di sentimenti di fiducia nei confronti del professionista, che sono importantissimi per far sì che il malato accetti i frequenti accertamenti e continui a sottoporsi a cure spesso gravate da pesanti effetti collaterali. Del resto, sul piano strettamente normativo, la correlazione tra rapporto umano ed efficacia terapeutica traspare dall'art. 1 l. n. 219/17, che, recependo un tradizionale insegnamento deontologico, considera il tempo dedicato alla comunicazione come tempo di cura.

Alla luce di quanto illustrato, è possibile ora comprendere meglio la disposizione delle citate linee di indirizzo, secondo cui la prestazione di telemedicina integra, ma non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale¹².

5. *Riservatezza*

Rispetto alle prestazioni sanitarie in presenza, i servizi di telemedicina pongono con ancor più evidenza problemi di trattamento dei dati personali, anche sensibili, per la facilità di rac-

¹¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006, 80 s., https://bioetica.governo.it/media/3115/p73_2006_salute-nuove-tecnologie-informazione_it.pdf. Secondo M. FACCIOLO, *op. cit.*, 63, ed *ivi* dottrina tedesca citata, occorre che il medico chiarisca l'eventuale rischio che questi limiti portino ad una diagnosi errata.

¹² L. FERRARO, *op. cit.*, 854 ss.

colta e di trasmissione di un'enorme mole di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute. Di conseguenza, oltre a trovare applicazione tutte le misure di protezione previste dal regolamento europeo sulla protezione dei dati personali, anche la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni è intervenuta su questa materia¹³.

In primo luogo, ha ribadito che il contenuto dell'informazione deve essere adeguato e puntuale, così che il paziente possa essere consapevole della prestazione, del suo obiettivo e dei possibili rischi, delle strutture e dei professionisti coinvolti, nonché delle persone che avranno accesso ai suoi dati sensibili, dei nominativi dei responsabili del trattamento, delle modalità con cui mettersi in contatto con loro e, infine, dei propri diritti sui dati personali.

Inoltre, ha precisato sia che tutti i trasferimenti di voce, video, immagini e files devono essere crittografati sia che gli erogatori di prestazioni in telemedicina devono assicurare l'adozione di sistemi per la gestione della *cybersecurity*¹⁴.

Particolarmente importante è l'individuazione dei soggetti che possono visionare i dati, in quanto questione connessa non solo alla riservatezza, ma anche alla tempestività e all'efficacia del trattamento sanitario. In base alle linee guida, l'accesso alla piattaforma dei servizi e ai dati contenuti nella documentazione clinica (inseriti dai vari professionisti o dagli assistiti/caregiver stessi) è consentito all'équipe assistenziale che ha in cura la persona¹⁵.

¹³ Per una completa analisi, si rinvia a L. GATT, I.A. CAGGIANO, R. MONTANARI, *Privacy and consent. A legal and UX & HMI approach for data protection*, Napoli, 2021; L. FERRARO, *op. cit.*, 857 ss.; E.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in Studi parlamentari e di politica costituzionale, n. 201-202, 2018, 32; G. CAPILLI, *Dati sanitari nell'era digitale. Verso uno spazio europeo dei dati sanitari*, in AA.VV., *Responsabilità sanitaria, rischio clinico e valore della persona*, 1 ottobre 2022, 51, <https://www.diritto.it/wp-content/uploads/2022/11/125866-3.pdf>.

¹⁴ Ministero della Salute, «Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina», cit., par. 3.

¹⁵ D.m. 29 aprile 2022, cit., par. 2.1.3.

6. Criticità

Nonostante gli innegabili vantaggi offerti dai servizi di telemedicina, esistono numerosi aspetti di perplessità, classificabili in tre gruppi: *a)* connessi all'applicazione in sé delle telecomunicazioni all'attività sanitaria; *b)* derivanti dalla specificità della situazione tecnologica italiana; *c)* dipendenti dall'attuale quadro normativo.

Quanto al primo gruppo, si pone un problema di qualità dell'interazione medico-paziente: per l'operatore sanitario è più complicato generare fiducia nell'assistito attraverso le visite effettuate a distanza. Ciò può riflettersi nella indisponibilità del malato a seguire le indicazioni del medico, con effetti negativi sulla salute¹⁶.

Anche la qualità dell'esame a distanza è astrattamente minore di quella della visita tradizionale. Tra i limiti della televisita ci può essere, ad esempio, impossibilità di recepire alcuni segnali del corpo identificabili solo attraverso un contatto fisico medico-paziente. Di conseguenza, il Ministero della Salute sconsiglia l'erogazione di prestazioni di telemedicina a domicilio sia per i «pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche» sia per persone con «patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio»¹⁷. Nei casi in cui il contatto fisico, ad esempio mediante palpazione o auscultazione, è necessario per fare la diagnosi, la telemedicina può al più rappresentare un'integrazione alla visita tradizionale¹⁸.

¹⁶ G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 2, 22, la quale ricorda opportunamente che già nel 2012 le linee di indirizzo ministeriali avevano evidenziato la necessità che il personale riceva formazione psicologica, preferibilmente specifica e universitaria, «in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente».

¹⁷ Ministero della Salute, *Indicazioni nazionali*, cit., 14.

¹⁸ S.N. GAJARAWALA, J.N. PELKOWSKI, *Telehealth Benefits and Barriers*, in *J. Nurse Pract.*, 2021, 17(2): 218-221.

Le cure stesse possono rivelarsi meno efficaci, ad esempio perché il paziente potrebbe non essere in grado di eseguire le medicazioni nel modo corretto, creando così ulteriori possibili complicanze, o dare al medico informazioni sbagliate, come il peso, che può essere molto importante nel dosaggio dei farmaci¹⁹.

Inoltre, la telemedicina comporta necessariamente l'esigenza che medici, altri professionisti sanitari e pazienti siano formati per apprendere l'uso di questi nuovi servizi telematici²⁰. La scarsa informazione dei pazienti, in particolare dei più anziani, e le loro difficoltà nell'uso dei dispositivi e dei programmi rappresentano il problema principale²¹. Occorrono iniziative volte a superare la diffidenza dei pazienti, informandoli della validità clinica della telemedicina²².

Non appare efficace né efficiente attribuire tale compito ai medici. Ciò comporterebbe un aggravio di tempo ben maggiore di quello già dipendente dall'informazione e dal consenso ai trattamenti sanitari, peraltro per un'attività informativa standardizzata e suscettibile di ben poca personalizzazione. Altro effetto negativo sta nel rischio che il medico non sappia, peraltro legitti-

¹⁹ M. SALJOUGHIAN, *The Benefits and Limitations of Telehealth*, in *US Pharm.*, 2021; 46(8):5-8.

²⁰ G. RAZZANO, *op. cit.*, 16, fa notare che il passaggio alla logica della «casa come primo luogo di cura» comporta un ben più ampio problema di formazione degli operatori affinché includano nella cura della persona «fattori che attengono alla prevenzione, allo stile di vita, all'alimentazione, all'igiene, alle eventuali difficoltà economiche e ai disagi sociali».

²¹ F.M. FERRARA, *Telemedicina. Dagli scenari attuali agli obiettivi del Pnrr, la survey Altems sulle soluzioni sviluppate dalle aziende sanitarie*, 21 settembre 2022, https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=107449.

²² Per la formazione sia degli operatori che dei pazienti, le citate «linee guida per i Servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio» attribuiscono alla Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute, realizzata nell'ambito del PNRR M6C2, la preparazione di «strumenti di informazione/formazione semplici e facilmente accessibili, quali ad es. videotutorial, infografiche, depliant cartacei nonché possibile attività di coaching sia in presenza che a distanza».

mamente, rispondere ad eventuali domande del paziente su aspetti strettamente tecnologici, finendo col perdere, almeno in parte, la fiducia del paziente e con il farlo desistere dall'uso della telemedicina o, addirittura, dal trattamento sanitario stesso.

Molto importante, invece, potrebbe rivelarsi il coinvolgimento delle associazioni di pazienti sia in fase di predisposizione di opuscoli informativi relativi a ciascun dispositivo, programma e app, sia al fine di migliorare la facilità d'uso di tali strumenti, che devono essere intuitivi ed utilizzabili senza bisogno di ricorrere ad un manuale.

Quanto ai problemi legati alla specificità della situazione italiana, il ritardo nell'attuazione su vasta scala del fascicolo sanitario elettronico rappresenta un significativo fattore di depotenziamento dell'utilità delle prestazioni di telemedicina²³. Per seguire un paziente direttamente da casa, è necessario che la sua documentazione clinica non sia più cartacea. Il medico deve poter consultare sempre e agevolmente la cartella clinica dell'assistito, ricercando con facilità le informazioni necessarie.

Un'altra criticità si pone sul piano interno all'organizzazione. I dati dei pazienti sono frammentati tra applicazioni diverse e tra loro non collegate. Tale problema è risultato ancora più evidente nelle applicazioni di telemedicina acquistate per far fronte all'emergenza sanitaria. Di conseguenza, risulta impossibile seguire il paziente per assicurare la coerenza e l'integrazione del processo di cura nell'alternanza tra prestazioni in presenza e a distanza²⁴.

Infine, il livello tecnologico dell'Italia è caratterizzato da forti disomogeneità tra territori, talora anche vicini. Peraltro, la minor disponibilità di Internet caratterizza proprio le località

²³ Sul punto si rinvia ad A. CONTALDO, *Telemedicina e fascicolo sanitario elettronico*, in AA.VV., *Responsabilità sanitaria, rischio clinico e valore della persona*, cit., 155.

²⁴ F.M. FERRARA, *op. cit.*; R. LAURITA, F.M. FERRARA, R. BERNABEI, *PNRR e Telemedicina*, in A. CICHETTI, F. MORANDI (a cura di), *PNRR Missione salute: una missione impossibile?*, Torino, 2022, 34.

che, per isolamento geografico, sono quelle che più dovrebbero beneficiare della telemedicina²⁵.

Relativamente ai problemi derivanti dall'attuale quadro normativo, appare controvertibile la scelta delle linee guida di riservare l'accesso ai dati contenuti nella documentazione clinica all'équipe assistenziale che ha in cura la persona²⁶.

Tale soluzione rispecchia la normalità dell'andamento dell'assistenza e presenta il beneficio di tutelare al meglio la riservatezza. Tuttavia, può rivelarsi disfunzionale nei casi, non rari, in cui il paziente è colto dal bisogno di accertamenti o di terapia mentre si trova in luoghi diversi da quelli in cui opera l'équipe cui è affidato. Per i sanitari che si trovassero ad assisterlo potrebbe essere utile acquisire alcuni dati. A tal fine, dover contattare i medici che già si occupano di quel paziente in altre strutture riduce la tempestività dell'intervento, rende più gravosa per i professionisti la gestione del caso e aumenta il rischio sanitario per il malato.

Peraltro, consentire ad un maggior numero di medici l'accesso ai dati del paziente non mette necessariamente in pericolo la sua riservatezza. Infatti, la tecnologia consente di programmare le piattaforme in modo che, ogniquale volta una persona accede agli spazi informatici in cui si trovano i dati di un paziente, quest'ultimo riceve un messaggio contenente anche l'identità della persona che ha commesso tale violazione. Per evitare che la relativa responsabilità sia attribuita a persona in realtà innocente, è sufficiente che i sanitari custodiscano prudentemente le proprie credenziali di identificazione e di accesso alle banche dati dei servizi sanitari.

Importante è anche l'aspetto delle competenze possedute dalle Direzioni generali. Il profilo professionale obbligatorio del

²⁵ Problema peraltro non solo italiano, come evidenziano M.F. ROMANO, M.V. SARDELLA, F. ALBONI, L. RUSSO, R. MARIOTTI, I. NICASTRO, V. BARLETTA, V. DI BELLO, *Is the digital divide an obstacle to e-health? An analysis of the situation in Europe and in Italy*, in *Telemed. J. E Health* 2015;21(1):24-35.

²⁶ D.m. 29 aprile 2022, cit., parag. 2.1.3.

direttore generale non garantisce il possesso delle competenze necessarie per gestire un cambiamento di portata così ampia e dal contenuto così tecnico. Appare, quindi, necessaria una modifica normativa volta ad integrare il profilo professionale²⁷.

Infine, l'idoneità della telemedicina a realizzare risparmi di spesa, unita agli esistenti vincoli di bilancio e al grave deficit di alcuni servizi sanitari regionali, possono far presagire un talora eccessivo ricorso a questi strumenti di telecomunicazione, con pregiudizio della relazione clinica in presenza²⁸. L'attuale normativa di settore non offre un argine solido contro questa deriva. Infatti, da un lato, la garanzia che le prestazioni di telemedicina non sostituiscano completamente l'assistenza tradizionale risulta irrilevante: non è necessario arrivare alla sostituzione, è sufficiente l'uso eccessivo della telemedicina per aumentare il rischio di danni per ridotta qualità dell'assistenza. Dall'altro, il punto 15 dell'allegato 1 al d.m. n. 77/2022 afferma che, al fine di migliorare efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità dell'assistenza tradizionale, «le regioni e le aziende sanitarie erogano prestazioni e servizi per cui, attraverso studi comparativi, siano state scientificamente dimostrate, pari condizioni di sicurezza per gli assistiti ed i professionisti sanitari, e pari o migliori condizioni in termini di costo-efficacia rispetto alla pratica clinica tradizionale». Dunque, la parità di condizioni tra telemedicina e prestazioni in presenza è richiesta solo per la sicurezza, ossia per l'idoneità a ledere il paziente, non anche per l'efficacia, ossia per la capacità di apportare un beneficio. L'efficacia è rapportata al costo. Di conseguenza, sembrerebbe consentito il ricorso alla telemedicina anche se leggermente meno efficace della prestazione tradizionale, purché comporti un notevole risparmio di spesa. Il che sarebbe comprensibile se l'alternativa fosse la mancanza di trattamento a causa delle condizioni di isolamento del paziente,

²⁷ Come rileva G. RAZZANO, *op. cit.*, 16, può dar luogo a problemi anche l'attuale discrezionalità dei presidenti di Regione nella nomina dei direttori generali.

²⁸ L. FERRARO, *op. cit.*, 856.

ma non se si offrisse la telemedicina a pazienti che, invece, sono in condizioni di accedere ai servizi sanitari in presenza.

Fermo restando che il citato punto 15 dell'allegato 1 al d.m. n. 77/2022 non possiede valore precettivo²⁹, se si offrisse al paziente un trattamento a distanza nonostante sia meno efficace rispetto a quello tradizionale, si verificherebbero seri problemi di disparità tra pazienti, di perdita di credibilità della professione e di responsabilità degli operatori e delle strutture³⁰. Se la telemedicina dovesse essere fonte di rischio di contenzioso, è prevedibile che i sanitari vi farebbero ricorso raramente, con conseguente vanificazione del potenziale di questo progresso tecnologico. Di conseguenza, appare necessaria una modifica normativa che ne precisi l'ambito di applicazione, consentendo ai sanitari di preferire la telemedicina rispetto al trattamento tradizionale solo nei casi di eccessiva difficoltà di raggiungimento della struttura sanitaria da parte del malato e in quelli di pari efficacia, non solo sicurezza, della prestazione di telemedicina rispetto a quella in presenza.

7. Conclusioni

Dalle fonti normative emerge la chiara intenzione di mettere a sistema le risorse informatiche per arricchire l'offerta di assistenza sanitaria alla popolazione.

Ancor più che in altri cambiamenti, il passaggio dalla politica sanitaria alla pratica clinica si rivela foriero di insidie. La crescita delle prestazioni di telemedicina comporta un cambiamento non soltanto tecnico-operativo, con le relative e notevoli diffi-

²⁹ Infatti, l'art. 1, co. 1, d.m. n. 77/2022 chiarisce che gli standard individuati nel suo allegato 1 presentano valore descrittivo, mentre quelli riportati nell'allegato 2 sono prescrittivi, sebbene entrambi costituiscano parte integrante del decreto stesso.

³⁰ Come rilevano F. GORI, P.G. MACRÌ, S. TURCO, E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. civ., prev.*, 2021, 2, 708 ss., per l'attività svolta mediante telemedicina si applica la stessa, severa, giurisprudenza elaborata nel tempo sulla casistica di prestazioni in presenza.

coltà, ma anche culturale. E non solo da parte degli operatori, ma anche per i pazienti e i loro familiari.

Le esperienze che già da tempo segnano il successo della telemedicina, come in ambito cardiologico, contribuiranno ad un progressivo aumento di disponibilità dei pazienti nei confronti delle telecomunicazioni applicate alla sanità, ma verosimilmente occorrerà tempo, come di consueto avviene per i cambiamenti culturali.

L'importante sarà non tradire la fiducia: la telemedicina deve essere proposta ai pazienti se offre una prestazione altrettanto efficace di quella tradizionale o per sopperire a condizioni che rendono eccessivamente difficile per il malato l'accesso alle strutture sanitarie in presenza. Se ciò comporterà applicarla solo in poche situazioni, la scelta di politica sanitaria si rivelerà inutile. Ma, se si insisterà a volerla generalizzare, portandola oltre i propri limiti, si danneggeranno i pazienti e si minerà ulteriormente la fiducia della società nei medici, non solo nella classe politica.

PAOLO BASILI

ESPERIENZA SPERIMENTALE IN TELEASSISTENZA
PRESSO IRCCS IFO DI ROMA:
LA GESTIONE DEGLI ACCESSI VENOSI
ESEGUITA IN COLLEGAMENTO VIDEO
DAI CAREGIVER PRESSO IL DOMICILIO DEL PAZIENTE

Il concetto di “salute” è stato storicamente espresso come “assenza di malattie o infermità”. Questa definizione è stata accettata dall’opinione pubblica fino al 1948, quando l’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), ha tentato di rappresentare mediante una nuova definizione del concetto di “salute”, la sua complessa sinergia di aspetti multidimensionali.

Nel nuovo concetto, infatti, la “salute” viene definita come “uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale”. Per il periodo storico in cui è stato enunciato rappresentava il superamento di quanto si riteneva in precedenza, introducendo una soggettività nella valutazione della propria salute e pertanto un nuovo modello concettuale rispetto a quello biomedico, non più focalizzato sulla sola assenza/presenza di patologia, ma allargato alle dimensioni bio-psico-sociali, ponendo obiettivi globali francamente più completi anche se più complessi.

I motivi di questa necessità trovano consistenza nelle mutazioni sociodemografiche e culturali, infatti dopo oltre 60 anni si è osservato un notevole progresso del tessuto sociale ed economico, tecnologico e della medicina. Quest’ultimo ha generato un progressivo invecchiamento della popolazione (dovuto spesso proprio all’efficacia delle cure che hanno permesso la cronicizza-

zione di alcune malattie, prima mortali in tempi brevi, allungando l'aspettativa di vita); pertanto nel 2011, dopo tre anni di consultazioni tra la classe medica, si è giunti ad una ulteriore sostanziale modifica definendo la salute come "la capacità di adattamento e di autogestirsi di fronte alle sfide sociali, fisiche ed emotive".

Si evince tuttavia immediatamente che il concetto è decisamente ancora più articolato e complesso del precedente, abbandonando il concetto di benessere fisico supposto come assenza di malattia, sindromi dolorose, infermità e di benessere mentale.

Si amplifica la difficoltà nel trovare un fulcro identificativo preciso dato che esso può associarsi certamente alla presenza di malattie in fase acuta o pregresse, ma anche a tutta un'altra serie di evenienze legate ai vari aspetti del vivere. Ancora più ampio è lo spettro delle possibilità di essere "portatori" di disagio sociale che include aspetti economici, familiari, relazionali, ecc. Non possiamo quindi escludere l'incrocio che questi tre aspetti possono avere l'uno nel determinare l'altro soprattutto in questo periodo storico di crisi economica, post pandemico e potrei anche dire di crisi sociale legata a vari cambiamenti lavorativi e relazionali.

Quindi quanto definito dall'OMS nel 2011 racchiude la capacità del paziente di dover accettare "globalmente" il suo stato di salute ed imparare ad autogestirsi ma, volendo appena sfiorare una considerazione critica, andrebbe discussa la capacità, ma ancor di più la possibilità di ciascun individuo nel poterlo fare considerando l'isolamento che progressivamente coinvolge soprattutto le persone anziane.

Gli operatori della sanità sono quindi invitati a considerare ogni aspetto di quelli sopra citati considerando che nessuno di essi è marginale e che attualmente gli orizzonti dell'attività di cura e assistenza sono sempre più ampi richiedendo una considerazione dell'individuo/utente a trecentosessanta gradi.

Abbiamo accennato sopra come l'aspettativa di vita si sia notevolmente allungata. Basti pensare al paziente oncologico dove il miglioramento e l'allargamento delle possibilità di cura

(chemioterapie, farmaci biologici, radioterapia, immunoterapia, ecc.) ha portato risultati evidenti in tal senso. I pazienti affetti da alcune forme di malattia onco-ematologica guariscono mentre altri hanno un indice di sopravvivenza molto allungato anche se spesso è accompagnato da cure “attive”. Possiamo considerare chiaramente positivo questo risultato però sono emersi altri tipi di esigenze quali l’assistenza post critica e quella domiciliare, evidenziando la necessità della presenza più capillare di centri di assistenza e cura che purtroppo ad oggi, soprattutto in alcune aree, risulta ancora carente. Alla luce di queste considerazioni viene stimolato un più profondo e marcato bisogno di “assistenza sul territorio” con meno ospedalizzazione delle cure e dell’assistenza correlando però, a questo aspetto, la necessità di avere a disposizione del paziente un Caregiver.

Ma cosa si intende per caregiver?

Il termine è anglosassone ed indica chi, a livello familiare o professionale, presta assistenza ad un malato. A livello etimologico deriva da “giver” inteso come “dare” e da “care” inteso come cura (*Garzanti linguistica.it*).

Solitamente è una figura volontaria, quindi un soggetto che si offre e di cui il paziente si fida accettandone il supporto e risultando prezioso ed insostituibile nelle diverse fasi della malattia. Molto spesso è un componente della famiglia, più raramente un parente più lontano o un amico. Può occuparsi di supportare il paziente nelle sue attività quotidiane come vestirsi, mangiare, ecc., ma anche coadiuvare il paziente nelle questioni amministrative familiari. Se adeguatamente formato ed informato può provvedere alla somministrazione dei farmaci, alla gestione di apparecchiature, ad eseguire medicazioni non complesse ed infine può svolgere una attività di sorveglianza. In Italia ai caregiver sono riconosciuti dei permessi e delle agevolazioni per favorire l’assistenza alla persona. In Italia oltre 3 milioni e mezzo di persone vivono dopo la diagnosi di tumore, circa il 60 per cento delle quali è ultrasessantenne. Oltre 183 mila ultrasessantenni ogni anno (50% delle nuove diagnosi/anno) si ammalano di can-

cro e sono, per l'età, ancor più bisognosi dell'assistenza da parte di almeno un caregiver per affrontare la malattia. (Dati Ministero della Salute).

In tal senso il "Ddl Bignami" – proposto nel novembre 2015 prevedeva nei suoi 7 articoli alcuni riconoscimenti ed agevolazioni anche economiche come contributi figurativi, tutele per malattie professionali, coperture assicurative e la possibilità del telelavoro ma non ha completato il suo iter burocratico per l'approvazione.

In ogni caso, senza approfondire oltre, gradualmente vengono riconosciute ai caregiver alcune agevolazioni come la legge 104 (assenza di tre giorni al mese dal posto di lavoro - indennità di accompagnamento), l'Ape sociale (possibilità di un anticipo pensionistico), l'indennità di accompagnamento (sussidio economico che spetta al paziente) ed alcune agevolazioni fiscali (riduzione dell'IVA per alcuni acquisti ed altre agevolazioni IRPEF). La Legge di Bilancio 2018 (articolo 1, commi 254-256, Legge n. 205 del 2017 riconosce e norma per la prima volta il profilo del caregiver. Si distingue dal caregiver professionale (o badante), rappresentato da un assistente familiare che accudisce la persona non-autosufficiente, sotto la verifica, diretta o indiretta, di un familiare. Ha previsto un fondo a sostegno del ruolo di 20 milioni l'anno e successivamente con la legge di bilancio per il 2021 sono stati previsti altri 30 milioni di euro per l'anno 2021, 2022 e 2023. (Dati Ministero della Salute).

Il terzo ed ultimo aspetto di questa breve premessa riguarda l'assistenza domiciliare effettuata attraverso un collegamento telematico: telemedicina e teleassistenza.

È fuori di dubbio che la pandemia da Covid-19 abbia pesantemente inciso sulle scelte e sui futuri orizzonti dei piani di cura e di assistenza. Il concetto di home-care è stato adottato molto più che negli anni precedenti durante i quali è stato già "raccomandato" dal Ministero della salute. Attualmente quest'ultimo ha previsto delle risorse economiche per implementare fino almeno al 10% nel 2026 l'attuale 5% di prestazioni in assistenza domici-

liare per la popolazione con età superiore ai 65 anni. Nella deliberazione dell'Agenzia regionale per i servizi sanitari regionali (30 settembre 2021 n. 367), viene costituito il Gruppo di lavoro Telemedicina per la definizione delle linee guida inerenti il modello digitale per l'implementazione dell'assistenza domiciliare". (*Dati Ministero della salute - pnrr.salute.gov.it*).

Le linee guida di cui sopra sono state approvate con il Decreto del 29 aprile 2022 del Ministero della Salute e viene inserito tra gli interventi inclusi nel PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza). Tale decreto prevede: Televisita, Teleconsulenza, Teleassistenza, Telemonitoraggio, Telecontrollo.

L'attivazione del percorso di collegamento telematico può avvenire attraverso i sanitari addetti alla assistenza domiciliare che segnalano il paziente per il quale è adeguato l'utilizzo della Telemedicina (anche solo ad integrazione dell'assistenza a domicilio), oppure dalla struttura di ricovero che, in accordo con il case manager, indica la possibilità di proseguire cure e/o assistenza attraverso la telemedicina. La possibilità di accedere ai percorsi citati dipende però da alcuni fondamentali aspetti quali: la volontà del paziente, la presenza di un caregiver che accetti di collaborare, la possibilità del paziente/caregiver di avere strumenti tecnologici e connessione internet adeguati, le abilità minime per poterli utilizzare. Tutti questi aspetti possono rappresentare una discriminante fra chi può accedere alla medicina telematica e chi invece non ne ha possibilità.

Questa premessa è doverosa perché il percorso sperimentale di teleassistenza eseguito presso gli IFO-Istituto Tumori di Roma, argomento di questo articolo, racchiude ed affronta tutti gli aspetti sopra citati sottolineando che alcuni, proprio trattandosi di un progetto di studio, sono stati affrontati e superati a partire dal 2019 (data di inizio della progettazione) e quindi prima ancora della pandemia Covid-19 e delle disposizioni di legge che sono state poi divulgate.

Percependo quanto non sia più sufficiente soltanto studiare la malattia del paziente e curarla (anche se resta la parte fonda-

mentale del percorso di cura) occorre occuparsi quanto più possibile anche dei percorsi che riguardano gli aspetti sociali, economici, pratici e, non ultimo, gli aspetti legati alla qualità di vita ed alla assistenza durante e dopo la cura.

L'esperienza che ha portato alla sperimentazione della teleassistenza presso gli IRCCS IFO (Istituti Fisioterapici Ospitalieri) di Roma parte da lontano. Infatti i primi studi dall'ambulatorio infermieristico IGAV (Impianto e Gestione degli Accessi Venosi) degli IRCCS IFO partono già nel 2014.

L'ambulatorio IGAV è inserito in un Polo Oncologico e nasce per la necessità di avere a disposizione, da parte del paziente e dei curanti, un accesso venoso stabile che permetta la somministrazione della chemioterapia e dei farmaci di supporto in sicurezza. Questi dispositivi (ne esistono vari tipi) sono indispensabili per la somministrazione di farmaci chemioterapici in quanto, molti di essi risultano avere una azione lesiva sulle pareti delle vene se di piccolo calibro e/o con un ridotto flusso ematico. Utilizzare una vena periferica in questi casi, pertanto rischia di compromettere l'integrità del patrimonio venoso ed espone inoltre il paziente al rischio di stravasamento di farmaco (fuoriuscita accidentale di farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione ai tessuti circostanti.) che può creare danni anche importanti nel caso di stravasamento di farmaci vescicanti o necrotizzanti.

In base alla diversa indicazione clinica di posizionamento di accesso venoso, può essere necessaria una più o meno frequente "gestione" per evitare infezioni o che il sistema vada incontro a dislocazioni e/o occlusioni.

Tra questi dispositivi ha un grande utilizzo il catetere venoso centrale il cui acronimo è PICC (peripherally inserted central catheter) in cui il termine "central" indica la posizione della punta del catetere, che arriva in giunzione atrio/cavale (punto terminale della vena cava superiore e punto di inizio dell'atrio destro del cuore). Questo catetere venoso ha una porzione esterna posizionata all'interno di una delle due braccia che viene

protetta da un sistema di ancoraggio adesivo o sottocutaneo ed una medicazione a protezione del punto di inserimento cutaneo. Ogni 7 giorni questa medicazione deve essere sostituita ed il catetere deve essere irrigato al fine di mantenerne la pervietà. Questa operazione richiede pochi minuti ma deve essere eseguita con attenzione e pertanto richiede una certa competenza al fine di non infettare o danneggiare il dispositivo. Dal 2008, anno in si inizia l'utilizzo presso gli IFO dei cateteri venosi centrali PICC si è rilevato un aumento progressivo e costante dei pazienti portatori di questo dispositivo e questo ha portato ad una crescita esponenziale del bacino di utenza.

La "frequenzazione" settimanale dell'ambulatorio può durare mesi e questo ci ha fatto porre alcune domande tra le quali tre su tutte:

- quale impatto psicologico, sociale e sulla qualità di vita ha questo dispositivo sui pazienti?
- quante volte debbono venire presso gli IFO solo per eseguire la medicazione, quanto tempo e risorse impiegano?
- quanto disagio provoca questo impegno?

Alcune risposte venivano verbalmente riferite dai pazienti ma si rendeva necessario ufficializzare scientificamente le difficoltà ed i disagi che venivano riferiti. Nel 2013 è stato avviato un progetto di studio quantitativo interno agli IFO eseguito su 100 pazienti e 50 caregiver che ci ha permesso di raccogliere molti dati centrati proprio sull'impatto psicologico, sociale e pratico che il PICC aveva sul paziente che ne era portatore.

I risultati ottenuti sono stati decisamente interessanti dato che fino a quel momento questi aspetti del benessere non erano stati trattati in letteratura.

In questo studio si è evidenziato che doversi recare in ambulatorio IGAV per la sola medicazione/irrigazione, attività che richiede circa 10/15 minuti, crea problemi logistici legati allo spostamento, al dover reperire spesso accompagnatori, all'impiegare di tempo, nonché dover sopportare un disagio connesso alle

varie fasi di trattamento radio/chemioterapico, cure che possono (e spesso accade) dare effetti collaterali tra i quali una marcata spossatezza. Non ultimo la notevole affluenza presso il servizio di gestione crea code con attese che possono arrivare ad oltre 90 minuti. E i costi per il paziente?

Questo primo studio si è avvalso dell'utilizzo di una intervista semi-strutturata dove venivano considerati vari aspetti riguardanti la convivenza con il dispositivo, e di seguito vengono riportati alcuni dei dati riscontrati:

- 100 pazienti di cui 58% maschi e 42% femmine
- Il 16% degli intervistati vive solo (31% maschi - 69% femmine).

Questo primo dato tuttavia fa già emergere una criticità: affrontare un percorso oncologico vivendo soli non lo rende certamente più agevole per una serie di motivi facilmente deducibili.

Un altro gruppo di domande tendeva a farci comprendere quando o come la presenza di un dispositivo visibile sul braccio da tenere accuratamente pulito facendo in modo di non bagnarli, inquinare o farlo fuoriuscire, possa incidere sulla vita quotidiana. Il 70% dei pazienti ha riferito che il problema dell'igiene personale, e nello specifico il dover fare una doccia controllata per non bagnare il dispositivo, era sì un problema ma reso accettabile dal vantaggio che il dispositivo portava nella somministrazione delle cure.

Allo stesso modo anzi, con incidenze più basse, i pazienti hanno riferito di percepire una scarsa problematica per l'attività scolastica/lavorativa (79%), verso le occupazioni nel tempo libero (72%), le relazioni di coppia (92%) e le relazioni sociali (79%).

I pazienti in attività lavorativa autonoma o dipendente sono risultati essere il 36% la percentuale restante comprendeva casalinghe, studenti, pensionati e disoccupati.

Questo è un fattore importante perché in realtà è un elemento non sempre considerato. Ovviamente il lavoro, soprattutto se autonomo, rappresenta il sostentamento per i pazienti e loro famiglie e proprio questo aspetto ci ha spinti da subito verso una scelta più ponderata del dispositivo di accesso venoso considerando, tra quelli più utili e sicuri per le terapie, quello che permetta loro di lavorare almeno nei periodi in cui la sintomatologia glielo consenta. Il paziente inizia così a concorrere molto più di prima nella scelta del dispositivo di accesso venoso ovviamente laddove siano possibili valide alternative dato che di fronte ad una malattia, per altro grave come in questi casi, la cura ha sempre la priorità. Da qui la considerazione che il malato non fa il malato di professione e l'introito economico proveniente dal suo lavoro è talvolta l'unica fonte di guadagno e quindi di sopravvivenza per lui ed il suo nucleo familiare. Risulta chiaro quanto, anche questo, incida sulla qualità di vita non solo del paziente.

Altro fattore studiato è stata la necessità di dover far ricorso all'ospedale una volta a settimana per gestire il dispositivo a prescindere dal percorso delle cure ma anche in questo caso il 59% dei pazienti ha risposto che non avvertiva eccessivo disagio. Approfondendo abbiamo riscontrato invece delle problematiche legate alla distanza, al costo dello spostamento, al tempo di percorrenza, alla richiesta di aiuto ed al disagio fisico. Tutti elementi che si aggiungono alla già complicata condizione clinica che incidono negativamente sulla qualità della vita.

Da qui il passo successivo e finale è stato quello di "misurare" le distanze che separano le abitazioni dei pazienti dall'ospedale di riferimento ed è questa è la parte che ha racchiuso le maggiori sorprese.

In effetti soltanto il 53% dei pazienti che al momento erano in cura presso gli IRCCS IFO sono risultati residenti nella città di Roma, mentre i restanti erano suddivisi tra Provincia di Roma (17%), Regione Lazio (19%) e fuori regione (11%). Non è difficile comprendere quanta strada debbono percorrere e quanto

tempo si possa impiegare spesso solo per gestire l'accesso venoso. Lo studio ci ha dimostrato che solo il 7% dei pazienti abita entro 15Km dall'ospedale e che soltanto il 3% impiega meno di 30 minuti per raggiungere il nostro centro mentre il 30% impiega addirittura tra i 120 ed i 180 minuti.

La domanda più ovvia che ci si possa fare a questo punto è quella che riguarda la possibilità di accedere alla medicazione presso un centro più vicino alle abitazioni dei pazienti ma questo quesito, seppur come detto ovvio, non è invece rientrato nella intervista/studio dato che questo risultato non era atteso. Ad oggi esiste una ancora ristretta offerta di servizi che possono soddisfare questa esigenza. Esiste in tal senso una lodevole iniziativa: la RETE PICC ITALIANA, un sito web estremamente interessante dove i centri possono accreditarsi e dove i pazienti, su tutto il territorio nazionale, possono trovare centri a cui rivolgersi. Attualmente sono 106 i centri attivi sul territorio nazionale, con la seguente suddivisione geografica: Nord 23, Centro 14, Sud 51, Isole 18. Obiettivamente non risultano ancora sufficienti ed omogeneamente distribuiti, rispetto a quanti effettivamente si occupano di questo tipo di prestazioni, ma l'accreditamento è volontario e pertanto solo chi decide di avere questo tipo di visibilità si inserisce in questo percorso.

Altro fattore da considerare è che la concentrazione prevalente si trova nelle grandi città. Nella città di Napoli ad esempio ne possiamo trovare 6 (12 in tutta la Campania), nel Lazio in totale 5, ma 4 di questi sono a Roma. A Milano 3 centri più altri cinque in tutta la Lombardia. Ho portato solo degli esempi che dimostrano quanto la distribuzione sia a macchia di leopardo lasciando scoperte ampie zone soprattutto lontano dalle grandi città. Per completare il quadro abbiamo comunque iniziato a pubblicizzare meglio la Rete PICC ai nostri pazienti indirizzandoli, o meglio, provando ad indirizzarli verso i centri più vicini laddove fossero presenti. Abbiamo però riscontrato che raramente i pazienti preferiscono il centro più vicino ma continuano

a rivolgersi al centro di riferimento probabilmente per un rapporto fiduciario con la struttura da cui sono seguiti.

Tutti questi dati, la loro elaborazione ed il confronto con i pazienti ci hanno portato a progettare il primo passo verso l'home care come anche, fin da allora, auspicato dal Ministero della Salute, ovviamente laddove possibile. Il progetto, denominato "Home PICC Home" parafrasando il titolo di una canzone (Home sweet Home) ha previsto l'obiettivo di arruolare pazienti volontari che avessero a disposizione un caregiver anch'esso volontario e sufficientemente abile ad eseguire presso l'abitazione del paziente la medicazione del PICC.

Il progetto prevedeva un addestramento del caregiver alla esecuzione della procedura, la consegna dei kit di medicazione e varie istruzioni, un contatto telefonico 12h ed una scheda per raccogliere i dati. Le medicazioni da eseguire previste per il progetto erano 12 ma ogni 3 medicazioni eseguite a casa abbiamo chiesto che la quarta fosse eseguita presso il nostro centro per avere un riscontro sull'andamento del percorso non avendo nel 2015 nessun supporto tecnologico. Sono stati arruolati 56 pazienti e sono state eseguite 605 medicazioni riscontrando una adesione all'ingresso del progetto da parte dei pazienti molto gradita ricevendo di fatto pochi rifiuti (circa 7%).

Il risultato clinico è stato molto soddisfacente non avendo riscontrato nessuna infezione, nessuna trombosi ed una sola dislocazione totale del dispositivo. Sono state riscontrate alcune complicanze meccaniche di lieve entità che spesso sono state risolte in video collegamento. Il braccio di controllo ha previsto l'arruolamento parallelo di altri 56 pazienti che sono stati seguiti presso l'ambulatorio nel modo classico. Complicanze sovrapponibili fra i due bracci con qualche moderata complicanza meccanica in meno nel gruppo ambulatoriale probabilmente dovuta alla maggiore esperienza degli infermieri rispetto ai caregiver, ma per contro in ambulatorio si è riscontrata una trombosi che

avendo una causa di insorgenza multifattoriale non rappresenta sempre o totalmente una cattiva gestione.

Possiamo affermare di aver accolto come un successo questi risultati ma ancora di più abbiamo accolto il feed back positivo da parte dei pazienti “addolorati” di dover uscire dallo studio al termine delle 12 medicazioni previste.

Forti di questa esperienza abbiamo volentieri accettato l’invito di un pool di aziende (ATS - Doxea S.r.l., Beps Engineering S.r.l., Haedapp S.r.l. e Clinical Eye) ad intraprendere un nuovo progetto di studio che solo in parte era sovrapponibile al precedente potendosi avvalere, questa volta, di dispositivi elettronici di collegamento audio/video con chi, in “real time” dalla abitazione del paziente, si stava occupando di gestire il dispositivo di accesso venoso. Un progetto evolutivo e pertinente con gli obiettivi della Sanità, reso ancora più appropriato, purtroppo, dal sopraggiungere della pandemia da SARS COVID-19 in Italia proprio in concomitanza con la partenza dello studio sul quale già si stava lavorando da parecchi mesi. Questa concomitanza, se da un lato ci ha imposto un incremento nell’utilizzo della tecnologia applicata alla prestazione sanitaria, dall’altro ha messo duramente alla prova l’organizzazione e l’avanzamento del progetto stesso. I problemi sopraggiunti sono stati molteplici e durante il periodo pandemico si sono man mano complicati. Dalla difficoltà di far accedere caregiver in ospedale, al contagio di parenti, caregiver e personale sanitario, alla difficoltà di reperire il materiale sia per il posizionamento che per la gestione dei dispositivi. Si è aggiunta anche la difficoltà, in alcuni periodi, di reperire i dispositivi di collegamento da consegnare ai pazienti.

Il progetto ha previsto, a parte tutti i processi burocratici legati ai finanziamenti ed alla privacy, il tempo necessario alla formazione di 14 infermieri che si sono poi succeduti come tutor/video. Questi ultimi si sono occupati di guidare, attraverso il monitor, le mani dei caregiver durante le connessioni. I caregiver sono stati formati dal personale infermieristico esperto in accessi venosi facente capo all’ambulatorio infermieristico IGAV o di

quello facente capo alla IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, ed è avvenuto per ognuno ma mano che venivano arruolati occupando un tempo variabile tra le due e tre ore.

Allo studio infatti, ha partecipato anche la IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, (responsabili dr. Pasquale Aprea e Prisco Calignano) che ha arruolato alcuni dei pazienti entrati nel progetto di studio. Il progetto ha previsto che ci fosse una centrale operativa unica posizionata presso gli IFO funzionante sette ore al giorno (tre di mattina e quattro di pomeriggio). Da questa postazione sono stati successivamente seguiti tutti i pazienti arruolati ovunque fossero ubicati a prescindere dal centro di riferimento.

Il progetto iniziale prevedeva l'arruolamento di 100 pazienti nel braccio sperimentale o domiciliare ed altri 100 nel braccio di controllo, questi ultimi seguiti con le normali procedure presso l'ambulatorio IGAV-IFO. Come già anticipato il problema della pandemia ha provocato problemi di vario tipo rallentando sensibilmente gli arruolamenti che alla fine sono stati 34 per il braccio sperimentale e 39 per il braccio ambulatoriale.

Il progetto di studio per la teleassistenza ha richiesto tempi lunghi per la preparazione e le autorizzazioni relativamente alle attenzioni da riversare sulla privacy dei collegamenti, sulla organizzazione e formazione del personale e sulla verifica dei dispositivi di connessione. Giunti al perfezionamento di tutti questi aspetti il progetto è stato verificato dal Comitato Etico dell'IRCCS IFO di Roma e successivamente del Comitato Etico dell'IRCCS Pascale di Napoli.

L'arruolamento, o meglio, la proposta di arruolamento dei pazienti è avvenuta durante l'appuntamento per il posizionamento del dispositivo di accesso venoso PICC. Si è proceduto descrivendo il progetto al paziente e chiedendo la disponibilità di un caregiver di fiducia che fosse disposto ad eseguire la medicazione a domicilio. Contemporaneamente venivano forniti loro dei fogli informativi ed il consenso informato dando quindici giorni di tempo per riflettere e leggere quanto proposto.

Nel momento che il paziente ed il suo caregiver hanno dato la loro adesione è stata programmata la formazione del caregiver in parte teorica e pratica. Durante la formazione il caregiver ha avuto l'opportunità di valutare l'effettiva volontà di eseguire la procedura ma nel contempo poteva essere valutato dall'infermiere formatore. In qualche caso si è dovuto recedere all'ingresso nello studio per rinuncia del caregiver ma talvolta perché lo stesso non è stato ritenuto idoneo.

Superata questa fase veniva consegnata da parte dei formatori il sistema di connessione, delle istruzioni e raccomandazioni brevi scritte e i kit di medicazione necessari.

Può risultare interessante una descrizione dei sistemi di connessione che erano sostanzialmente di due tipi.

Uno denominato POC (Point of Care) che consta di uno smartphone connesso ad un braccio elettronico che può completamente essere controllato in remoto dal tutor/video. Al caregiver era sufficiente posizionarlo in prossimità del paziente grazie al suo treppiedi, accenderlo ed avviare l'unica APP presente sul display e necessaria per connettersi con il centro unico di assistenza alla medicazione situato presso l'IRCCS IFO.

Un secondo sistema, più sofisticato è rappresentato dagli smartglass. Questi ultimi possono essere indossati come un casco sulla testa del caregiver ed sono dotati di una telecamera per trasmettere le immagini ed un piccolo visore attraverso il quale il caregiver può vedere il tutor/video e parlare con lui.

È dotato di comandi completamente vocali.

Nel centro di assistenza IFO si sono alternati, come detto, 14 infermieri tutti formati specificamente per fornire ogni indicazione relativa alla gestione del dispositivo e per ogni eventuale complicità.

Per agevolare gli appuntamenti e sperimentare anche dei collegamenti multipli sono stati istituiti dei colori che sono risultati necessari per stabilire la abilità e l'indipendenza dei caregiver durante la medicazione.

Il primo step, ovvero le prime due medicazioni, era quello di assegnare al caregiver un codice colore rosso che indicava la necessità di avere, durante i collegamenti, un rapporto tra lui ed il tutor video di 1 a 1. Man mano che si riscontrava l'accrescimento e quindi l'indipendenza del caregiver si passava ad un codice colore giallo. Questo stava a significare che il rapporto tra caregiver e operatore esperto era di 2 a 1 ovvero poteva contemporaneamente seguire visivamente due medicazioni scegliendo di conferire vocalmente solo con un paziente alla volta a seconda delle necessità. Nel momento che il caregiver avesse dimostrato una certa autonomia il rapporto veniva identificato con il codice verde che significava un rapporto di 4 a 1. Il codice poteva essere modificato nel corso delle 10 medicazioni previste.

Lo scopo dello studio è stato quello di dimostrare che attraverso la teleassistenza si potessero eseguire le medicazioni dei PICC senza riscontrare più complicanze che in quelle eseguite, come di routine, in ambulatorio. A tale scopo sono stati arruolati pazienti in due bracci: uno per far eseguire la medicazione a domicilio ed uno, cosiddetto di controllo, che continuava a far eseguire la medicazione presso l'ambulatorio.

Il risultato finale sarà dettagliato nella pubblicazione in corso su una rivista scientifica ma possiamo rivelare che le poche complicanze cliniche, non sono state infettive o trombotiche e pertanto nessuna complicanza grave. Anche le complicanze cosiddette "meccaniche" sono state molto poche in entrambi i bracci rendendo il risultato sovrapponibile. Questo permette di affermare che è assolutamente realizzabile un percorso di teleassistenza istituzionalizzato per questo tipo di procedura.

Alcune problematiche si sono invece riscontrate nella stabilità e nella qualità dei collegamenti dovuti talvolta da alcuni aspetti ovviamente migliorabili dei dispositivi elettronici di connessione e talvolta legati alla qualità della rete internet a disposizione dei pazienti. Altri problemi riscontrati sono legati al poter avere a disposizione un caregiver, ad essere capaci ad usare un

dispositivo elettronico ed avere una buona connessione internet. È evidente che questo crea delle discriminanti tra i pazienti che possono essere arruolati per entrare in questo tipo di percorso e quelli che non ne hanno possibilità.

A tutti gli aspetti messi in evidenza attraverso questo percorso di studio e sperimentazione ad oggi vorremmo aggiungere l'impatto economico che ne è emerso. Quest'ultimo può essere inquadrato nell'ambito della cosiddetta "tossicità finanziaria" che coinvolge i pazienti oncologici in maniera più o meno marcata nel mondo a seconda del tipo di Servizio Sanitario presente nel proprio paese. La definizione più comune definisce come tossicità finanziaria "le conseguenze economiche che la malattia oncologica e i trattamenti da essa derivati determinano sul paziente, sia in termini oggettivi che soggettivi.

Il dott. Francesco Perrone (IRCCS Fondazione Pascale di Napoli) che nel 2016 si è occupato di questo aspetto sostiene che *"... negli Stati Uniti... i pazienti con problemi finanziari già esistenti prima di iniziare un trattamento chemioterapico hanno un rischio del 35% più elevato di peggiorare la propria qualità di vita durante il trattamento; e i pazienti che vanno incontro ad un peggioramento (la cosiddetta "tossicità finanziaria") hanno un rischio di morte aumentato del 20%"*.

È proprio negli Stati Uniti d'America che il termine "tossicità finanziaria" è più noto e si riferisce al fatto che le assicurazioni coprono le cure oncologiche solo per l'80% mentre il restante 20% deve essere pagato dal paziente e spesso capita che, essendo cure piuttosto costose, quest'ultimo non riesca più a far fronte economicamente al percorso di cura.

Il dott. Perrone sostiene inoltre che in Italia, essendoci il SSN (Sistema Sanitario Nazionale), i pazienti studiati non vanno incontro alla "tossicità finanziaria" o comunque che questo riguarda solo in piccola percentuale dato che la cura e la diagnostica sono completamente gratuiti. Non solo, ma ci sottolinea che in termini statistici la tossicità finanziaria negli USA viene as-

sociata ad una percentuale di rischio di morte pari all'80% mentre in Italia del 20%.

Questo fenomeno nei pazienti italiani viene riscontrato principalmente per quanto riguarda la vita sociale e/o lavorativa o prevalentemente i costi non sono legati quindi alle cure ma all'incapacità di produrre reddito o alle spese di assistenza (*dati Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia*).

Studi specifici sull'impatto economico derivanti dalla malattia oncologica in Italia sono ancora pochi e disomogenei. Pur percependo che il SSN fornisce un supporto essenziale riducendo più che sensibilmente i rischi legati agli aspetti economici, si evince dai dati espressi sopra che, pur permettendo un accesso alle cure uguale per tutti, diverse problematiche non consentono la soluzione a tutti i problemi. In particolare, quelli più evidenti sono quelli logistici, la vicinanza o meno delle abitazioni dei pazienti alle strutture di ricovero e cura e/o assistenziali.

In questo articolo si è provato ad illustrare, in linea del tutto generale, la complessità dei rapporti che intercorrono tra i concetti base della salute e l'applicazione di percorsi assistenziali. Il raggiungimento degli obiettivi passa purtroppo attraverso ostacoli che talvolta ne limitano o ne rallentano l'applicazione.

Resta oggettivamente sempre più importante la necessità di assistere i pazienti presso il loro domicilio tutte le volte che risulti possibile ma per fare questo occorre programmare una rete interattiva che inglobi i professionisti della salute, i caregiver e la tecnologia. I percorsi progettati debbono mettere al centro il paziente evitando che possa avere, presso il proprio domicilio, una sensazione di abbandono o possa non avere la possibilità di comunicare variazioni del suo stato di salute o ulteriori necessità. La creazione di centri di ascolto restano un importante supporto non solo per il fondamentale compito di ricevere la richiesta di aiuto che potrebbe arrivare dal paziente o dal suo caregiver, ma anche per dare loro la percezione di non essere lasciati soli dalle strutture sanitarie in un momento complicato della loro vita. Si è

parlato di tossicità finanziaria perché la deospedalizzazione non deve rappresentare un aggravio anche economico per il paziente e pertanto c'è la necessità di restare vicini, seppur virtualmente per quanto possibile attraverso sistemi di collegamento (teleassistenza - telemedicina ecc.), ed avere, in caso di bisogno, dei punti di riferimento operativi presso il domicilio o presso l'Istituto di cura di riferimento dove eventualmente farlo accedere. L'obiettivo deve essere quello di rendere le cure accessibili a tutti senza incidere eccessivamente sulla economia delle persone e creare percorsi che oltre a questo aspetto considerino la qualità della vita.

In conclusione, per quanto riguarda il progetto di teleassistenza, abbiamo potuto dimostrare sia con il primo studio eseguito senza supporto telematico, sia con il secondo, che la possibilità di incentivare ed incrementare le cure eseguite presso il domicilio del paziente è possibile e non espone i pazienti a rischi ulteriori. Elimina, almeno in parte, la "tossicità finanziaria", riduce i rischi infettivi legati all'accesso in ospedale, riduce gli spostamenti ed il disagio di pazienti ed accompagnatori migliorando la qualità di vita, riduce la necessità che il caregiver debba assentarsi dal posto di lavoro o dai suoi impegni familiari, decongestiona gli ambulatori dell'ospedale migliorando pertanto gli aspetti psicologici, sociali, pratici ed economici. Il grado di accettazione del paziente è racchiuso nello scontento manifestato nel momento in cui, terminate le 10 medicazioni previste, sarebbero dovuti tornare ad eseguire la medicazione in ospedale. Il feed back riscontrato, insieme ai risultati clinici ottenuti, spingono verso la prosecuzione del percorso fino alla completa istituzionalizzazione della tele assistenza ma, ovviamente, richiede un investimento su tecnologie, personale e formazione.

Si sottolinea che il percorso di teleassistenza applicato nel progetto ARCO risalente al 2019 in via sperimentale, sia stato in qualche modo precursore di un modello poi più dettagliatamente regolamentato dal Ministero della Salute e Agenas ri-

guardo alla assistenza sul territorio e l'integrazione del caregiver nel percorso del paziente oncologico.

Con l'occasione ringrazio tutte le componenti degli IRCCS IFO che hanno permesso lo svolgimento dello studio citando il dott. Fabrizio Petrone direttore del dipartimento delle professioni, il direttore scientifico IFO-IRE prof. Gennaro Ciliberto, le Aziende che hanno fornito supporto, il personale infermieristico dell'ambulatorio IGAV IFO (dott.ri Nina Volpe, Vanessa Rizzo e Jacopo Centini) per la competenza e la professionalità dimostrata, tutti i 14 infermieri che si sono alternati dietro il monitor a supporto dei caregiver con professionalità e cortesia. Si ringrazia l'IRCCS "Pascale" di Napoli più specificatamente nelle persone dei dott.ri P. Aprea e P. Calignano. Infine, ringrazio il dott. Nicolò Panattoni per il supporto scientifico.

Riferimenti

- disegno di legge n. 2128 – Comunicato alla Presidenza del Consiglio il 5 novembre 2015: Norme per il riconoscimento ed il sostegno per il caregiver familiare
 - disegno di legge n. 1461 – Comunicato alla Presidenza del Consiglio il 7 agosto 2019: Disposizioni per il riconoscimento ed il sostegno al caregiver familiare
 - decreto 29 aprile 2022 Ministero della Salute
- Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia. (22A03098) (*GU Serie Generale n. 120 del 24-05-2022*).
- Ministero della Salute. Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione ed indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro. 2023-2027.
- Monitor Agenas: *La teleassistenza nell'ambito della sanità territoriale* (2022) <https://prova9.agenas.it/images/articolo-9.pdf>.

CHIARA INGENITO

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E IL PNRR

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La c.d. sanità digitale nel nostro ordinamento e il fascicolo sanitario elettronico. – 3. Fascicolo sanitario elettronico e PNRR. – 4. Le linee guida di attuazione del fascicolo sanitario elettronico-decreto 20 maggio 2022.

1. *Introduzione*

Già da tempo sia in Europa e sia negli Stati Uniti è chiara l'importanza di potenziare gli strumenti digitali nell'ambito sanitario¹, ma il nostro ordinamento, solo da pochi anni, fa riferimento ad una vera e propria sanità digitale, frutto di una lettura ampia del dettato dell'art. 32 Cost.² e, mediante la quale, si con-

¹ L'importanza di una rete sanitaria on-line venne messa in luce negli Stati Uniti, con la pubblicazione, nel 1991, di un rapporto della National Academy of Science (Institute of Medicine), commissionato da Congresso, in cui un Comitato di esperti arrivava alla conclusione che la cartella clinica elettronica (Computer-based Patient Record) rappresentava "una tecnologia essenziale per la sanità". Seppur molto più tardi rispetto all'esperienza statunitense, anche in Europa è stato avviato un sistema di assistenza sanitaria on-line che favorisce lo scambio di informazioni tra i paesi Membri e nell'ambito della mobilità transfrontaliera, della Digital Health, per favorire il processo di standardizzazione nella raccolta dei dati sanitari, oltre che per realizzare un'uniformazione territoriale, nella raccolta e nel trattamento dei dati ed uno scambio che consenta l'interazione dei sistemi sanitari, iscrivendosi nel più ampio disegno di avvicinare, in Europa, ad una visione sostenibile dei sistemi sanitari dei paesi Membri.

² C. TRIPODINA, Art. 32 Cost., in (a cura di) S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008, 321.

ferisce cittadinanza anche al fascicolo sanitario elettronico nell'ambito della Sanità Digitale³. Si valorizza la convergenza delle tecnologie digitali e genomiche nel settore sanitario, in relazione alle strutture ospedaliere ed alle condizioni socio demografiche dell'ambiente esterno, con lo scopo di implementare l'efficacia del sistema assistenziale e la personalizzazione della cura, rendendole sempre più precise, implementando così il ruolo delle tecnologie, come strumenti abilitatori di sistemi sanitari efficaci ed efficienti. In particolare, va ricordato che in Italia⁴ l'implementazione delle tecnologie digitali nella sanità rientra nella semplificazione dei processi amministrativi. In tal senso, solo la previsione di modalità e regole di accesso semplificate, come è appunto il fascicolo sanitario elettronico, può rendere effettivo il diritto alle cure in chiave universale ai sensi dell'art. 32 della Costituzione.

A tal proposito, l'Osservatorio di Innovazione Digitale in Sanità ha presentato un rapporto in cui dimostra che il Sistema Sanitario Nazionale è incline e predisposto alla digitalizzazione ed alle sperimentazioni tecnologiche, grazie all'utilizzo degli strumenti digitali nei sistemi di cura ed assistenza, come appunto il fascicolo sanitario elettronico⁵.

Quest'ultimo si iscrive nell'opera di rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta ed elaborazione dei dati nell'ambito dell'*E-health*⁶, la cui attenzione

³ C. MAIOLI C. RABBITO, *L'opportunità dell'apprendimento dei metodi informatico-organizzativi da parte del giurista: una loro applicazione all'informatica sanitaria*. Atti congresso annuale AICA 2006, Firenze Alinea Editrice.

⁴ La strategia per la crescita digitale 2014-2020, documento elaborato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, del marzo 2015, contiene alcune previsioni in tema di sanità digitale. In tale documento viene precisato infatti che «*l'innovazione digitale dei processi sanitari è un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori, nonché innovare le relazioni di front-end per migliorare la qualità percepita dal cittadino*».

⁵ Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità. Report «*Sanità digitale: non più miraggio, non ancora realtà*», School of Management del Politecnico di Milano, 2016.

⁶ G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche e esperienze applicative*, Bologna, 2019 e M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M. SINISI,

e cura è certamente aumentata a seguito del periodo pandemico⁷.

Come noto, il fascicolo sanitario elettronico è stato istituito dall'art. 12 del d.l. n. 179/2012⁸, con l'obiettivo di permettere ai pazienti di accedere alle principali informazioni riguardanti la propria salute, fornendo al contempo una base unitaria e condivisa per tutti gli operatori sanitari ed esso, per tali finalità, viene comunemente qualificato come «*carta d'identità digitale sanitaria del singolo cittadino*»⁹.

L. LORENZONI, "Shaping the future of Health Law: Challenges for Public Law", Report osservatorio di diritto sanitario, novembre 2021, *Federalismi.it*. In particolare, è stato messo in luce che la digitalizzazione della sanità può davvero incidere, sulle modalità di erogazione delle prestazioni nel settore della sanità, in termini di qualità, migliorando le capacità di diagnosi e cura ed assicurando la c.d. *continuità assistenziale*, oltre che incidere sulla prevenzione; inoltre, la digitalizzazione può impattare sui moduli organizzativi delle amministrazioni incidendo così anche in termini di sostenibilità finanziaria. S. NERI, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019, 29 oltre che, in via più generale, *nitec-As-sinform, Sanità digitale in Italia. Scenario e Azioni innovative*, maggio 2020; Aspen Institute Italia, *Terapie innovative e welfare: un nuovo paradigma*, Roma, 17 luglio 2019; DELOITTE, *Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario*, 2019.

⁷ Sul punto le riflessioni di E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli in Corti supreme e salute*, 2023, 2^a ed anche N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi*, 26/2021.

⁸ Va anche ricordato il dpcm n. 178/2015, contenente il regolamento di attuazione della normativa sul fascicolo sanitario elettronico, circa le modalità di inserimento e tenuta dei dati rispetto al trattamento da effettuare, i criteri diversi a seconda delle finalità di cura, di governo o di ricerca ed anche il decreto 4 agosto 2017 del Ministero economia e finanze di concerto con il Ministero della salute adottato per agevolare l'interoperabilità del FSE così come previsto nell'art. 12 del d.l. n. 179/2012.

⁹ G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano Edizioni LSWR, 2019, 11. Una definizione molto completa lo qualifica come «(...) uno strumento informativo, una sorta di "memoria storica" che dà accesso a tutti gli episodi di rilievo clinico di un individuo con l'obiettivo di tracciarne la storia sanitaria e condividerla con gli operatori, sanitari e non, per una più efficace valutazione degli eventi» E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. di informatica e diritto*, 2020, 35.

Obiettivo di tale strumento è uniformare al livello nazionale (ed anche europeo)¹⁰ i contenuti dei documenti digitali sanitari e la loro consultazione da parte dei professionisti della sanità e dei pazienti.

Come vedremo nel corso della trattazione, grazie al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)¹¹ il fascicolo sanitario elettronico è stato implementato e la sua diffusione ha interessato tutto il territorio nazionale e non più solo singole regioni, al fine di crearne una diffusione regionale uniforme e consentire un ecosistema di servizi basati su dati unitari per i medici, facilitando l'accesso alle cure, potenziando le finalità di diagnosi e ricerca ed alimentando altresì la consapevolezza dei pazienti sul proprio stato di cure in un'ottica di personalizzazione del sistema che ruota intorno alla persona del paziente, imprescindibile per una lettura coerente con le norme costituzionali ed in particolare con il combinato disposto degli artt. 2 e 32 Cost.

Obiettivo di questo scritto è illustrare quindi lo strumento di digitalizzazione sanitaria che è il fascicolo sanitario elettronico, all'interno della vera e propria rivoluzione tecnologica che ha interessato la sanità, ponendo l'attenzione sull'importanza del PNRR nell'implementazione del fascicolo sanitario e, in particolare, delle linee guida che lo hanno attuato con decreto del 20 maggio 2022.

2. *La c.d. sanità digitale nel nostro ordinamento e il fascicolo sanitario elettronico*

Il processo di digitalizzazione in campo sanitario persegue diverse finalità individuate dal Patto per la sanità digitale di cui

¹⁰ A livello europeo si mira all'adozione di un formato europeo per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche (European Electronic Health Record exchange format). La raccomandazione della Commissione n. 243/2019 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche definisce un vero e proprio quadro volto allo sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche finalizzato a far sì che i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera. Alcune riflessioni in tema di sanità al

all'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 7 luglio 2016¹². Nello specifico, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbe raggiungere gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità¹³. Rispetto a quest'ultima, infatti, va denotato lo sforzo di

livello europeo in R BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, 2018.

¹¹ Il PNRR nella missione 6, come si vedrà, in particolare nella componente M6C2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale cui sono destinati 8,63 miliardi di euro, si pone l'obiettivo di attuare la legge di bilancio 2017, modificando l'art. 12 del d.l. n. 179/2012, ha così demandato all'AGID, in accordo con il Ministero della salute e il MEF, la progettazione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità tra i FSE regionali (INI), ovvero un macro-modello di gestione dell'intera "rete". In particolare, *"i sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) interoperano con l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) al fine di collezionare, richiedere e trasmettere dati e documenti sanitari attraverso modalità sicure e nel rispetto dei consensi stabiliti dagli assistiti"*. Sul punto, fascicolosanitario.gov.it e per approfondimenti POSTERARO, *op. cit.* Per alcune riflessioni sull'interoperabilità, N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *www.federalismi.it*, 31 maggio 2023, la quale precisa proprio le finalità di tale interoperabilità ovvero *"Da un lato, per il perfezionamento del percorso assistenziale dei pazienti, ai fini dell'appropriatezza, sia clinica che organizzativa, delle cure (come disposto sin dall'art. 1, c. 2, d.lgs. 502/1992 e ss.mm.)*. *Dall'altro lato, per la presupposta implementazione di una banca dati funzionalizzata al miglioramento della programmazione sanitaria, non solo in termini di costi ma anche per scelte di politica sanitaria maggiormente fondate ed informate sulla base di evidenze fornite dai dati raccolti"*.

¹² All'art. 1 (Patto per la sanità digitale) si legge *«il Patto per la sanità digitale... costituisce il piano strategico, unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità»*.

¹³ Nel *Libro bianco - un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*, la Commissione esorta ad un nuovo approccio fondato su tre obiettivi principali, tra cui *«una valorizzazione delle nuove tecnologie applicate al settore della salute pubblica, capaci di sostenere uno sviluppo competitivo e sostenibile per l'Europa»*, in tal modo tendendo ad un nuovo quadro europeo capace di favorire una vera e propria sostenibilità dei sistemi sanitari. F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, 30. Va anche detto che, rispetto all'applicazione della sostenibilità alla salute, una parte della dottrina definisce il diritto alla salute quale diritto finanziariamente condizionato, collegando *«l'impegno pubblico nella garanzia dei diritti sociali ai doveri inderogabili di solidarietà ex art. 2 Cost.»*. F. CINTIOLI, *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA, *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011, 42.

realizzare un miglioramento nella qualità dell'assistenza e della produttività nel settore sanitario, con ricadute in termini di sostenibilità nel sistema sanitario, mediante un rafforzamento ed un potenziamento della sanità elettronica¹⁴.

L'innovazione digitale deve, cioè, costituire un fattore capace di riorganizzare la rete assistenziale del Servizio sanitario nazionale, in termini di aumento dell'efficienza e della qualità delle prestazioni.

La gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee. Per questo, il presupposto indispensabile di qualsiasi prestazione sanitaria che non presenti un carattere episodico, deve essere l'utilizzo di uno strumento di assistenza sanitaria e di gestione della salute, come il fascicolo sanitario elettronico, quale esempio di progresso scientifico nella cura dei pazienti e di realizzazione di una sanità, come detto, sempre più sostenibile¹⁵.

Non solo, ma nel 2019 anche l'OMS ha raccomandato, attraverso delle linee guida, l'uso della sanità digitale, quale supporto nel *decision making* da parte degli operatori sanitari, per garantire la tracciabilità digitale dello stato di salute del paziente.

In tal senso è solo l'implementazione del fascicolo sanitario elettronico che può garantire tali obiettivi dato che esso, se cor-

¹⁴ Sul potenziamento della tecnologia nelle politiche della sostenibilità, va precisato che «non dovrebbe essere la "immobilità" e la difesa "assoluta" del territorio ad essere oggetto di tutela, bensì lo sviluppo sostenibile delle attività (imprenditoriali e non) nella consapevolezza che l'adozione di misure di gestione razionale delle risorse naturali e la conversione del sistema produttivo verso scelte tecnologiche di minore impatto per l'ambiente e la salute dei cittadini, oltre a conseguire uno sviluppo sostenibile delle attività imprenditoriali, aumenta la stessa capacità concorrenziale della nostra economia. Ed abbiamo già sostenuto al riguardo che ormai la crescita non può che passare attraverso la rivoluzione produttiva generata dall'avvento delle tecnologie, tra cui, oltre quelle della comunicazione e della informazione, si annoverano quelle a servizio della qualità della vita e della protezione del territorio». F. BRUNO, *Inquinamento del territorio rurale e pac*, FrancoAngeli, 2011, 177.

¹⁵ Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/>.

rettamente utilizzato, può tracciare e consultare tutta la storia della vita sanitaria di una persona, permettendo anche di far lavorare meglio gli operatori sanitari, migliorare la cura, migliorare la prevenzione delle malattie.

A partire dal 2012, a livello normativo, iniziano a porsi le basi perché il fascicolo sanitario elettronico sia inteso quale pietra angolare della rivoluzione digitale: si fa riferimento infatti all'art. 47bis del d.l. 5/2012 convertito con modificazioni dalla l. 4 aprile 2012 n. 3; al d.l. n. 179 (poi convertito con modificazioni dalla l. n. 221/12). Poi nel 2015, attraverso il già richiamato dpcm n. 178/2015, si arriva al regolamento di attuazione della normativa sul fascicolo sanitario elettronico. Tale dpcm stabilisce poi che ciascuna regione e provincia autonoma istituisca il Fascicolo sanitario elettronico, attraverso una infrastruttura tecnologica capace, affinché ne sia assicurata la fruibilità sull'intero territorio nazionale attraverso l'interoperatività fra regioni, creando dei servizi che consentano la realizzazione di una serie di processi interregionali. Infine, la terza tappa, nel 2021, è proprio il PNRR che, come vedremo, inciderà fortemente sul fascicolo sanitario elettronico.

3. *Fascicolo sanitario elettronico e PNRR*

Prima di entrare nel vivo del peso che sta giocando il PNRR nel rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica con il potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico, dobbiamo premettere che, come abbiamo già avuto modo di ricordare, nel 2012, l'istituzione e l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico, nel nostro ordinamento, è avvenuta su base regionale già prima che lo strumento acquisisse rilievo "nazionale", laddove diverse Regioni avevano avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di fascicoli sanitari elettronici a livello locale¹⁶. Ad oggi, le re-

¹⁶ Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna.

gioni più all'avanguardia in tal senso rimangono l'Emilia-Romagna, la Lombardia e il Veneto, le quali hanno "aperto" alle altre regioni i fascicoli sanitari elettronici dei propri residenti.

Tuttavia, la scelta di implementare tale strumento su base regionale ha portato ad evidenti disomogeneità, a danno dell'opera di rafforzamento dell'infrastruttura digitale e degli strumenti di raccolta ed elaborazione dei dati, e dell'esigenza di uniformare sul territorio nazionale i contenuti dei documenti digitali sanitari ai fini della loro consultazione da parte dei professionisti della sanità.

A causa dell'emergenza sanitaria, è aumentata l'importanza della digitalizzazione nell'ambito sanitario, soprattutto rispetto ad uno sfruttamento adeguato delle tecnologie più avanzate e di elevate competenze digitali (oltre che professionali e manageriali) perché la pandemia ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene fondamentale e la rilevanza dei servizi sanitari pubblici; correlativamente, la pandemia, ha posto in evidenza come la sanità e la salute richiedano ormai un significativo aggiornamento digitale costante¹⁷ e ha reso più evidenti alcuni degli aspetti critici di natura strutturale del SSN.

Quindi, è solo grazie al PNRR che il fascicolo sanitario elettronico verrà diffuso uniformemente al livello nazionale, incidendo in modo massiccio proprio sulla *governance*¹⁸ di tale strumento, ad oggi ancora molto frammentata, dandogli un'applicazione uniforme, divenendo così uno strumento interoperabile, unico punto di accesso della storia clinica dei pazienti ed, al tempo stesso, unico punto di accesso ai servizi sanitari da parte

¹⁷ Si richiama il *Digital transformation: Shaping the future of European Health-care* del Deloitte Centre for Health Solutions, centro di ricerca di Deloitte specializzato nelle tematiche e nelle pratiche legate alla Sanità.

¹⁸ Si parla di governance del FSE nelle osservazioni sulla versione trasmessa alla Presidenza della Camera dei Deputati il 15 gennaio 2021: «Attualmente la governance del FSE è frammentata tra diversi attori centrali, regioni e aziende sanitarie e non vi sono strutture organizzative stabili e competenze sufficienti allo sviluppo delle architetture e degli standard, lasciando diverse aree completamente scoperte».

delle regioni (riducendo in tal modo anche i divari regionali¹⁹ e la frammentazione), a partire da sei regioni.

Come già accennato, nello specifico, la missione 6 – salute (componente 2.1.3)²⁰ del PNRR riguarda la diffusione del fascicolo sanitario elettronico in tutto il territorio nazionale attraverso il potenziamento di esso in tutte le regioni, inscrendosi nell'insieme delle misure che riguardano la sanità digitale, che dovrebbe porre il cittadino al centro del sistema sanitario. Il cittadino-paziente²¹, in tal modo, viene curato ed assistito in modo più adeguato e professionale anche perché i dati sanitari vengono condivisi tra i medici con sicurezza proprio attraverso il fascicolo sanitario elettronico, ottimizzando al tempo stesso i costi.

Stando al contenuto del piano, il fascicolo sanitario elettronico svolgerà tre funzioni chiave: «1. costituirà un punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; 2. costituirà una base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente 3. si configurerà quale strumento per le ASL, che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari». In verità, si tratta di tre funzioni che il FSE già svolge (o, quantomeno dovrebbe svolgere) fin dal 2012.

Venendo alla situazione concreta delle regioni, come attesta il monitoraggio AGID, la quasi totalità delle Regioni (tutte e 21

¹⁹ Ad oggi, il FSE è implementato in maniera disomogenea nelle Regioni, sia in termini di contenuti sia in termini di standard, limitando la portabilità dei contenuti da una regione all'altra e l'accesso ad operatori dislocati su tutto il territorio nazionale. Inoltre, la presenza dei documenti che compongono il nucleo minimo del FSE non è assicurata in tutte le Regioni e in quelle in cui lo è, non sempre i documenti sono gestiti in maniera strutturata, ponendo notevoli limiti all'utilizzo del FSE, secondo la Survey svolta dal MITD su 18 regioni e due province autonome nel mese di aprile 2021.

²⁰ La componente M6C2, che prevede la digitalizzazione dei servizi riguardanti la salute, è connessa alla componente M1C1, che si propone di sviluppare l'offerta integrata e armonizzata di servizi digitali all'avanguardia orientati a cittadini, residenti e imprese.

²¹ A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in C. PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 221.

sono attive, cioè in ognuna di esse vi è almeno un FSE attivato)²² ha raggiunto uno stato di attuazione dello strumento superiore all'85%, dotandosi delle strutture necessarie per rendere operativo il fascicolo nel proprio territorio. Le eccezioni a tale implementazione sono l'Abruzzo che ha raggiunto soltanto il 36% di attuazione del fascicolo e la Calabria che, stando ai dati diffusi fino al 2020, aveva raggiunto uno stato di attuazione pari allo 0%, alla fine del primo trimestre del 2021 (ma poi ha raggiunto uno stato di attuazione del 99%). Tuttavia, in alcune regioni è basso il numero dei cittadini che hanno attivato il fascicolo (ad es. cfr. Abruzzo, 0%; Basilicata, 1%; Marche, 2%; Molise, 2%; Liguria, 39%; Puglia 41%; come affermato sul sito AGID). Così come è basso è il numero di coloro che hanno fatto uso di tale strumento negli ultimi 90 giorni del trimestre considerato: sono solo 13 le regioni in cui la percentuale è superiore allo 0% (qui il dato concerne il numero dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un referto in un tempo di 90 giorni). Correlativamente, circa il potenziamento, tramite i fondi del PNRR, delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale appartenente al sistema sanitario allo stato, è ancora molto basso il numero dei medici e degli operatori sanitari che utilizzano nell'esercizio della professione il fascicolo sanitario.

4. *Le linee guida di attuazione del fascicolo sanitario elettronico-decreto 20 maggio 2022*

Veniamo infine all'implementazione normativa della rete digitale ed in particolare del Fascicolo sanitario elettronico succes-

²² La Regione Umbria, come previsto dal progetto PNRR, ha predisposto un Piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari (finanziato dal Ministero della Salute con 4,5 milioni di euro) e un Piano operativo per l'incremento delle competenze digitali, sia per le attività di comunicazione che di formazione agli operatori del sistema sanitario regionale (finanziato dal Ministero della Salute con 4,1 milioni di euro).

sivamente al PNRR. Con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 luglio 2022 del Decreto ministeriale 18 maggio 2022 «*Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico*», si rendono operativi i fascicoli sanitari elettronici di tutte le Regioni. Va poi segnalato il decreto del 22 maggio 2022 «*Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico*», (di attuazione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e degli obiettivi del PNRR), che contiene le Linee Guida per l'Attuazione del FSE ed è stato emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, a seguito del confronto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Dobbiamo evidenziare che non si tratta delle prime linee guida in tema di FSE perché, ancora prima del 2012 e della sua definizione a livello normativo, già erano state emanate diverse tipologie di linee guida che lo riguardavano²³.

Le Linee Guida danno il via all'attuazione dell'investimento 1.3.1 del PNRR, Missione 6, Componente 2 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione e guidano la progettazione e lo sviluppo di un sistema uniforme sull'intero territorio nazionale. Entro 3 mesi dalla pubblicazione, le Regioni e le Province Autonome devono presentare i piani di adeguamento

²³ Prima del 2012, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, rilevata "l'esigenza di individuare misure e accorgimenti necessari e opportuni da porre a garanzia dei cittadini interessati", dopo avere avviato una consultazione pubblica, abbia adottato delle *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*, pubblicate in G.U. n. 178 del 3 agosto 2009; inoltre, un Tavolo interistituzionale istituito dal Ministero della salute nel 2008, proprio sulla scorta delle maturate esperienze regionali, preso atto delle potenzialità e del valore "strategico" dello strumento (e della frammentazione – oltre che della disomogeneità – della disciplina normativa del FSE allora esistente), abbia elaborato delle linee guida nazionali sul Fascicolo sanitario elettronico (2010), con lo scopo di «*giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE*».

per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie necessarie per eseguirli. L'adozione delle Linee Guida rappresenta, inoltre, un passo importante per accelerare il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR, affinché l'85% dei medici di medicina generale utilizzino concretamente il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e le Province Autonome adottino e utilizzino il Fascicolo entro il 2026.

La finalità delle linee guida, espressamente esplicitata al loro interno è quella di *«sintetizzare e emendare tutte le precedenti raccomandazioni e divenire la base per l'attuazione nel periodo 2022-2026»* con l'obiettivo di portare il fascicolo sanitario elettronico a diventare *«il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN; l'ecosistema dei servizi basati sui dati per i professionisti sanitari per la diagnosi e cura dei propri assistiti; per un'assistenza sempre più personalizzata sul paziente e strumento per le strutture e le istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione di servizi sanitari. In tal senso le linee guida seguono quattro direttrici di azione per potenziare il FSE: “garantire servizi di sanità digitale omogenei ed uniformi; uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate; rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE e potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE»*.

In particolare, emerge come i requisiti tecnici, relativi al formato dei dati, dei documenti ed agli standard per l'interoperabilità dell'architettura del servizio FSE, costituiscano condizioni da cui dipende la migliore o peggiore implementazione del diritto alla salute, sia quale interesse individuale sia collettivo. In quest'ottica, il FSE mira a diventare «uno strumento efficace per la diagnosi e la cura» oltre che per la loro personalizzazione, ed altresì crea «una base di conoscenza» per supportare «politiche di prevenzione»²⁴.

²⁴ Sul punto si rinvia alle riflessioni di R. BALDUZZI e D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2019, 8 e 9, rammentano «L'esigenza di strumenti di tenuta unitaria del sistema, necessari per adempiere all'obbligo-

Di assoluta importanza sono le linee guida di attuazione, ovvero le linee guida strategiche che il FSE nazionale 2.0 deve seguire per raggiungere gli obiettivi della missione 6 componente 2 del PNRR. Tali linee guida sono state elaborate considerando, da un lato gli obiettivi strategici del FSE (accesso, integrazione, personalizzazione, policy) ed insieme le indicazioni sottese dalle raccomandazioni della Commissione europea e le buone pratiche internazionali in materia.

Un aspetto interessante su cui soffermare l'attenzione riguarda, infine, la scelta dello strumento delle linee guida, quale mezzo mediante il quale attuare il FSE, secondo le indicazioni e gli obiettivi del PNRR. Ciò che lascia perplessi è proprio il ricorso allo strumento della linea guida con tutte le riserve rispetto alla sua natura di fonte²⁵ di incerta definizione²⁶ ed insieme stru-

zione costituzionale di protezione della salute quale diritto fondamentale della persona e interesse della collettività», per cui il «concreto funzionamento del riparto di competenze legislative e amministrative tra Stato e Regioni in sanità riflette la stretta implicazione tra protezione del diritto alla salute e organizzazione dei servizi connaturata ad un tale sistema. Questo rapporto di reciproco condizionamento trova una conferma evidente nella possibilità che la stessa determinazione dei livelli essenziali di assistenza e delle loro specificazioni possa comportare la posizione di standard organizzativi».

²⁵ Secondo gli interpreti non è certo che le linee guida costituiscano una tipologia di fonti, se per fonti si intendono i fatti cui è riconosciuta la capacità di modificare od innovare l'ordinamento; ciò in quanto le linee guida, lo dice la parola stessa, guidano il destinatario a rispettarle nell'esercizio della propria funzione, ma non è detto che per ciò solo siano in grado di incidere sull'ordinamento giuridico, innovandolo e producendo effetti giuridici. Tuttavia, appare oggi preponderante l'idea che si tratterebbe di vere e proprie fonti non primarie, appartenenti alla fascia delle «fonti secondarie e dintorni» o «di fonti e quasi fonti» difficilmente tipizzabili.

Pur volendo ritenerle fonti, e ammettendone un sistema che le contenga, tuttavia le linee guida non appartengono ancora ad una categoria unitaria poiché esse possono disciplinare qualunque materia sociale, economica e giuridica e per questo il loro contenuto risulta naturalmente atipico e mai predefinito dovendosi adattare alla specifica materia cui afferiscono. Non si tratterebbe dunque di un istituto di portata generale, ma di una «etichetta di contenitori diversi», in cui risultano inserite tutte le linee guida senza alcuna distinzione in quanto tutte, sebbene con gradazioni diverse, risultano produttive di effetti giuridici. Per contestarne la riconduzione alle fonti del diritto A.M. SANDULLI, *Fonti del diritto*, in *Nuovissimo Digesto italiano*, VII, 1961 524, 533; R. GUASTINI, *Le fonti del diritto. Fondamenti teorici*, Milano, Giuffrè, 2010, 45.

²⁶ Le linee guida si collocano nella c.d. *grey zone of law*, ovvero in quella zona che non ritenuta pienamente né *hard law* e neppure *word of no law*: esse hanno una

mento di *soft law*²⁷, ma molto diffuso in tutti gli ordinamenti nell'ambito sanitario²⁸. Come noto, il diritto sanitario e la tutela della salute in generale, risultano condizionati dal ricorso frequente alle linee guida che, di fatto, si sostituiscono alla normativa primaria creando delle problematiche di non poco momento, dato che tali regole tecniche afferiscono a diritti fondamentali come è in particolare quello alla salute²⁹. Si richiama, per il tema che qui interessa, la previsione per cui, le linee guida di attuazione del fascicolo sanitario elettronico, pur contenendo «*i requisiti obbligatori e raccomandati da attuare per il FSE circa la sua diffusione e il suo utilizzo*», in realtà hanno la funzione di consigliare cittadini, operatori sanitari e istituzioni sanitarie sulle misure da adottare relativamente all'implementazione del fascicolo sanitario elettronico e la sua diffusione uniforme nelle regioni, ma fungendo di fatto da vere e proprie linee di orientamento appunto, senza imporre alcuna prescrizione, proprio per-

loro giuridicità ormai incontestabile, tanto che si stanno sempre più trasformando nelle nuove regole normative del nostro tempo, prive della forma della legge, ma capaci di stabilire dei vincoli giuridici. A. PETERS, L. KOECHLIN, G. FENNER ZINKERNAGEL, *Non state actors as standard setters*, 2009, Cambridge University Press. V. ITALIA, *Le linee guida e le leggi*, Giuffrè, 2016; G. FARES, *Le linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamenti*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017 n. 24*, 2017, Torino, Giappichelli, 2017.

²⁷ Se è vero, come sostengono alcuni, che le linee guida afferiscono al mondo dei comportamenti tendenti alla creazione del diritto quando raggiungono l'effetto normativo, allora ciò porta a ritenere che esse possano essere attratte nell'ambito della *soft law*, ovvero di tutte quelle fonti che, attraverso il canone dell'effettività, vengono collocate nel sistema.

²⁸ Per una definizione di linee guida nell'ambito sanitario, nel 1990 l'Institute of Medicine (IOM) statunitense le definì quali «*raccomandazioni sviluppate sinteticamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*». Nel 2001, a seguito di una ricerca condotta per identificare gli elementi necessari a sviluppare le linee guida, lo stesso IOM le definì come «*documenti che includono raccomandazioni finalizzate ad ottimizzare l'assistenza al paziente fondate su una revisione sistematiche delle prove di efficacia e su una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative*».

²⁹ MACCABIANI, *op. cit.*, 256 che le definisce “regole tecniche” o “specifiche tecniche”.

ché tali fonti non impongono o prescrivono azioni o comportamenti, costituendo unicamente delle linee contenenti indicazioni che sarebbe opportuno seguire³⁰.

Pertanto, pur permanendo alcuni dubbi circa l'utilizzo della linea guida per attivare realmente il fascicolo elettronico, tuttavia l'occasione offerta dal PNRR è sicuramente da cogliere con favore, proprio perché costituisce la reale attuazione del Fascicolo sanitario elettronico in tutte le regioni che fino ad ora era rimasta invece solo una mera intenzione.

³⁰ Le linee guida appaiono come un contenitore flessibile capace di attuare in modo più rapido e malleabile la normativa cui si riferiscono. Si tratta di strumenti che non possiedono un carattere impositivo nei confronti dei soggetti cui sono rivolti, privi della previsione espressa di una sanzione o di una conseguenza giuridicamente rilevante.

NOTIZIE SUGLI AUTORI

PAOLO BASILI

Infermiere Coordinatore Attività Trasversali: appropriatezza e gestione dei device vascolari, U.O.C. Direzione Infermieristica, Tecnica, Riabilitativa, Assistenza e Ricerca IRCCS IFO (Istituti Fisioterapici Ospitalieri) di Roma

FRANCESCO GIUSEPPE CAMPODONICO

Dottorando di ricerca in Scienze Giuridiche, curriculum in Teoria dei Diritti Fondamentali, Giustizia Costituzionale, Comparazione Giuridica, Diritto e Religione presso l'Università di Pisa

GIUSEPPE DONATO

Medico di Medicina Generale presso l'ASL Roma 4 - Distretto 2, docente di Medicina Generale presso il Corso di Laurea Magistrale D, Facoltà di Medicina e Odontoiatria, Università La Sapienza

BEATRICE FRASACCO

Dottoressa in Medicina e Chirurgia, medico in formazione presso la Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del dolore dell'Università La Sapienza

CHIARA INGENITO

Dottoressa di ricerca in Diritto pubblico comparato e internazionale presso l'Università La Sapienza di Roma, abilitata alle funzioni di Professore associato nel settore concorsuale Diritto costituzionale

FABIO GIGLIONI

Professore ordinario di Diritto amministrativo presso l'Università La Sapienza

LUISA GIURATO

Dottoressa di ricerca in Diritto pubblico, comparato e internazionale presso l'Università La Sapienza

CHIARA MARINACCI

Dirigente dell'Area Ricerca, Innovazione, Trasferimento delle Conoscenze e Umanizzazione della D.R. Salute e Integrazione sociosanitaria della Regione Lazio

LORENA MARTINI

Dirigente delle professioni sanitarie infermieristiche presso l'Agenas e Direttrice UOC formazione ECM

ROSARIO METE

Presidente della CARD Lazio (Confederazione delle Associazioni Regionali di Distretto), docente ed esperto di Alta Qualificazione presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive dell'Università La Sapienza

ROBERTO MICCÙ

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università La Sapienza

GIANLUCA MONTANARI VERGALLO

Professore associato di Medicina legale presso l'Università La Sapienza, Avvocato

GIOVANNA RAZZANO

Professoressa ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università La Sapienza, componente del Comitato Nazionale per la Bioetica

ERIKA SOMAINI

Dottoranda in Medicina e Chirurgia presso l'Università La Sapienza, in formazione presso il Corso Nazionale per Interpreti di Lingua dei Segni Italiana dell'associazione Sign-Learning di Bologna

GUGLIELMO TELLAN

Professore associato di Anestesiologia, Direttore della Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del dolore dell'Università La Sapienza

Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto dell'economia

1. R. BIFULCO, *La cooperazione nello Stato unitario composto*, 1995.
2. A. CASTIELLO D'ANTONIO, *Diritto concorsuale amministrativo. Studi*, 1997.
3. V. ATRIPALDI - G. GAROFALO - C. GNESUTTA - P.F. LOTITO (a cura di), *Governi ed economia. La transizione istituzionale nella XI Legislatura*, 1998.
4. R. BIFULCO, *La responsabilità dello Stato per atti legislativi*, 1999.
5. A. LUCARELLI, *Teorie del presidenzialismo. Fondamento e modelli*, 2000.
6. S. VINTI, *I procedimenti amministrativi di valutazione comparativa concorrenziale. La diversificazione delle regole e la tenuta dei principi*, 2002.
7. G. RIVOSECCHI, *Il parlamento nei conflitti di attribuzione*, 2003.
8. P. CHIRULLI, *Autonomia pubblica e diritto privato nell'amministrazione. Dalla specialità del soggetto alla rilevanza della funzione*, 2005.
9. V. ATRIPALDI - G. GAROFALO - C. GNESUTTA - P.F. LOTITO - R. MICCÙ (a cura di), *Governi ed economia. II. La transizione discontinua tra politiche di risanamento ed integrazione europea nella XII Legislatura*, 2006.
10. C. ROSSANO - D. SICLARI (a cura di), *Interesse pubblico e controllo della finanza innovativa*, 2006.
11. R. CUONZO, *La programmazione negoziata nell'ordinamento giuridico*, 2007.
12. M. BENVENUTI, *Il diritto di asilo nell'ordinamento costituzionale italiano. Un'introduzione*, 2007.
13. G. RIVOSECCHI, *L'indirizzo politico finanziario tra Costituzione italiana e vincoli europei*, 2007.
14. F. ANGELINI, *Ordine pubblico e integrazione costituzionale europea. I principi fondamentali nelle relazioni interordinamentali*, 2007.
15. D. SICLARI, *Costituzione e autorità di vigilanza bancaria*, 2007.
16. S. VINTI, *Limiti funzionali all'autonomia negoziabile della p.a.*, 2008.
17. F. COVINO, *La perequazione finanziaria nella Costituzione*, 2008.
18. A. CASTIELLO D'ANTONIO - R. CUONZO - F. PENNAFINA, *La prevenzione dello stato di insolvenza nel nuovo diritto della crisi d'impresa. Il piano stragiudiziale attestato. Gli accordi di ristrutturazione dei debiti*, 2008.
19. H. SIMONETTI, *Codici di autoregolamentazione e sistema delle fonti*, 2009.
20. L. SAMBUCCI, *La programmazione finanziaria negli Enti locali*, 2009.
21. S. AMOROSINO, *Diritto & economia. Intersezioni e modelli*, 2009.
22. *Studi in onore di Vincenzo Atripaldi*, 2010.

Sezione Archivio

1. D. SCHINDLER, *Diritto costituzionale e struttura sociale*, a cura di R. BIFULCO, 1999.

Sezione Quaderni

1. V. ATRIPALDI - R. MICCÙ (a cura di), *L'omogeneità costituzionale nell'Unione Europea*, 2003.

I numeri da 1 a 16 dei «Volumi pubblicati» e i numeri 1 delle Sezioni «Archivio» e «Quaderni» sono stati editi dalla Cedam di Padova.

Pubblicazioni del Dipartimento di Economia e Diritto
Sezione di Diritto dell'economia

23. P. CHIRULLI - R. MICCÚ (a cura di), *Il modello europeo di regolazione. Atti della giornata di studio in memoria di Salvatore Cattaneo*, 2011.
24. M. BENVENUTI (a cura di), *La protezione internazionale degli stranieri in Italia. Uno studio integrato sull'applicazione dei decreti di recepimento delle direttive europee sull'accoglienza, sulle qualifiche e sulle procedure*, 2011.
25. V.M. SBRESCIA, *L'Europa delle comunicazioni elettroniche. Regolazione e concorrenza nel nuovo assetto della governance economica europea*, 2011.
26. F. ANGELINI - M. BENVENUTI - A. SCHILLACI (a cura di), *Le nuove frontiere del diritto dell'immigrazione: integrazione, diritti, sicurezza. Atti del Convegno di Roma, 2-3 febbraio 2011*, 2011.
27. S. AMOROSINO, *Beni naturali energie rinnovabili paesaggio. Studi «in itinere»*, 2012.
28. D. SICLARI, *Gli intermediari bancari e finanziari tra regole di mercato e interesse pubblico*, 2011.
29. C. IAIONE, *Le società in-house. Contributo allo studio dei principi di auto-organizzazione e auto-produzione degli enti locali*, 2012.
30. V.M. SBRESCIA, *I servizi di media audiovisivi nel mercato europeo della radiotelevisione. Il nuovo quadro della regolazione tra il diritto interno e il diritto dell'Unione Europea*, 2012.
31. R. CUONZO, *L'evoluzione legislativa del diritto preconcorsuale dell'economia*, 2012.
32. F. ANGELINI - M. BENVENUTI (a cura di), *Il diritto costituzionale alla prova della crisi economica. Atti del Convegno di Roma, 26-27 aprile 2012*, 2012.
33. *Studi in onore di Claudio Rossano*, 2013.
34. F. ANGELINI - M. BENVENUTI (a cura di), *Le dimensioni costituzionali dell'istruzione. Atti del Convegno di Roma, 23-24 gennaio 2014*, 2014.
35. S. AMOROSINO, *Governo del territorio. Scenari economici ed innovazioni amministrative*, 2016.
36. D. CAPOTORTO, *Regolazione e concorrenza nel settore postale. Fallimento del mercato o fallimento della regolazione?*, 2017.
37. P. CHIRULLI - C. IAIONE (a cura di), *La Co-Città. Diritto urbano e politiche pubbliche per la rigenerazione urbana, l'innovazione sociale, l'economia collaborativa e i beni comuni*, 2018.
38. R. MICCÚ (a cura di), *Un nuovo diritto delle società pubbliche? Processi di razionalizzazione tra spinte all'efficienza e ambiti di specialità*, 2019.
39. F. COVINO, *Identità personale e trasmissione del cognome ai figli nella prospettiva del diritto costituzionale. Eguaglianza morale e solidarietà nei rapporti genitoriali*, 2023.

40. F.V. VIRZÌ, *L'extraterritorialità nel diritto amministrativo. Una ricerca sulla regolazione delle attività oltre il territorio dello Stato*, 2023.
41. C. LAURI, *L'ordinamento giuridico della smart city. Sovranità e autonomie urbane*, 2023.
42. A. GIORDANO, *Introduzione alla tutela del clima come bene comune*, 2024.
43. G. RAZZANO (a cura di), *La missione salute del PNRR: opportunità e prospettive*, 2024.

Finito di stampare
nel maggio 2024
Grafica elettronica - Napoli

