

*ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA*  
*Ordinamento, storia e strutture*

Vincenzo Iadevaia



Federico II University Press

fedOA Press





Università degli Studi di Napoli Federico II  
Phármakon

11



*ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA*  
*ORDINAMENTO, STORIA E STRUTTURE*

Federico II University Press



fedOA Press

Organizzazione Sanitaria Italiana. Ordinamento, storia e strutture/ Vincenzo Iadevaia, Roberto Colonna, Ginevra Marasco, Sara Mucherino, Lara Perrella, Michela Russo, Enrica Menditto, Valentina Orlando. – Napoli : FedOAPress, 2025. – 271 p. ; 24 cm. – (Phármakon ; 11)

Accesso alla versione elettronica:  
<http://www.fedoabooks.unina.it>

ISBN: 978-88-6887-364-6  
DOI: 10.6093/978-88-6887-364-6

#### Comitato scientifico

prof. Tamás Ágh (Syreon Research Institute, Mexikoi, Budapest, HU), prof. Marco Biondi (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Caitriona Cahir (Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, IRL), prof.ssa Claudia Conte (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof. Giuseppe De Rosa (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof. Antonio Gimeno-Miguel (Health Sciences Institute, IIS Aragón, Zaragoza), prof. Paolo Grieco (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof. Przemysław Kardas (Medication Adherence Research Centre, Medical University of Lodz, Lodz, PL), prof.ssa Luciana Marinelli (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Enrica Menditto (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Agnese Miro (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Valentina Orlando (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Alexandra Prados Torres (EpiChron Research Group, Aragón Health Sciences Institute, IIS Aragón, Zaragoza); prof.ssa Fabiana Quaglia (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof. Antonio Randazzo (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Antonia Sacchi (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli), prof.ssa Francesca Ungaro (Dipartimento di Farmacia, Università Federico II, Napoli).

L'immagine di copertina è una stampa raffigurante una statua della dea Igea, tratta dalla Tavola n. 65 dell'opera *Segmenta Nobilium Signorum et Statuarum* di François Perrier, edita a Roma nel 1638, nella versione custodita presso la Bibliothèque interuniversitaire de santé di Parigi. Il volume comprende cento incisioni raffiguranti sculture antiche della città di Roma. L'immagine è stata tuttavia reperita da Wikipedia (< [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Hygie\\_CIPB1223.jpg?uselang=it](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Hygie_CIPB1223.jpg?uselang=it) >, ultima consultazione: 30 aprile 2025).

Questo volume è stato realizzato nell'ambito dei seguenti progetti:

Progetto AIFA "Pattern di utilizzo dei FARMaci e ADErenza alle terapie in Real World" (FARM.ADER) – Fondi AIFA FV.

PRIN 2022 "Supporting medication adherence by the Elderly: development of an action framework for different healthcare settings" (ElderCare) - Prot. 20227C2YLA

© 2025 FedOAPress – Federico II University Press II  
Università degli Studi di Napoli Federico II  
Centro di Ateneo per le Biblioteche "Roberto Pettorino"  
Piazza Bellini 59-60  
80138 Napoli, Italy  
<http://www.fedoapress.unina.it/>  
Published in Italy

Gli E-Book di FedOAPress sono pubblicati con licenza Creative Commons Attribution 4.0 International

*Vincenzo Iadevaia appartiene a quella nobile schiera di farmacisti-studiosi d'altri tempi, che vivono i libri non come oggetti da consultare, ma come compagni da abitare. Per lui, lo studio non è mai stato un dovere, ma un respiro da praticare giorno dopo giorno, notte dopo notte, fino ad assorbirne completamente il senso più profondo, rendendolo indistinguibile dalla sua persona.*

*La conoscenza, per Iadevaia, in fondo, non è mai stata fine a sé stessa; al contrario, ha sempre rappresentato un esercizio di responsabilità, un impegno critico in cui coniugare analisi scientifica e consapevolezza etica. La sua passione intellettuale si è sempre affiancata, d'altronde, a un rigore morale e a una naturale predisposizione all'ascolto: qualità che rendono, in ogni occasione, il confronto con lui sempre autentico e umano.*

*Non a caso è stato tra i primi a credere, e a impegnarsi con convinzione, nella formazione continua dei farmacisti, sostenendo che il ruolo della farmacia non può e non deve esaurirsi nella mera dispensazione di medicinali, ma deve farsi presidio attivo di salute e, ancor più, promotore di una cultura della salute. Una missione che ha orientato soprattutto verso i più giovani, con i quali ha sempre intrattenuto un dialogo privilegiato.*

*La sua passione per la trasmissione del sapere, vissuta con instancabile ritmo e straordinaria dedizione, non poteva che condurlo verso l'accademia, che è divenuta in breve tempo, e ormai da molti anni, non solo il naturale orizzonte del suo impegno quotidiano, da cui trae linfa vitale, ma anche un luogo in cui riconoscersi pienamente. Per l'università ha sempre nutrito un rispetto profondo, quasi sacro, considerandola l'istituzione per eccellenza. Un percorso lungo che*

*si è compiuto nella sua nomina a socio onorario del Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.*

*Sarebbe facile, e forse inevitabile, affermare che egli appartiene a un mondo che non c'è più, a un'epoca in cui lo studio era vocazione e la parola, impegno. Ed è certamente così. Ma è altrettanto vero che, leggendo o ascoltando le parole di Enzo, si percepisce in lui un'eco del futuro, un afflato di modernità o, semplicemente, un richiamo a ciò che la cultura dovrebbe essere o, meglio, tornare ad essere.*

Il Presidente dell'ordine dei Farmacisti  
della Provincia di Napoli  
Prof. Vincenzo Santagada

# Autori

## **VINCENZO IADEVAIA**

Socio onorario del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **ROBERTO COLONNA**

Amministrativo del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **GINEVRA MARASCO**

Borsista di studio del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **SARA MUCHERINO**

Ricercatore del Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **LARA PERRELLA**

Dottoranda di ricerca del Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **MICHELA RUSSO**

Capo Ufficio Area Didattica Dipartimento di Farmacia e Segretario amministrativo del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **ENRICA MENDITTO**

Professore associato del Dipartimento di Farmacia e del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **VALENTINA ORLANDO**

Professore associato del Dipartimento di Farmacia e Direttore del CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II



# Sommario

Prefazione	13
Introduzione	15
CAPITOLO PRIMO	
<b>Salute e sanità: storia dell'organizzazione sanitaria italiana</b>	19
CAPITOLO SECONDO	
<b>Il Ministero della Salute e gli organi tecnici</b>	57
CAPITOLO TERZO	
<b>Il Servizio Sanitario Nazionale: origine ed evoluzione</b>	117
CAPITOLO QUARTO	
<b>I Livelli Essenziali di Assistenza: attività, prestazioni e governance</b>	149
Appendice	
<b>Conferenza Stato Regioni e Province Autonome</b>	207
<b>IRCCS</b>	219
<b>INAIL</b>	253
<b>INMP</b>	265

*La razionalità della vita è identica alla razionalità di ciò che la minaccia. Il loro rapporto reciproco non è da natura contro natura; piuttosto, in un ordine naturale che è loro proprio, si inseriscono l'una nell'altra e si sovrappongono. Nella malattia si riconosce la vita poiché è la legge della vita che fonda, in sovrappiù, la conoscenza della malattia.*

Michel Foucault, *Nascita della clinica*, Torino, 1998 p. 20.

## Prefazione

In un tempo in cui il tema della salute pubblica si impone con forza crescente nel dibattito civile e scientifico, comprendere il funzionamento dell'organizzazione sanitaria italiana diventa un'esigenza non solo per chi lavora nel settore sanitario ma anche per chi vuole avvicinarsi a questi temi per motivi di studio, di interesse personale o semplice curiosità.

Questo volume nasce pertanto con l'intento di offrire una visione organica dell'organizzazione sanitaria, con particolare attenzione al Ministero della Salute e al Servizio Sanitario Nazionale, ricostruendone l'evoluzione storica, normativa e istituzionale. L'opera si apre con una riflessione sui concetti fondanti di "salute" e "sanità", per poi analizzare la nascita e la progressiva evoluzione dell'organizzazione sanitaria italiana dai suoi albori sino ad oggi.

Il secondo capitolo presenta un'analisi aggiornata e completa dell'organizzazione del Ministero della Salute, includendo anche un approfondimento sul Consiglio Superiore di Sanità e sull'Istituto Superiore di Sanità.

Nel terzo capitolo sono, invece, ripercorse le tappe più significative del Servizio Sanitario Nazionale, dalla sua istituzione fino alle riforme più recenti che hanno interessato l'assistenza ospedaliera e territoriale.

A conclusione del volume, si affronta la tematica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che costituiscono l'asse portante del Servizio Sanitario e definiscono le garanzie riconosciute ai cittadini in materia di accesso alle cure.

Con questa impostazione, si è voluto offrire al lettore un'opera orientata alla valorizzazione delle conoscenze e al loro impatto concreto nella società, con l'intento di coniugare sapere accademico e utilità pratica in un ambito, quello della sanità, che coinvolge da vicino la vita di tutti.

Il Direttore del CIRFF  
Prof.ssa Valentina Orlando

## Introduzione

L'ordinamento giuridico, secondo l'accezione comune, è un insieme di norme valide destinato a regolare i rapporti sia all'interno che all'esterno di un consesso sociale. Gli ordinamenti, inoltre, vivono di norme valide, ma anche di norme che possono definirsi “supreme”, “indipendenti” o “sovrane”. Si considerino, per esempio, le norme costituzionali che costituiscono il parametro di validità di ogni altra norma dell'ordinamento. Il carattere peculiare delle norme costituzionali potrebbe indurre a pensare che esse preesistono all'Ordinamento giuridico e, tuttavia, suonerebbe ben strano affermare che la Costituzione non è parte dell'Ordinamento giuridico. Vi è poi il processo interpretativo delle norme – demandato ai Giudici – suscettibile di attribuire alle norme significati molteplici e variabili. Ebbene anche l'*interpretazione* si può dire fa parte dell'Ordinamento giuridico.

La funzione legislativa, e cioè la produzione delle norme giuridiche che formano l'Ordinamento, è esercitata, secondo la nostra Costituzione (art. 70), collettivamente dalle due Camere (Parlamento). Esiste anche la potestà legislativa delle Regioni, che è tema di rilevante attualità dopo la modifica del titolo V della Costituzione. In particolare, vengono in rilievo degli artt. 116 e 117; quest'ultimo articolo stabilisce che «la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione,

nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali». È sufficiente solo un accenno all'attuale dibattito sull'autonomia delle Regioni per comprendere la complessità dell'argomento. Si consideri, per quanto più specificamente concerne la Sanità, che:

- a) la tutela della salute rientra nelle materie di legislazione concorrente fra lo Stato e le Regioni;
- b) l'art. 116, 2° comma prevede che: «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia concernenti le materie di cui al terzo comma dell'art. 117 possono essere attribuite ad altre Regioni, con legge dello Stato, su iniziativa della Regione interessata»;
- c) l'art. 117, 2° comma lett. “m” riserva alla legislazione esclusiva dello Stato «la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale».

In tale contesto è evidente il peso che potrebbero avere eventuali riforme sugli assetti giuridici in materia sanitaria e sulla vita dei cittadini.

Non è dunque sufficiente che lo Stato sia dotato solo di un buon Ordinamento giuridico, ma anche di un'efficiente organizzazione. Questa è costituita da un complesso di enti ordinati secondo un disegno ben preciso, e pur tenendo conto che quella appena espressa è una nozione descrittiva da non intendersi in senso rigoroso, è sempre possibile individuare un'amministrazione centrale e delle amministrazioni periferiche; le stesse Regioni dotate di autonomia sempre maggiore sono pur sempre articolazioni dello Stato.

La struttura organizzativa dello Stato si compone dei vari Ministeri che a loro volta hanno una propria organizzazione; segreteria del Ministro; ufficio di gabinetto; sottosegretari di Stato. Vi sono poi i dipartimenti, le direzioni generali, gli ispettorati

(organismi analoghi alle direzioni generali). Le direzioni generali si suddividono in divisioni e queste ultime in sezioni (unità organizzative elementari). Organo centrale a sé stante è la Presidenza del Consiglio dei ministri struttura che fa capo al Presidente del Consiglio e al Governo nel suo insieme, con uffici di coordinamento dei ministeri per le funzioni di Governo preso nella sua unità.

Si è detto dell'Organizzazione statale (e/o regionale) quale strumento per soddisfare i bisogni della collettività. L'organizzazione è stata nel tempo modificata, implementata e arricchita, in ragione o di nuovi bisogni emersi in seno alla società, ovvero per esigenze di concentrazione dell'azione delle strutture operative. Si possono citare alcuni esempi che possono sembrare agli antipodi ma che rendono il concetto appena esposto. In origine non esisteva il Ministero della Sanità o della Salute che dir si voglia, ma presso il Ministero degli Interni, vi era la Direzione Generale della Sanità, poi l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica alla dipendenza della Presidenza del Consiglio dei ministri. Solo alla fine degli anni Cinquanta con l'emergere dell'importanza che la Costituzione repubblicana ha assegnato alla Salute dei cittadini (vedi art. 32 Cost.) viene istituito il Ministero della Sanità. Nel campo della calamità o di gravi emergenze è stata istituita, nel 1982, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento della Protezione Civile in grado di mobilitare e coordinare in modo unitario le risorse per fronteggiare situazioni di grave emergenza. Gli esempi citati permettono di comprendere meglio le ragioni per le quali sono stati istituiti nuovi Enti e l'organizzazione degli stessi alle volte con struttura piramidale (per esempio, Ministeri), altre volte con struttura meno verticistica (organismi come l'AIFA).

Avv. Alessandro Marotta  
Istituto Italiano per gli Studi Filosofici



# Capitolo Primo

## Salute e sanità: storia dell'organizzazione sanitaria italiana

### 1.1 CONCETTI GENERALI: DIFFERENZA TRA SALUTE E SANITÀ

I termini “salute” e “sanità”, talvolta, sono utilizzati nel gergo comune come sinonimi, tuttavia occorre puntualizzare che, benché legate l'una con l'altra, sono due concetti distinti con differenze significative.

La salute è intrinsecamente connessa all'idea di uomo e, proprio per questa ragione, appartiene, materialmente e culturalmente, anche all'umanità in quanto tale. Ciononostante, la salute è stata per molto tempo considerata un bene privato, per cui le istituzioni si limitavano a scarni interventi per “gestire” attività di igiene e di profilassi delle malattie infettive. Il concetto di salute inteso nel senso moderno appartiene al XX Secolo, non a caso la definizione più efficace, tuttora valida e condivisa, fu coniata nel 1948 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). È sintomatico che l'Organismo mondiale intitolato, peraltro, proprio alla Sanità spieghi il parallelo concetto di salute, definendolo come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non la semplice

assenza di malattia»<sup>1</sup>, il cui «raggiungimento», secondo la Costituzione dell'OMS, deve essere, «da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute»<sup>2</sup>. Per l'OMS,

<sup>1</sup> WHO Constitution (1948) <  
<https://www.who.int/about/governance/constitution> > e <  
<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1> >  
(data di ultima consultazione 21 luglio 2025).

<sup>2</sup> *Ibidem*. Nel 1986, circa quarant'anni dopo la definizione originaria di salute proposta dall'OMS, l'Organizzazione Mondiale della Sanità presentò la Carta di Ottawa in risposta a un'esigenza sempre più sentita di avviare un nuovo percorso globale nella promozione della salute. Questo documento innovativo si fonda sulla visione socio-ecologica della salute, evidenziando l'interconnessione profonda tra l'essere umano e i molteplici contesti nei quali è inserito: la famiglia, la comunità, l'ambiente fisico e quello socioculturale. Partendo da queste basi, la Carta introduce il concetto di promozione della salute come il processo attraverso cui gli individui acquisiscono maggior potere decisionale e capacità di intervento sul proprio stato di salute, con l'obiettivo di migliorarlo. La salute non è più intesa solo come assenza di malattia, ma come una risorsa per la vita quotidiana, un bene positivo che poggia su fattori sociali, psicologici e fisici. Da ciò deriva una nuova prospettiva: la promozione della salute non è competenza esclusiva del sistema sanitario, ma richiede interventi coordinati e collaborativi tra diversi settori della società — educazione, lavoro, ambiente, urbanistica, comunicazione. Negli ultimi decenni, l'evoluzione del concetto stesso di salute ha messo in luce in modo sempre più chiaro la relazione di interdipendenza tra ambiente e individuo, influenzando profondamente sia l'approccio generale alla promozione della salute, sia le ricerche scientifiche che cercano di comprendere i meccanismi alla base dell'adozione di comportamenti sani e del cambiamento delle abitudini a rischio. Un punto cardine di questo approccio è il riconoscimento della centralità degli stili di vita, in particolare per i giovani, che determinano non solo il benessere attuale, ma anche la salute futura in età adulta. Per questo motivo, ogni politica pubblica, programma educativo e iniziativa sociosanitaria dovrebbe fondarsi su una visione integrata, che tenga conto delle disuguaglianze sociali nell'accesso alle informazioni, ai servizi e alle opportunità, per poter raggiungere efficacemente anche le fasce di popolazione più vulnerabili (cfr., *Carta di Ottawa per la promozione della salute (Ottawa Charter for Health Promotion)*, "Prima Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute", Ottawa, 7-21 novembre 1986, <  
[https://www.dors.it/documentazione/testo/201509/Ottawa\\_1986\\_ita.pdf](https://www.dors.it/documentazione/testo/201509/Ottawa_1986_ita.pdf) >  
(data di ultima consultazione 21 luglio 2025).

dunque, la salute non è un fattore solo individuale ma va intesa anche e soprattutto come un concetto collettivo. In questo modo l'individuo viene considerato nelle sue tre dimensioni: biologica, mentale e sociale. Non a caso anche la Costituzione italiana con l'articolo 32, stabilisce che la tutela della salute sia un diritto dell'individuo di interesse della società. Tuttavia, secondo alcuni autori, a partire dal Secolo XX in medicina si è gradualmente passati da un approccio fondato sulla specializzazione (cioè uno studio esclusivamente biologico e mirato ad uno specifico organo o sistema) a un approccio olistico (One Health) della persona ammalata.

Il modello “One Health” si configura come un approccio fondamentale e trasversale nel contesto della salute globale, riconoscendo l'indissolubile legame tra la salute umana, animale e ambientale. Tale visione, ufficialmente promossa e adottata dal Ministero della Salute italiano, dalla Commissione Europea e da un vasto consesso di organizzazioni internazionali, costituisce un modello di sanità pubblica basato sull'integrazione sinergica di discipline diverse<sup>3</sup>. Questo paradigma si fonda sull'idea che le malattie non rispettino confini tra specie ed ecosistemi, richiedendo pertanto un approccio olistico che coinvolga medici, veterinari, scienziati ambientali, economisti, sociologi e altre figure professionali. La One Health si presenta come una strategia di rilevanza trasversale, applicabile in una molteplicità di contesti, che trae beneficio dalla collaborazione interdisciplinare per affrontare sfide globali come le malattie infettive emergenti, la resistenza antimicrobica, la sicurezza alimentare e l'impatto ambientale sulla salute.

In Italia, l'evoluzione normativa e il mutato panorama sanitario, accentuati dalla pandemia da Covid-19, hanno catalizzato un cambiamento di prospettiva nell'organizzazione ministeriale,

<sup>3</sup> Cfr., Istituto Superiore della Sanità, 2025. *Salute globale e disuguaglianze di salute. “One Health”* in < <https://www.iss.it/one-health> > (data ultima consultazione 4 Aprile 2025).

culminando nell'istituzione, il 6 settembre 2023, del Dipartimento One Health presso il Ministero della Salute italiano<sup>4</sup>. La bozza di regolamento per la riorganizzazione ministeriale<sup>5</sup> delinea chiaramente l'articolazione del Dipartimento One Health, confermando la sua centralità nell'organizzazione del Ministero della Salute. In particolare, il Dipartimento ospita le Direzioni Generali della Sanità Animale e della Sicurezza Alimentare, riconoscendo così l'importanza cruciale della salute animale e della sicurezza alimentare nel contesto della One Health. Pertanto, in una visione olistica, l'istituzione del Dipartimento One Health rappresenta un passo significativo verso una gestione integrata della salute umana, animale e ambientale, riflettendo un impegno concreto nell'affrontare le sfide sanitarie attuali e future in modo sinergico.

L'adesione a questo approccio consente non solo di implementare soluzioni preventive più efficaci, ma anche di promuovere la salute a livello globale attraverso interventi mirati alla tutela delle popolazioni più vulnerabili e alla conservazione degli equilibri ecologici. D'altronde, l'incorporazione dei principi della One Health all'interno delle politiche sanitarie e ambientali risulta essere non solo un imperativo etico ma anche una necessità strategica per affrontare le complesse interazioni tra salute umana, animale e ambientale nell'era della globalizzazione. Questa visione è sostenuta sia a livello nazionale, sia a livello internazionale, trovando riscontro nelle direttive e negli indirizzi emanati da organizzazioni di rilievo come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), e l'Unione Europea.

<sup>4</sup> Nuovo dipartimento del Ministero Salute, One Health < [https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_5\\_2\\_4\\_1\\_new.jsp?lingua=italiano&menu=dipartimentiDirezioni&label=dipartimentiDirezioni&id=1397](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_4_1_new.jsp?lingua=italiano&menu=dipartimentiDirezioni&label=dipartimentiDirezioni&id=1397) > (data di ultima consultazione 21 luglio 2025).

<sup>5</sup> Cfr., Regolamento di organizzazione del Ministero della salute (GU Serie Generale n. 295 del 19-12-2023).

## 1.2 I SISTEMI SANITARI: I MODELLI ORGANIZZATIVI

La nascita della sanità quale “sistema sanitario organizzato e diffuso sul territorio” si colloca tra la fine dell’Ottocento e l’inizio del Novecento. Secondo Charles-Edward Amory Winslow, celebre accademico americano del MIT di Boston e poi fondatore nel 1915 a Yale del Dipartimento di Sanità Pubblica, la sanità è «la scienza e l’arte di prevenire le malattie», prolungare la vita e promuovere la salute fisica e mentale. Tutto ciò può avvenire «attraverso sforzi organizzati della comunità per migliorare le condizioni igieniche dell’ambiente, controllare le infezioni ed educare l’individuo ai principi dell’igiene personale, organizzare il servizio medico e infermieristico per la diagnosi precoce e il trattamento preventivo delle malattie, sviluppare organizzazioni sociali che assicurino a ogni individuo della comunità uno standard di vita adeguato al mantenimento della salute». La riflessione di Winslow ha un afflato estremamente moderno, considerato che oggi per sanità si intende generalmente «l’insieme delle regole e delle risorse umane, strutturali e tecnologiche dedicate alla tutela della salute». L’importanza della sanità all’interno delle complesse dinamiche sociali ed economiche attuali è testimoniata dalla sua centralità nei Paesi industrializzati, in cui rappresenta uno dei settori più vasti e complessi che assorbe notevoli capitali pubblici e privati, coinvolgendo milioni di persone (tra operatori, pazienti e tutti gli altri soggetti con interessi di affari economici che girano intorno al mondo della sanità stessa).

Come si accennava all’inizio, **sanità e salute sono tra loro “codipendenti”**, avendo stretto una relazione particolare che può essere sintetizzata con quel principio per cui *meglio funziona la sanità, più alta sarà la qualità della salute di una popolazione*. Tuttavia, negli ultimi anni, questa relazione è stata messa alla prova da due elementi che ne hanno minato la stabilità: le ristrettezze di bilancio per finanziarla e il graduale e costante invecchiamento della popolazione, che, per processi naturali, amplia inevitabilmente il bacino di coloro che necessitano di cure e di assistenza individuale

anche di tipo domiciliare. A fronte di questa tendenza, in Italia, gli esperti evidenziano la necessità di un supporto con fondi sanitari integrativi alla Sanità pubblica, affinché quest'ultima preservi quelle prerogative di equità e universalità che la rendono praticamente unica al mondo. A questo proposito è utile evidenziare le differenze tra altri due concetti e cioè tra **Sistema Sanitario** e **Servizio Sanitario Nazionale**.

Il **Sistema Sanitario** è un sistema basato su un insieme di parti correlate e interdipendenti, volte a raggiungere obiettivi definiti. Il Sistema Sanitario è dunque l'insieme delle istituzioni, delle persone, delle risorse, umane e materiali, e delle loro relazioni (personali, sociali, economiche) che concorrono alla promozione, al recupero e al mantenimento della salute. Creare salute è il fine ultimo di ogni Sistema Sanitario<sup>6</sup>. Questi elementi costituiscono e caratterizzano l'organizzazione sanitaria di un Paese (indipendentemente dal modello adottato).

Il **Servizio Sanitario Nazionale**, invece, è un particolare modello sanitario in cui lo Stato si occupa integralmente o in parte di gestire e regolamentare gli aspetti della sanità. È il caso, per esempio, di Italia, Spagna e Regno Unito.

Le strutture organizzative dei sistemi sanitari variano notevolmente da una nazione all'altra, poiché sono plasmate da tradizioni politiche, culturali, storiche e socioeconomiche specifiche di ciascuno Stato. Esistono tre criteri fondamentali per classificare un modello organizzativo, che riguardano il finanziamento del sistema, i fornitori dei servizi sanitari (sia pubblici che privati) e il ruolo delle regioni e dei comuni nella legislazione e nell'attuazione delle politiche sanitarie.

In estrema sintesi si possono distinguere **due tipi di modelli assistenziali** che sono attualmente operativi e più diffusi:

<sup>6</sup> Cfr., Vittorio Mapelli, *Il Sistema Sanitario Italiano*, Bologna, Il Mulino, 2021, *passim*.

- il **modello solidaristico** o anche modello Beveridge, il più diffuso in Europa, è basato sull'universalità dell'accesso ai servizi da parte di tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro capacità contributiva. Questo modello si basa sul ruolo centrale dello Stato che finanzia e fornisce cure sanitarie alla popolazione, sulla base che esista un diritto universale alla salute. In Italia ciascun cittadino è chiamato a pagare una tassa allo Stato, a prescindere dalla frequenza e dall'entità delle prestazioni che riceve, e gli viene garantita un'assistenza sanitaria pubblica o privata convenzionata<sup>7</sup>.
- il **modello individualistico** (spesso identificato con gli Stati Uniti). In quest'ultimo ogni cittadino è libero di scegliere a quale struttura sanitaria rivolgersi in caso di necessità e secondo le proprie risorse economiche. Le persone possono acquistare polizze assicurative che offrono una varietà di livelli di copertura e piani, a seconda delle loro esigenze e capacità finanziarie. Questo porta a una vasta gamma di opzioni disponibili per i consumatori, ma può anche creare disparità nell'accesso ai servizi sanitari in base al reddito; il tipo e l'estensione dell'assistenza sanitaria a cui una persona ha accesso dipendono, infatti, dalle sue risorse finanziarie. Questo può generare una disparità nelle risorse erogabili in quanto chi ha maggiori mezzi può permettersi piani assicurativi più completi e cure mediche di alta qualità, mentre coloro con risorse limitate potrebbero dover fare i conti con opzioni di copertura limitate o persino con l'assenza di assicurazione sanitaria.

<sup>7</sup> Nello specifico la *ratio legis* è la seguente: «Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva» (art. 53 Cost.). Il dovere di concorrere a sostenere la spesa statale è espressione di un generale dovere di solidarietà (art. 2 Cost.), cioè dell'obbligo di contribuire a creare un sistema capace di prevedere ed offrire servizi (istruzione, salute, trasporti) per tutti in condizioni di eguaglianza (art. 3 Cost.), anche per i meno abbienti.

La differenza tra questi due modelli consiste nel fatto che nel modello solidaristico lo Stato svolge un ruolo centrale nella fornitura e nel finanziamento dei servizi sanitari, mentre in quello individualistico lo Stato si limita a regolare il settore sanitario, stabilendo linee guida e normative per assicurare la sicurezza e la qualità delle cure, ma lasciando principalmente il mercato libero di determinare i prezzi e i servizi offerti.

### SISTEMI SANITARI: I MODELLI ORGANIZZATIVI GENERALI

Storicamente i sistemi sanitari si sono delineati in diversi paradigmi organizzativi, ciascuno dei quali è contraddistinto da particolari modalità di fornitura, finanziamento e accesso ai servizi medici. A questo proposito, è possibile distinguere quattro modelli teorici di riferimento:

**Modello Concettuale**, nel quale lo Stato si ritrae sia dall'erogazione che dalla regolamentazione dei servizi sanitari. Emergono quindi dinamiche di mercato concorrenziale, in cui domanda e offerta si influenzano reciprocamente. La spesa sanitaria risulta strettamente correlata allo stato di salute individuale.

**Modello delle Assicurazioni Private Volontarie**, anche conosciuto come “Modello americano o individualistico”, che consente ai cittadini di decidere se e come assicurarsi per le spese mediche. Chi aderisce a una polizza assicurativa gode delle relative prestazioni, mentre chi rimane non assicurato deve affrontare direttamente i costi delle cure.

**Modello dell'Assicurazione Sociale Obbligatoria**, anche conosciuto come “Modello Bismark” poiché introdotto dal Cancelliere tedesco nel 1883, nel quale i servizi sanitari sono finanziati mediante contributi obbligatori e fondi assicurativi. Le prestazioni mediche sono correlate ai contributi versati, ma la popolazione non lavorativa non beneficia della copertura.

**Modello Universalistico**, anche conosciuto come *modello Beveridge*, nel quale i servizi sanitari sono finanziati tramite fiscalità generale, garantendo l'accesso a tutta la popolazione. Tuttavia, la gestione della spesa pubblica può rappresentare una sfida, costituendo un potenziale svantaggio.

Figura 1 – Sistemi Sanitari: i modelli organizzativi generali

## I SISTEMI SANITARI: I MODELLI ORGANIZZATIVI MISTI

I modelli descritti nella precedente Figura 1 hanno sostanzialmente un valore euristico, in quanto, nella realtà, tali modelli trovano attuazione in formati ibridi che coniugano più elementi di differente provenienza. A seguire si propone pertanto una catalogazione di questi modelli ibridi poiché sono quelli concretamente in uso<sup>8</sup>:

**1. Modello Comunitario o Mutualistico (Modello Bismarck):** attribuito al noto statista tedesco Otto von Bismarck (1815-1898), rappresenta un fondamentale pilastro nel panorama dei sistemi sanitari mondiali. Questo approccio, introdotto in Germania nel tardo XIX secolo, si caratterizza per un'impostazione mutualistica e solidaristica nell'assicurazione sanitaria. Bismarck, riconoscendo la necessità di proteggere le classi lavoratrici e promuovere la stabilità sociale, mise in atto una serie di leggi sociali che costituiscono le basi di questo modello. Nel 1883, la Germania adottò la legge sull'assicurazione malattia, seguita successivamente dalle leggi sull'assicurazione infortuni (1884) e sull'assicurazione invalidità (1889). Questo complesso legislativo istituì un sistema di assicurazione sociale obbligatoria che garantiva la copertura sanitaria e sociale ai lavoratori e alle loro famiglie. Nel Modello Comunitario di Bismarck, l'assicurazione sanitaria è finanziata tramite contributi obbligatori versati dai lavoratori e dai loro datori di lavoro. I fondi raccolti sono amministrati da organismi mutualistici, che erogano le prestazioni sanitarie in base ai contributi versati e alle necessità dei beneficiari. Inoltre, lo Stato fornisce un sostegno finanziario ai cittadini in difficoltà economica, garantendo così una certa equità nel sistema. Tra i Paesi che applicano tale modello si annoverano Germania, Francia, Belgio, Paesi Bassi, Svizzera.

**2. Modello Universalistico (Modello Beveridge):** comunemente noto come *modello Beveridge*, prende il nome dall'economista britannico William Henry Beveridge (1879-1963), il quale giocò un ruolo fondamentale nella sua formulazione e implementazione nel Regno Unito nel secondo dopoguerra. Questo modello si basa sul principio fondamentale dell'universalità dell'accesso ai servizi sanitari, finanziato attraverso la fiscalità generale. In altre parole, tutti i cittadini hanno diritto a ricevere cure mediche indipendentemente dalla loro capacità contributiva o dal loro status lavorativo. L'approccio universalistico di Beveridge è stato sancito nel suo rapporto presentato al Parlamento britannico nel 1942, che ha costituito il fondamento per la creazione del sistema sanitario nazionale (NHS) nel 1948. Questo sistema ha rivoluzionato l'accesso alla salute nel Regno Unito, garantendo servizi medici gratuiti e universali per tutti i

## I SISTEMI SANITARI: I MODELLI ORGANIZZATIVI MISTI

cittadini. Nel modello universalistico, il finanziamento della sanità avviene principalmente attraverso le entrate fiscali raccolte dal governo centrale. Ciò significa che i servizi sanitari sono finanziati da imposte sul reddito, sul valore aggiunto e su altre fonti di entrata pubblica, assicurando che l'assistenza sanitaria sia finanziata in modo equo e solidale da tutta la popolazione. Tra i Paesi che applicano tale modello si annoverano Regno Unito, Italia, Spagna, Nuova Zelanda e Scandinavia (Svezia, Norvegia, Danimarca, Finlandia).

**3. Modello Individualistico o Privatistico Previdenziale (Modello Americano):** spesso associato agli Stati Uniti, si caratterizza per il suo approccio basato sulla responsabilità individuale e sull'assicurazione privata per l'accesso ai servizi sanitari. Questo modello si distingue per la sua enfasi sulla libera scelta dei cittadini nell'acquisto di assicurazioni sanitarie e nell'accesso ai servizi medici, con un ruolo limitato dello Stato nella fornitura e nella regolamentazione dei servizi. In questo contesto, la copertura sanitaria dipende principalmente dall'acquisto di polizze assicurative private da parte dei cittadini. Chi può permetterselo, o chi ha accesso a coperture assicurative attraverso il datore di lavoro o altri enti, può beneficiare di cure mediche in base al pacchetto assicurativo sottoscritto. Tuttavia, coloro che non possono permettersi l'assicurazione o che non ne hanno accesso possono trovarsi in una situazione di esclusione dall'assistenza sanitaria. Ad esempio, il finanziamento del sistema sanitario negli Stati Uniti avviene attraverso una combinazione di finanziamenti pubblici e privati. Sebbene il governo federale fornisca fondi per programmi come *Medicare* e *Medicaid* per aiutare i gruppi svantaggiati, gran parte del sistema sanitario è basato su pagamenti diretti da parte degli individui, delle assicurazioni private e delle istituzioni sanitarie.

Figura 2 – I Sistemi Sanitari: i modelli organizzativi misti

<sup>8</sup> Cfr., *Social Security Programs Throughout the World: Europe, 2018*, SSA Publication n. 13-11801, Washington, 2018 < <https://www.ssa.gov/policy/docs/prodesc/ssptw/2018-2019/europe/ssptw18europe.pdf> >.

### **1.3 LE PREMESSE DELL'ORDINAMENTO SANITARIO ITALIANO**

Un tempo, ognuno provvedeva alla propria salute con i propri mezzi e la cura dei non abbienti era affidata alle istituzioni caritatevoli o comunque ai privati. A partire dalla fine della II Guerra mondiale, s'è affermata l'idea dell'intervento pubblico come presenza irrinunciabile nel settore della salute.

La Costituzione della Repubblica italiana (approvata a Roma, il 27 dicembre 1947 ed entrata in vigore il 1° gennaio 1948) si occupa della salute negli art. 2, 3, 32, 38 e 117. In particolare, nell'art. 32 essa recita: «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Si esprime, in tal modo, l'assolutezza di un diritto individuale, la cui rilevanza sociale incontra due vincoli insuperabili quali l'integrità della libertà individuale e la difesa della dignità umana. Si pone, altresì, una norma di natura programmatica quale criterio guida per l'intero ordinamento.

Il nostro ordinamento giuridico d'altronde riconosce i “diritti fondamentali della persona umana”, a prescindere dalla condizione giuridica dell'individuo, ed estendendo il diritto alla tutela della salute anche a coloro che, sul territorio nazionale, sono in situazione di irregolarità giuridica. Nel corso degli anni, non a caso, la Corte costituzionale ha ribadito che il diritto alla salute è un diritto fondamentale, che deve essere garantito a tutti i cittadini, indipendentemente dalle condizioni economiche. La sua evoluzione giuridica ha visto un progressivo ampliamento del concetto di salute, che ha incluso anche la prevenzione e la promozione del benessere sociale, oltre alla semplice cura delle malattie. A questo proposito, il D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286 (*TU sull'immigrazione e sulla condizione dello straniero*) stabilisce che: «Ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, sono assicurate, nei

presidi pubblici e accreditati, le cure ambulatoriali e ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia e infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva» (art. 35, comma 3). Tali aspetti richiamano l'art. 38 della Costituzione che sancisce il diritto dei lavoratori ad assicurarsi contro la "mancanza di salute", ovvero contro i rischi ai quali può andare incontro la loro capacità lavorativa a causa di infortuni, malattia, invalidità e vecchiaia<sup>9</sup>. La Costituzione amplia dunque il concetto tradizionale di salute estendendo quest'ultimo anche agli aspetti psicologici e sociali della persona, e cogliendo così nella disoccupazione involontaria un ulteriore rischio per la salute degno di essere assicurato. A ben vedere, questo elemento è uno straordinario passo avanti nel concepire il ruolo della salute nell'economia e nello Stato. Fin dai tempi di Sparta, l'aspirazione dello Stato era quella di avere una popolazione numerosa e sana, essendo gli individui malati o inabili un peso alla società e un ostacolo alla produttività nazionale. Agli onerosi compiti, previsti in questo articolo, prevalentemente a carico dello Stato, si aggiunge una significativa affermazione di libertà: «L'assistenza privata è libera»<sup>10</sup>.

Con successive leggi costituzionali, la Costituzione del 1948 ha subito la modifica di 31 dei 139 articoli e delle disposizioni VII e XIII delle originarie 18 disposizioni transitorie e finali. La legge Costituzionale del 18 ottobre 2001, n. 3 (*sulla riforma federale dello Stato*) insieme con le modifiche di gran parte del Titolo V, Parte II della Costituzione, ha radicalmente trasformato l'art. 117 che nella sua nuova versione recita:

<sup>9</sup> In particolare, l'art. 38 afferma che «gli inabili ed i minorati hanno diritto all'educazione e all'avviamento professionale. Ai compiti previsti in questo articolo provvedono organi ed istituti predisposti o integrati dallo Stato. L'assistenza privata è libera» (art. 38, Costituzione Italiana, < <https://www.senato.it/istituzione/la-costituzione> >).

<sup>10</sup> *Ibidem*.

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

- a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;
- b) immigrazione;
- c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;
- d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
- e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della f) concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;
- f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
- g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
- h) ordine pubblico e sicurezza, a esclusione della polizia amministrativa locale;
- i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
- l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
- m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
- n) norme generali sull'istruzione;
- o) previdenza sociale;
- p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni

fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

- q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
- r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
- s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondi e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento a ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli

accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza. La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite. Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive. La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni. Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato».

Già la Legge del 17 febbraio 1968 n. 108 (*Legge elettorale regionale*) aveva dato avvio alla creazione delle Regioni, sino ad allora mere espressioni geografiche. Quindi la Legge del 16 maggio 1970 n. 281 (*provvedimenti finanziari per l'attuazione delle Regioni a statuto ordinario*), le elezioni regionali del 7 giugno 1970 e il DPR 14 gennaio 1972 n. 4 (*trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera e dei relativi personali ed uffici*) portarono a compimento l'idea dei padri costituenti sulle autonomie locali con cui doveva esprimersi l'autorità dello Stato.

Pertanto, le funzioni amministrative esercitate dagli organi centrali e periferici dello Stato, in materia di assistenza sanitaria, nelle sue fasi di intervento preventivo, curativo e riabilitativo, sono trasferite alle Regioni a statuto ordinario. Resta affidata alla competenza esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali dei diritti civili e sociali dell'art.117- punto *m*), tra i quali

rientrano i diritti della salute, secondo una consolidata giurisprudenza, da ultima la sentenza della Corte costituzionale del 13 marzo 2003 n. 88. Tale competenza non è stata ritenuta lesiva dell'autonomia regionale dato che essa serve a garantire uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale, in considerazione del diverso livello di ricchezza di ciascuna Regione. In sostanza, si tratta di bilanciare due grandi esigenze dello spirito: libertà (autonomia) e uguaglianza.

Il riferimento ai diritti fondamentali della persona umana porta inevitabilmente all'art. 2 che quasi per simmetria richiama il dovere della solidarietà:

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

La salute è ormai concepita non più come fenomeno esclusivamente biomedico ossia come un accidente isolato da ogni realtà economica e sociale, ma come fenomeno socio-strutturale in quanto conseguenza dell'organizzazione sociale in cui il malato è inserito. Pertanto, la società ha l'obbligo non solo di curare la malattia, ma anche di rimuovere le cause sociali e strutturali che la favoriscono.

Una cattiva condizione di salute costituisce un impedimento al pieno sviluppo della persona e di conseguenza un motivo di disuguaglianza sociale. Forte è quindi il richiamo etico ed equitativo dell'art. 3 che non può non riguardare anche la salute:

Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva

partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

Mentre il 1° comma esprime il riconoscimento di un'uguaglianza formale, il 2° comma pone in capo alla Repubblica un dovere da compiere per il raggiungimento di un'uguaglianza sostanziale tra i cittadini.

Dalla Costituzione è possibile individuare, in maniera diretta o indiretta, i principi e i valori che sono a fondamento del SSN o, meglio ancora, di ogni sistema sanitario: efficacia, efficienza ed equità.

#### **1.4 L'ORDINAMENTO SANITARIO ITALIANO PRIMA DELL'UNITÀ DEL PAESE**

L'Italia, sia prima che dopo l'Unità, si presentava nel suo complesso come un Paese povero, segnato da un profondo e diffuso malessere sanitario. Alcuni dati risultano di per sé eloquenti e testimoniano il grave stato di precarietà sanitaria che caratterizzò il Paese lungo tutto l'Ottocento.

Il tasso di mortalità, soprattutto infantile entro il quinto anno di vita, era infatti elevato e rimase tale sino al nuovo secolo. Le condizioni igieniche erano, in generale, estremamente precarie in tutta la penisola; il ritardo nelle scienze mediche era significativo, il carico di lavoro per i lavoratori eccessivo, e alta era l'incidenza delle malattie infantili, soprattutto quelle dell'apparato respiratorio: meningite, morbillo, scarlattina, scrofola, poliomielite, vaiolo e

<b>ORGANIZZAZIONE SANITARIA NELL'ITALIA PREUNITARIA</b>	
<b>1796</b>	Con la conquista dell'Italia da parte di Napoleone Bonaparte nel maggio 1796 si avvia una fase di profondo cambiamento. Nello stesso mese, a Milano, viene istituita l'“Amministrazione generale della Lombardia”, con il contributo illuminato di Francesco Melzi d'Eril, che sarà poi nominato vicepresidente della “Repubblica Italiana”, fondata nel 1802.
<b>1802</b>	Il governo repubblicano, grazie all'impegno di Melzi, avvia nel 1803 una riforma radicale del sistema assistenziale: vengono eliminati gli abusi del clientelismo municipale e l'amministrazione ospedaliera lombarda viene affidata a funzionari pubblici nominati dal Ministero dell'Interno. Si realizza così una completa pubblicizzazione del sistema igienico e assistenziale, posto sotto vigilanza governativa.
<b>1807</b>	Il processo di riforma avviato nei primi anni del secolo fu completato nel 1807 in tutte le città e capoluoghi della Lombardia. In linea con la legislazione francese, la gestione dei servizi assistenziali fu unificata sotto un'unica amministrazione: la Congregazione di Carità, presieduta dal Prefetto. Il modello si diffuse rapidamente in tutta Italia. Inoltre, il Ministero degli Interni impose ai Comuni l'obbligo di sostenere gli Ospedali e gli altri istituti di assistenza, e introdusse il principio del domicilio di soccorso, secondo cui l'assistenza spettava al Comune di residenza dell'indigente.
<b>1819</b>	Nel Regno delle Due Sicilie, la Legge fondamentale del 29 ottobre 1819 assume particolare rilievo per aver stabilito un'organizzazione uniforme del servizio sanitario. A Napoli e Palermo, sedi principali del Regno, la tutela della salute pubblica fu affidata al Servizio Sanitario Marittimo Interno, con a capo un Supremo Magistrato di Sanità e una Sovrintendenza Generale di Salute con funzioni esecutive. A livello provinciale, il ruolo di direttori del servizio sanitario fu assegnato agli intendenti.
<b>1859</b>	Il Decreto Sardo del 1859 rappresenta un'importante anticipazione dell'ordinamento sanitario nazionale. Esso definiva una gerarchia sanitaria articolata su più livelli: al vertice il Ministro degli Interni, seguito dai governatori e dagli intendenti, supportati rispettivamente dal Consiglio Superiore di Sanità, dai Consigli Sanitari Provinciali e da quelli di Circondario. Le competenze includevano la vigilanza su ospedali, luoghi di detenzione, istituti di educazione, professioni sanitarie, servizi caritativi e strutture analoghe. I sindaci erano responsabili, nei rispettivi Comuni, del rispetto delle leggi e dei regolamenti di polizia sanitaria.

*Figura 3 – Organizzazione sanitaria nell'Italia preunitaria*

rachitismo. La tubercolosi rappresentava la principale causa di morte, favorita dalle carenze alimentari, dalla scarsa salubrità delle abitazioni e dalle pessime condizioni di lavoro.

Le abitazioni malsane, la mancanza di acqua potabile e la scarsa igiene portavano alla diffusione di molte malattie contagiose come il colera e di altre come il tifo, la malaria provocata dalla puntura delle zanzare nelle vaste zone paludose, la pellagra dovuta alla carenza vitaminica, dal momento che l'alimentazione era quasi esclusivamente a base di farina di granoturco, come la polenta.

Il reddito medio pro capite era molto basso e la struttura occupazionale si presentava tipica delle economie arretrate, con il 63% degli occupati dediti all'agricoltura. Il 44% della popolazione viveva in condizioni di povertà assoluta e quattro persone su cinque erano analfabete. In tale grave contesto sociale, l'intervento pubblico rimaneva assai limitato, poco efficiente ed efficace.

L'evoluzione storica del sistema sanitario italiano fu, comunque, parallela alla trasformazione sociale, economica e politica del Paese. Il periodo che precede l'unità d'Italia (1861) è denso di nuove Leggi e Regolamenti innovativi tali da costituire il tessuto connettivo su cui costruire una nuova coscienza sociale per l'affermazione della futura sanità pubblica.

All'inizio dell'Ottocento, come già riferito, diversi fattori, politici e sociali, condizionavano l'igiene pubblica e l'assistenza sanitaria italiana. Gli avvenimenti storici di maggior rilievo, nella loro cronologia, sono sintetizzati nella Figura 3.

## **1.5 L'ORDINAMENTO SANITARIO ITALIANO, DALL'UNITÀ DEL PAESE AL 1958**

Con l'unificazione del Regno d'Italia, proclamata il 17 marzo 1861, e soprattutto con la successiva Legge n. 2248 del 20 marzo 1865, relativa all'unificazione amministrativa del Regno, fu approvata la prima legge sulla sanità pubblica (Allegato C). La sua attuazione fu affidata al Ministro dell'Interno e, in via subordinata, ai prefetti, ai sottoprefetti e ai

sindaci, coadiuvati dai vecchi consigli locali, ma senza giurisdizione sulle armate di terra e di mare.

La legge prevedeva, a livello centrale, il Consiglio Superiore di Sanità (art. 3) e, a livello periferico, i Consigli Provinciali di Sanità e i Consigli Sanitari di Circondario.

Con successivi decreti furono istituite le Commissioni Municipali d'Igiene, con funzioni attribuite all'ufficiale sanitario.

I 29 articoli normativi che compongono la legge sono riportati di seguito.

Legge sulla Sanità Pubblica,  
20 marzo 1865,  
n. 2248, Allegato C.

Dell'amministrazione sanitaria.

Art. 1. La tutela della sanità pubblica è affidata al Ministro dell'Interno e sotto la sua dipendenza ai Prefetti, ai Sottoprefetti e ai Sindaci. Nell'esercizio delle attribuzioni relative, il Ministro è assistito da un Consiglio superiore di sanità, i Prefetti dà Consigli sanitari Provinciali, e i Sottoprefetti dà Consigli sanitari di Circondario. Il Ministro, i Prefetti e i Sottoprefetti possono nominare commissioni, ispettori o delegati temporari, e commettere loro una parte delle proprie attribuzioni.

Art. 2. Nulla è innovato rispetto alle competenze attribuite dalle leggi e regolamenti speciali ai Ministri della guerra e della marina in ordine al servizio sanitario delle armate di terra e di mare.

Dei Consigli di sanità.

Art. 3. Il Consiglio superiore di sanità sarà composto:

Di un presidente;

Del procuratore generale presso la Corte d'appello residente nella capitale;

Di sei consiglieri ordinari;

Di sei consiglieri straordinari.

Il conservatore del vaccino stabilito nella capitale ne sarà membro e relatore nato per tutto ciò che riflette il vaiuolo e il vaccino.

Uno dei membri ordinari verrà annualmente designato dal Ministro dell'Interno per esercitare le funzioni di vicepresidente. Quando il Ministro interviene alle sedute del Consiglio ne assume la presidenza.

Art. 4. Dei consiglieri ordinari tre sono eletti fra i professori attuali od emeriti, o fra i dottori di medicina o chirurgia, uno fra i farmacisti, e gli altri fra le persone esperte nelle materie giuridiche od amministrative.

Art. 5. I Consiglieri straordinari saranno scelti nelle stesse categorie di cui all'articolo precedente, e sarà sempre fra essi un professore di veterinaria.

Art. 6. In ogni capoluogo di provincia ha sede un Consiglio di sanità presieduto dal Prefetto e composto di un vicepresidente, del procuratore del Re presso il tribunale del circondario, di consiglieri ordinari e straordinari.

Art. 7. Nelle province il numero dei consiglieri sarà di sei ordinari e quattro straordinari.

Art. 8. Nei capoluoghi di circondario vi sarà un Consiglio di sanità, presieduto dal Sottoprefetto e composto di un vicepresidente, del procuratore del Re presso il tribunale, ove esista, in difetto, del giudice di mandamento, di tre consiglieri ordinari e due straordinari.

Art. 9. Due dottori in medicina o chirurgia e un farmacista saranno sempre nel novero dei membri ordinari del Consigli di sanità provinciali e di circondari.

Sarà poi chiamato a farne parte un veterinario patentato, il quale, nei luoghi ove esiste una scuola di veterinaria, verrà scelto fra i professori della medesima. Ne faranno inoltre parte il conservatore, e i vice-conservatori del vaccino, che vi avranno le attribuzioni assegnate al conservatore dell'articolo 3.

Art. 10. Nel circondario dei capoluoghi di provincia le funzioni attribuite ai Consigli sanitari di circondario saranno esercitate dal Consiglio provinciale di sanità.

Art. 11. Il presidente e i membri del Consiglio superiore, i vicepresidenti e i membri dei Consigli provinciali di sanità saranno nominati dal Re. I vicepresidenti e i membri dei Consigli sanitari di circondario saranno nominati dal Ministro dell'Interno, sentito il Prefetto.

Art. 12. Il presidente e i membri del Consiglio superiore, i vicepresidenti e i membri eletti dai Consigli sanitari provinciali e di circondario stanno in ufficio per un triennio, e sono rieleggibili. Tanto gli ordinari che gli straordinari si rinnovano separatamente per terzo. La scadenza nei primi due anni è determinata dalla sorte, in appresso dall'anzianità. Ove il rinnovamento per terzo non possa avere luogo, il numero eccedente scadrà alla fine del triennio. Chi surroga un consigliere uscito anzi tempo dura in ufficio solo quanto sarebbe durato il suo predecessore.

Art. 13. Al Consiglio superiore di sanità è addetto per segretario un dottore in medicina o chirurgia, il quale avrà posto fra gli impiegati del Ministero dell'Interno e non avrà voto nel Consiglio.

Nei Consigli sanitari provinciali e di circondario le funzioni di segretario saranno rispettivamente disimpegnate dai vice-conservatori e dai commissari del vaccino, i quali non avranno voto nelle materie estranee a quelle di cui all'articolo 3.

Art. 14. Il Ministro dell'Interno e i Prefetti e i Sottoprefetti potranno chiamare a sedere nei Consigli sanitari con voce consultiva, o per somministrare notizie, quelle persone, che a seconda dei casi, credessero opportuno di sentire.

Delle attribuzioni dei Consigli sanitari in generale.

Art. 15. I Consigli sanitari vegliano alla conservazione della sanità pubblica anche per quanto riguarda le epizoozie, e vegliano altresì all'osservanza delle leggi e dei regolamenti relativi, proponendo all'autorità superiore gli opportuni provvedimenti.

Art. 16. La loro vigilanza si estende sopra gli ospedali, i luoghi di detenzione, gli istituti pubblici d'educazione e gli stabilimenti sanitari non dipendenti dai Consigli sanitari militari.

Uno o più dei membri dei Consigli saranno dal Ministro, dai Prefetti o Sottoprefetti rispettivamente delegati per l'ispezione degli stabilimenti contemplati in questo articolo, quando se ne riconosca la necessità.

Art. 17. Sono sottoposte alla sorveglianza dei Consigli sanitari, quanto alla legalità dell'esercizio, le professioni:

Di medico o medico chirurgo.

Di chirurgo od esercente parte della chirurgia;

Di levatrice, veterinario e farmacista.

Sono inoltre sottoposti alla loro sorveglianza i commerci e le industrie di droghiere, liquorista, confettiere, erbolajo, fabbricante e venditore di prodotti chimici, fabbricante di acque e fanghi minerali, fabbricante di birra, di acque gassose e d'altre bevande artificiali.

Art. 18. I Consigli sorvegliaranno più specialmente gli esercenti stipendiati dai Comuni e dagli istituti di beneficenza, od in altra guisa addetti ai servizi caritativi.

Art. 19. Avendo indizio di alterazioni nocive in sostanze destinate ad alimento o rimedio, o di preparazioni che possano in qualche modo pregiudicare la sanità, i Consigli ne riferiranno all'autorità superiore, e si procederà alla visita delle merci sospette, delle officine, negozi o magazzini in cui si contengono, con l'assistenza di quello fra i loro membri che verrà delegato a termini dell'art. 16.

Art. 20. I Consigli danno pareri in ordine alla costruzione e trasporto dei cimiteri, sugli stabilimenti insalubri, sulla tassazione delle note controverse per provviste farmaceutiche od onorari per servizi sanitari, quando ne siano richiesti dai tribunali, e nella sfera della rispettiva competenza su tutto ciò che interessa la pubblica sanità.

Art. 21. I Consigli sanitari raccolgono i dati di statistica igienica e medica, e si occupano a coordinarli di concerto con le commissioni e giunte di statistica generale.

Attribuzione dei Consigli sanitari di circondario.

Art. 22. I Consigli sanitari di circondario rassegnano al Prefetto le proposte per il miglioramento delle condizioni igieniche e del servizio sanitario nel circondario rispettivo.

Art. 23. Essi pubblicano in ogni anno un quadro degli esercenti professioni sanitarie nel circondario.

Un esemplare di questo quadro sarà affisso in tutte le farmacie dei Comuni sottoposti alla loro ispezione.

Art. 24. Appartiene ai Consigli di circondario di tassare, sulla richiesta degli interessati, le note di provviste farmaceutiche od onorari per servizi medici, chirurgici, ostetrici o veterinari.

Questa estimazione sarà fatta dai Consigli, secondo le consuetudini locali e le norme direttive che verranno loro impartite dall'autorità superiore.

Attribuzioni dei Consigli provinciali di sanità.

Art. 25. I Consigli provinciali di sanità, quando ne siano richiesti dal Prefetto, delibereranno contro gli esercenti professioni sottoposte alla loro vigilanza intorno ai provvedimenti disciplinari, nei casi e nei limiti che saranno determinati dal regolamento, del quale all'articolo 31.

Dalle attribuzioni del Consiglio superiore.

Art. 26. Il Consiglio superiore di sanità rivedrà almeno ogni dieci anni la farmacopea, e proporrà le opportune modificazioni, per le quali sarà all'uopo statuito con Decreto reale.

Art. 27. Pronuncerà sui richiami contro le deliberazioni del Consiglio provinciale in materia disciplinare.

Dalle attribuzioni dei Sindaci.

Art. 28. I Sindaci vegliano nel proprio Comune all'osservanza delle leggi e dei regolamenti di polizia sanitaria.

Art. 29. La loro vigilanza in materia igienica si estende nei luoghi pubblici:

1. Agli alimenti e alle bevande posti in commercio corrotti od alterati, od in condizioni tali da renderli nocivi.
2. Alla rimozione degli oggetti che siano cagione d'insalubrità. Quanto alle abilitazioni e ai siti destinati soltanto a uso di privati, i sindaci potranno dare gli ordini opportuni, e

all'uopo farli eseguire d'ufficio, al fine di rimuovere le cause d'insalubrità al vicinato”.

La lentezza legislativa che ha caratterizzato, e continua a caratterizzare, la storia italiana si conferma anche per quanto che riguarda la realizzazione dell'organizzazione sanitaria. Dopo l'approvazione della Legge n. 2248 del 1865 bisognerà attendere il governo Crispi per vedere finalmente espressa in Parlamento e realizzata nei fatti una più moderna concezione della sanità e della sorveglianza igienica<sup>11</sup>. Le modalità della riforma Crispi furono piuttosto singolari poiché fu attuata attraverso l'emanazione di diversi Decreti, inerenti sempre alla sanità pubblica (R.D. 22 giugno 1887, R.D. 3 luglio 1887, R.D. 14 luglio 1887 e infine il R.D. del 27 novembre 1887), adottando una sorta di scorciatoia, cioè senza passare per il Parlamento, riuscendo però in tal modo a completare l'Ordinamento dell'amministrazione Centrale. Di fatto, nel giro di pochi mesi si mise a punto un'organizzazione caratterizzata da una forte presenza di personale tecnico che ribaltava nettamente la situazione precedente.

L'epilogo di questo iter legislativo culminò con l'approvazione dell'importante la Legge del 22 dicembre 1888, n. 5849 (Legge Crispi-Pagliani) sulla “tutela dell'igiene e della sanità pubblica”. Questa norma, condensata in 6 titoli e 71 articoli, stabiliva di immettere personale tecnico qualificato presso gli uffici centrali e presso le prefetture. Il Governo Crispi, beneficiando del lavoro del governo precedente (Depretis), promulgò la prima grande riforma sanitaria italiana che porrà il primo mattone per la realizzazione del sistema sanitario pubblico. Questa legge fu preceduta da alcuni Decreti relativi, per esempio l'inserimento degli ingegneri nei consigli sanitari (7

<sup>11</sup> Cfr., sul tema Valeria Fargion, “L'assistenza pubblica in Italia dall'Unità al Fascismo”, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, XXX, 1983, pp. 25-70; Giorgio Cosmacini, *Storia della medicina e della sanità in Italia. Dalla peste europea alla guerra mondiale*, Roma-Bari, Laterza, 1995; Giovanna Vicarelli, *Alle radici della politica sanitaria in Italia. Società e salute da Crispi al fascismo*, Bologna, Il Mulino, 1997.

giugno 1887), mentre con Regio Decreto n. 4797 del 3 luglio 1887, fu istituito, in seno al Ministero dell'Interno, la Direzione Generale della Sanità Pubblica con costituzione a livello periferico degli Uffici Sanitari Provinciali (Prefettura) e gli Uffici Sanitari Comunali (Comune). Questa legge, detta anche Legge Crispi-Pagliani, innovò radicalmente l'assetto organizzativo esistente trasladolo da un approccio di polizia sanitaria<sup>12</sup> a quello di sanità pubblica. Infatti, la Legge Crispi-Pagliani del 1888, pur ispirandosi al modello tedesco di Otto Von Bismarck, introduceva un sistema sanitario con caratteristiche specifiche legate al controllo delle malattie infettive, influenzato dalle politiche di “polizia sanitaria” che prevalevano in Europa in quel periodo. Questo approccio, seppur innovativo per l'epoca, rifletteva l'esigenza di garantire il controllo sanitario in un contesto di crescente urbanizzazione e industrializzazione.

Il governo Crispi (1887-1890), in definitiva, realizzò due importanti riforme, quella appena ricordata della “Sanità pubblica” e quella delle “Opere pie”. La Legge sulle Opere pie (Legge del 17 luglio 1890, n. 6972) trasformava tutte le “Opere pie” in istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza. Le Opere Pie erano oltre ventiduemila istituzioni prevalentemente controllate dalla Chiesa, dotate di un patrimonio economico rilevante. Tra di esse, gli

<sup>12</sup> Tra il 1865 e il 1869, la gestione delle questioni legate alla salute pubblica – come la sorveglianza igienico-sanitaria e l'assistenza medica – venne affidata a un'articolazione amministrativa dello Stato, inizialmente la Settima Divisione, successivamente riorganizzata come Quarta Divisione, che operava con il supporto tecnico del Consiglio Superiore di Sanità. In quel periodo, la tutela della salute collettiva non era concepita come un diritto soggettivo dei cittadini, bensì come una responsabilità dell'autorità pubblica, funzionale alla conservazione dell'ordine sociale. In effetti, nella seconda metà dell'Ottocento, il concetto di sanità pubblica era fortemente ancorato alla logica del controllo e della disciplina, rientrando a pieno titolo nelle competenze della cosiddetta “polizia sanitaria”, un apparato statale volto più a prevenire epidemie e mantenere la sicurezza pubblica che a garantire equità sanitaria o diritti individuali alla cura (Vittorio Mapelli, *op. cit.*).

ospedali ammontavano a poco più di un migliaio, ma disponevano di quasi un terzo del patrimonio complessivo. Questa legge aveva il pragmatico obiettivo di laicizzare la beneficenza, proibire la presenza del clero negli organi di gestione e spostare il controllo delle Opere pie ai Comuni, attraverso le Congregazioni di Carità.

In riferimento alla legge sulla “Sanità Pubblica” (Legge n.5849/1888), riportiamo alcune attuazioni di elevata lungimiranza e di alto valore sociale che vivono di attualità:

- Il mondo medico accademico non più isolato nelle aule universitarie e nei laboratori e la classe medica obbligata ad aggiornarsi scientificamente, conferendo al Paese una moderna coscienza sanitaria. Una struttura affidata dunque ai professionisti della salute, agli igienisti, gli unici in grado di affrontare l'emergenza di un paese ancora decimato dalle malattie endemiche ed epidemiche.
- La legge prescriveva la denuncia obbligatoria, da parte dei Comuni, delle malattie contagiose, l'obbligo della vaccinazione, della provvista di acque potabili e della compilazione di statistiche sanitarie.
- I medici, pagati dallo Stato, a disposizione gratuita della popolazione. Ufficiali sanitari comunali, medici circondariali, medici provinciali, coordinati direttamente da sindaci, prefetti e sottoprefetti.
- La vera rivoluzione fu che i Comuni ebbero l'obbligo di assumere a proprie spese un “medico condotto”. In questo modo il medico era un vero e proprio dipendente pubblico stipendiato dall'amministrazione comunale per prestare assistenza medica gratuita a tutti.
- Uno dei maggiori punti di forza della riforma fu rappresentato dalla Scuola di perfezionamento in igiene destinata a medici, ingegneri, veterinari e farmacisti, dotata di laboratori di chimica e di microscopia.

- L'organizzazione sanitaria si arricchì di una specificazione tecnica mediante altre disposizioni: il 14 luglio 1887 veniva istituito alle dipendenze della direzione un Ufficio di ingegneri sanitari incaricati di svolgere servizi ordinari e di ispezione nei comuni malsani (Regio Decreto n.4878 del 14 luglio 1887),
- Con regio decreto n. 5103 del 27 novembre 1887 furono istituiti i laboratori di chimica e microscopia applicate all'igiene - primo nucleo di quello che sarà l'Istituto superiore di sanità, con il 1° gennaio 1889 entrò in funzione l'Istituto vaccinogeno dello Stato.
- La legge, inoltre, introdusse l'importantissima figura (sempre attuale) del medico provinciale, di cui agli articoli n. 10 e 11<sup>13</sup>,

<sup>13</sup> Nello specifico, i testi degli articoli citati sono i seguenti:

Art. 10. Il medico provinciale è nominato con decreto reale colle norme che saranno indicate da apposito regolamento. Egli potrà cumulare altro impiego dipendente dall'esercizio della medicina o dall'insegnamento in conformità dell'art. 3 della legge sulla cumulazione degli impieghi del 14 maggio 1851, n. 1173; purché tale impiego sia esercitato nel capoluogo della provincia, ove egli deve avere stabile residenza. Nelle provincie dove non si sia provveduto alla nomina del medico provinciale, potranno esserne disimpegnate le funzioni da uno dei medici del Consiglio provinciale sanitario, designato dal ministro dell'interno. Ove per l'estensione della provincia ne sarà riconosciuto il bisogno, il ministro potrà designare in alcuni Capiluoghi di circondario medici per coadiuvare il medico provinciale.

Art. 11. Il medico provinciale: a) si tiene in corrispondenza cogli ufficiali sanitari comunali per tutto ciò che riguarda l'igiene e la sanità pubblica; b) veglia sul servizio sanitario e sulle condizioni igieniche dei comuni, sugli istituti sanitari in tutta la provincia e sulla esecuzione delle leggi e dei regolamenti sanitari; c) informa il prefetto di qualunque fatto possa interessare la pubblica salute, gli propone i provvedimenti d'urgenza reclamati dalla pubblica incolumità; d) promuove dal prefetto la convocazione del Consiglio provinciale di sanità per sottoporgli le questioni e averne il parere in tutte le materie sulle quali deve essere per legge sentito; e) dà voto sulle deliberazioni dei consorzi e sui capitoli relativi per i servizi medico, chirurgico ed ostetrico, sulla nomina degli ufficiali sanitari comunali, sulle contestazioni fra i medici ed i municipi, i corpi morali ed

laddove la precedente strutturazione prevedeva, al fianco del prefetto, solo il Consiglio sanitario provinciale con funzione esclusivamente consultiva. A differenza di quest'ultimo il medico provinciale aveva autorità e competenza per agire e prendere iniziative (si ricorda che la figura del medico provinciale, istituita nel 1888 è cessata formalmente soltanto con la riforma del Servizio Sanitario Nazionale con la Legge 833/1978). Responsabile a compiere personalmente ispezioni, inchieste e controlli sul territorio per poi riferire direttamente al Ministero dell'Interno. Fu possibile così documentare la connessione tra la diffusione delle epidemie e le gravi condizioni igieniche del territorio

- Gli ufficiali sanitari dovevano disporre di laboratori d'analisi attrezzati e qualificati per poter eseguire esami chimici e microscopici finalizzati alla vigilanza igienica e sanitaria.
- Alla popolazione non sarebbero dovuti mancare i farmaci e, a tal fine, i medici condotti che prestavano le loro cure lontani dalle farmacie, avrebbero avuto a disposizione un armadio farmaceutico attrezzato e rifornito con fondi comunali.

La Legge sulla “Sanità Pubblica” non risolse tutti i problemi sanitari dell'epoca, ciononostante i progressi che apportò furono notevoli e immediati: nei successivi 12 anni la mortalità calò dal 30 al 20 per mille e la vita media salì da 35 a 41 anni.

Altro aspetto particolarmente innovativo di questo periodo storico fu la pubblicazione della prima Farmacopea nazionale. Infatti, in applicazione della Legge per la tutela dell'igiene e della

i privati per ragione di servizio; f) espone al prefetto i bisogni e i desiderata attinenti ad interessi igienici della provincia; g) ispeziona le farmacie della provincia, assistito, ove occorra, da un chimico o da un farmacista; h) propone al prefetto i provvedimenti disciplinari contro il personale sanitario, contro gli esercenti sottoposti alla vigilanza dell'autorità sanitaria, nei casi e modi determinati dai regolamenti speciali e contro gli esercenti non autorizzati; i) redige la relazione annuale sullo stato sanitario della provincia.

sanità pubblica (Legge n. 5849/1888) nella quale, l'art. 28 faceva obbligo al farmacista di tenere in farmacia una copia della vigente Farmacopea, il 3 maggio 1892 fu edita la prima Farmacopea italiana che inglobava le farmacopee in vigore negli altri Stati d'Italia prima dell'unificazione<sup>14</sup>. Inoltre, per la vigilanza sulle farmacie, l'articolo 33 della Legge 5849/1888, norma a oggi vigente, prescriveva che «nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie dovranno essere ispezionate nei modi e nelle forme prescritte dal regolamento. I medici provinciali potranno compiere ispezioni straordinarie alle farmacie e visite improvvise ai negozi di droghieri, colorari, profumieri, liquoristi, confettieri, fabbricanti e negozianti di prodotti chimici, nell'interesse della pubblica salute».

Nel 1896 fu approvato il “Codice dell'igiene e della sanità pubblica” (curato da Giuseppe Saredo), un'opera di grande valore sociale che affrontava diversi, importanti problemi, tra cui le misure contro le malattie infettive, sull'igiene del suolo e delle abitazioni urbane e rurali, l'igiene nelle scuole e negli uffici sanitari, oltre alla vigilanza igienica sugli alimenti e sulle acque potabili e delle industrie insalubri, infine, norme sullo smaltimento delle acque immonde e dei rifiuti urbani o domestici .

Nel 1902 l'Ispettorato fu sostituito, a opera di Giolitti con il R.D. del 28 dicembre 1902 n. 538, con la Direzione generale della sanità pubblica, che, confermando i principi sanciti dalla Legge dell'88, dette all'organizzazione sanitaria disegnata da Crispi e Pagliani una forma più stabile. La Legge del 25 febbraio 1904, n. 57, e il relativo regolamento applicativo, ribadiva alcuni concetti chiave della Legge Crispi, estendendone le potenzialità attraverso opportune modifiche e aggiunte.

Con l'emanazione di altre leggi integrative, la materia fu coordinata dal Testo Unico R.D. del 1° agosto 1907 n. 603, che costituisce il primo testo unico delle leggi sanitarie, raccogliendo e

<sup>14</sup> La funzione normativa della Farmacopea Ufficiale è stata confermata anche dagli art. 123 e 124 del TULS/34 e dalla Legge di riforma sanitaria del 1978 (Legge 833/78 art. 29).

coordinando i principi fondamentali, i regolamenti di esecuzione e il corpo delle disposizioni emanate in date diverse e per settori della vita collettiva. Successivamente seguirono altre leggi che ebbero la massima espressione con la promulgazione del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) del 1934 (R.D. 27 luglio 1934 n.1265), per gran parte tuttora vigente.

È importante sottolineare che l'organizzazione sanitaria di allora era basata sulle **Società di mutuo soccorso**<sup>15</sup>, ossia enti realizzati, proprio nella seconda metà del XIX secolo, allo scopo di fornire sussidi e assistenza ai lavoratori-soci in caso di assenza dal lavoro per malattia. Un passaggio importante in tal senso fu l'istituzione nel 1927 dell'assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi (R.D. 2055/1927). Poi, durante il regime fascista, il numero delle casse mutue aziendali aumentò considerevolmente di

<sup>15</sup> Le Società di mutuo soccorso sono forme associative nate con l'intento di garantire ai propri membri un aiuto concreto in situazioni di bisogno, attraverso contributi volontari, regolati da specifiche norme statutarie e legislative. Costituite senza finalità di lucro, hanno storicamente svolto un ruolo fondamentale nel sopperire all'assenza di un sistema pubblico di welfare, offrendo prestazioni di assistenza e servizi sanitari destinati esclusivamente agli associati e ai loro familiari. A differenza degli enti caritatevoli, queste organizzazioni non perseguono scopi filantropici in senso stretto, ma promuovono il principio della solidarietà mutualistica, evitando qualsiasi forma di remunerazione del capitale. L'assistenza è garantita per tutta la durata dell'adesione, che è libera e volontaria, e l'attività sociale si fonda sulla partecipazione attiva dei soci. Inoltre, esse non esercitano attività di impresa commerciale né operano secondo logiche assicurative, ma si basano sulla ripartizione collettiva degli oneri tra i membri. Le attività principali si concentrano nell'ambito sanitario e sociosanitario, in particolare nell'assistenza rivolta a soggetti non autosufficienti, come previsto dall'art 1 della Legge n. 3818 del 1886, successivamente modificata per adattarsi all'evoluzione del sistema sanitario e sociale italiano. Per un'analisi più dettagliata sull'argomento, si rinvia a Anna Salfi, Fiorenza Tarozzi (a cura di), *Dalle società di mutuo soccorso alle conquiste del welfare state*, Roma, Futura Editrice, 2014.

fatto cancellando il sistema assistenziale<sup>16</sup>.

Nel 1943 viene istituito un unico ente, l'**INAM** (Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro le Malattie), in cui confluirono tutti gli istituti assicurativi e le casse mutue esistenti. Due anni dopo, nel 1945, fu istituito, alle dipendenze della Presidenza del Consiglio, l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica (D. Lgs 12 luglio 1945 n. 417) che esercitava tutte le attribuzioni spettanti al Ministero dell'Interno in materia di Igiene e Sanità Pubblica, ai sensi del TULS del 1934 e delle altre disposizioni vigenti, in sostituzione della Direzione Generale del 1888.

<sup>16</sup> Durante il regime fascista furono creati numerosi enti sociali e sanitari che sarebbero rimasti attivi anche nell'Italia repubblicana, subendo modifiche lente e graduali. Tra questi si annoverano l'Unione Italiana Ciechi (1923), l'Opera Nazionale per la Protezione della Maternità e dell'Infanzia (ONMI, 1925), i Consorzi Provinciali Antitubercolari (1927), l'Ente per la Protezione e l'Assistenza ai Sordomuti (1932), l'Istituto per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INFAIL, poi INAIL, 1933) e l'Istituto Nazionale Fascista per la Previdenza Sociale (INFPS, poi INPS, 1933). Negli anni successivi nacquero gli Enti Comunali di Assistenza (ECA, 1937), da cui si svilupparono le IPAB, e altri organismi come l'Ente Nazionale di Previdenza per i Dipendenti Statali (1942) e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro le Malattie (INAM, 1943), poi abolito nel 1978 con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questi enti facevano parte della strategia del regime per rafforzare il controllo politico ed economico, cercando al contempo di limitare l'influenza della Chiesa nel settore della salute e dell'assistenza sociale. Il conflitto con la Chiesa fu uno dei motivi del ritardo nell'istituzione dell'INAM, varata solo nel 1943 durante la Seconda guerra mondiale, per mantenere il sostegno popolare. Dal punto di vista finanziario, l'assistenza ai poveri dipendeva dalle risorse comunali, spesso scarse, con conseguenti restrizioni nell'accesso agli ospedali. La legge Petraghiani del 1938 classificò le strutture ospedaliere in tre categorie in base ai posti letto, evidenziando la prevalenza di infermerie e ospedali minori nelle aree rurali e meridionali. Il finanziamento proveniva principalmente da benefattori, casse mutue e Comuni, con servizi più qualificati riservati ai clienti paganti o coperti da mutua. Questa disuguaglianza nella sanità pubblica durò fino all'istituzione del SSN nel 1978 (cfr., Francesco Taroni, *La sanità in Italia dall'Unità al nuovo Secolo*, in Francesco Calamo Specchia (a cura di), *Manuale critico di sanità pubblica*, Rimini, Maggioli Editore, 2015).

A partire, poi, dal 1955 si rinnovò il fenomeno della proliferazione di istituti e casse mutue. Tuttavia, gli obblighi assicurativi furono estesi a più ampie categorie di lavoratori e i benefici assistenziali vennero allargati a settori sempre più vasti della popolazione. Il sistema assistenziale poggiava, pertanto, sugli enti mutualistici:

- nel settore del lavoro dipendente il 97% della spesa sanitaria era assorbita da quattro organizzazioni: INAM (dipendenti settore privato, dal 1943), ENPAS (dipendenti statali);
- dal 1942, INADEL (dipendenti enti locali, dal 1925), ENPDEP (dipendenti enti pubblici, dal 1939 e dal 1947);
- nel settore del lavoro autonomo l'intera spesa veniva assorbita da tre grandi organizzazioni: le Casse mutue dei coltivatori diretti, degli artigiani e dei commercianti.

## **1.6 ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE: LA NASCITA DEL MINISTERO DELLA SANITÀ**

L'organizzazione sanitaria italiana mutò profondamente con la promulgazione della Legge del 13 marzo 1958, n. 296 che istituì il “**Ministero della Sanità**” in coerenza e attuazione dell'art. 32 della Costituzione, il quale afferma: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti». Il primo Ministro di tale Dicastero fu il prof. Vincenzo Monaldi, Direttore della Cattedra per le malattie dell'apparato respiratorio presso l'Università Federico II di Napoli. Il compito di questo ministero è provvedere alla tutela della salute pubblica: «Sono devolute al Ministero della Sanità le attribuzioni dell'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica, eccetera (art. 2)».

La Legge del 12 febbraio 1968, n. 132 (la cosiddetta “Legge Mariotti”), concernente “Enti Ospedalieri e assistenza ospedaliera”, apporta una profonda innovazione degli ordinamenti

degli ospedali pubblici. Infatti, costituisce la base di una riforma del settore che prevede la costituzione degli Enti ospedalieri governati da un Consiglio di Amministrazione e stabilisce per ogni struttura i requisiti minimi, la classificazione e la definizione della struttura in relazione ai livelli di competenza:

- regionale/ altissima specialità;
- interprovinciale/alta complessità;
- provinciale /media complessità;
- di comunità/di base.

I nosocomi diventano così Enti Ospedalieri autonomi e indirizzati allo svolgimento di attività di ricovero e cura, con attività di programmazione ospedaliera e piano assistenziale ospedaliero da raccordare con i piani regionali.

Con la Legge 833 del 23 dicembre 1978 venne istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), un sistema di strutture e servizi che ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione del citato art. 32 della Costituzione. **Il modello sanitario italiano, universalistico e solidaristico**, assicura infatti cure e assistenza a tutti, indipendentemente dalla nazionalità, dalla residenza e dal reddito.

Successivamente, il Ministero della Sanità fu riordinato con D. Lgs. del 30 giugno 1993, n. 266 con un particolare rilievo dato alla funzione e all'organizzazione del Ministero, all'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S) e alla Commissione Unica del Farmaco (CUF). In seguito, il "Regolamento di attuazione" (DPR 02.02.1994 n. 196) con cui definì l'organizzazione e le funzioni dei dipartimenti e dei servizi. Infine, con il D. Lgs. n. 300 del 30 luglio 1999 fu emanata la "Riforma dell'Organizzazione del Governo" che prevede norme per la razionalizzazione, il riordino, la soppressione e la fusione di Ministeri, l'istituzione di Agenzie e il riordino della amministrazione periferica dello Stato.

## **1.7 ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE: IL MINISTERO DELLA SALUTE**

Con la **Legge del 3 agosto 2001 n. 317** fu istituito il “**Ministero della Salute**” al quale vennero trasferite le funzioni del Ministero della Sanità. Al nuovo Ministero, organo centrale per la tutela della salute pubblica, vennero attribuite le funzioni spettanti allo Stato in materia di:

- tutela della salute umana;
- coordinamento del Sistema sanitario nazionale;
- sanità veterinaria;
- tutela della salute nei luoghi di lavoro;
- igiene e sicurezza degli alimenti.

Con la riforma del Titolo V della Costituzione Italiana (Legge n. 3/2001) fu introdotta la potestà di legislazione concorrente dello Stato e delle Regioni in materia di tutela della salute. Secondo l'articolazione delle competenze sancita dalla Costituzione italiana, la funzione sanitaria pubblica è esercitata da due livelli di governo: lo Stato, che definisce i livelli essenziali di assistenza (LEA) e l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie al loro finanziamento, e le Regioni, che hanno il compito di organizzare i rispettivi Servizi sanitari regionali (SSR) e garantire l'erogazione delle relative prestazioni nel rispetto dei LEA.

Più tardi, in seguito alla Legge finanziaria del 2008 (art. 1, comma 376 della Legge 24.12.2007 n. 244), il Ministero della Salute venne incorporato nel Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (comunemente detto del Welfare) per poi essere riportato a Ministero della Salute con una successiva Legge finanziaria (L. 13.11.2009 n. 172). Al Ministero, così restituito, furono attribuite e riconfermate le funzioni spettanti allo Stato innanzi riportate. In particolare, le funzioni di spettanza statale riguardavano l'ordinamento sanitario (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

delle malattie umane e delle affezioni animali; coordinamento e monitoraggio delle attività regionali; rapporti con le organizzazioni internazionali e l'Unione Europea, eccetera) e la tutela della salute umana e sanità veterinaria (compiti di polizia veterinaria; tutela della salute nei luoghi di lavoro; controllo e vigilanza sui farmaci, sulle sostanze e sui prodotti impiegabili in medicina; sulle applicazioni delle biotecnologie; sull'organizzazione dei servizi sanitari; sulle professioni sanitarie, eccetera).

Nella sostanza, il Ministero è organo centrale del SSN e opera nel contesto sancito, nel 2001, dalla riforma dell'art.117 della Costituzione. Questa riforma ha reso concorrenti le potestà legislative di Stato e Regioni mentre ha istituito la potestà regolamentare delle Regioni in materia di tutela della salute e nelle altre discipline attinenti alla salute come la tutela e la sicurezza sul lavoro, l'ordinamento delle professioni, l'alimentazione e la ricerca scientifica. Per contro, la Costituzione riserva allo Stato, in via esclusiva, la "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" e la "profilassi internazionale"; in tutte le materie a legislazione concorrente, lo Stato ha potestà legislativa nella "determinazione dei principi fondamentali". Il diritto alla salute rientra tra i diritti civili e sociali secondo un'ormai consolidata Giurisprudenza (da ultimo la sentenza della Corte costituzionale del 13.3.2003 n. 88). Pertanto, il ruolo dello Stato, in materia di salute, si sta trasformando da organizzatore e gestore di servizi a garante dell'equità, nell'attuazione del diritto di cui all'art. 32 della Costituzione.

Nel quadro generale di tutela e promozione della salute sopra descritto, gli obiettivi che il ministero istituzionalmente persegue possono essere riassunti in quattro punti:

- garantire l'equità, la qualità, l'efficienza e la trasparenza del sistema, anche mediante una comunicazione corretta e adeguata;
- evidenziare le disuguaglianze e promuovere le idonee azioni

correttive;

- collaborare con le Regioni per valutare le realtà sanitarie;
- tracciare le linee innovative e fronteggiare gli stati di emergenza che minacciano la salute pubblica.



## Capitolo Secondo

### Il Ministero della Salute e gli organi tecnici

#### **2.1 IL NUOVO ORDINAMENTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

L'ultimo riordino del Ministero della Salute è stato adottato dal recente Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 30 ottobre 2023 n. 196 che ha approvato il nuovo regolamento del già menzionato Ministero. Il nuovo disegno normativo prevede l'istituzione di quattro Dipartimenti e dodici Direzioni Generali, per assicurare l'esercizio organico e integrato delle funzioni del Ministero

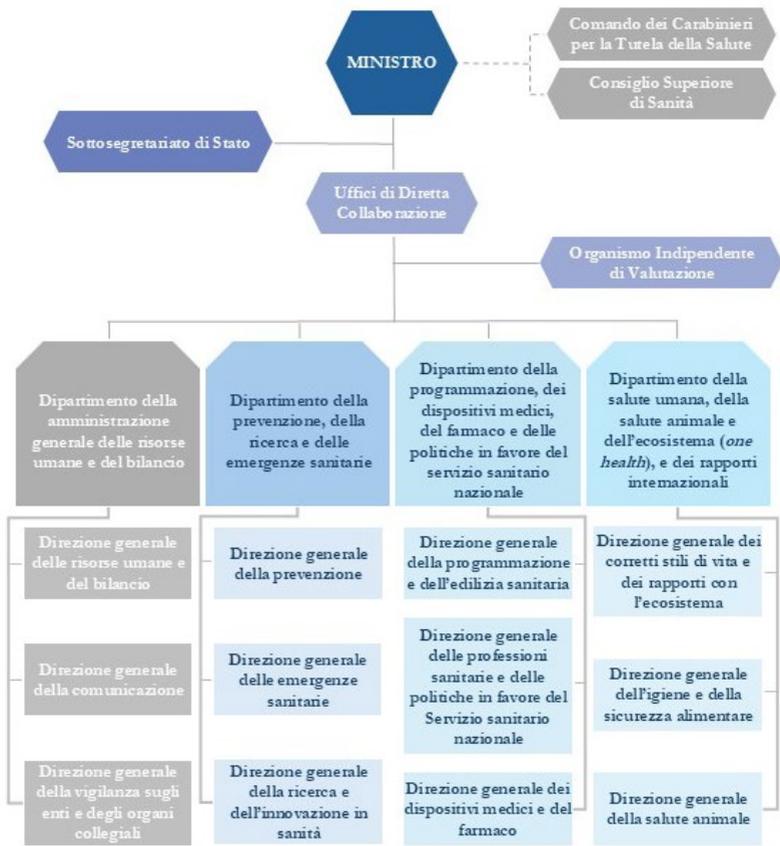


Figura 4 – Schema del Ministero della Salute<sup>17</sup>

<sup>17</sup> L'immagine è stata realizzata a partire da quella pubblicata in <https://www.salute.gov.it/new/it/organigramma-ministero/> (data di ultima consultazione 21 luglio 2025).

Nello specifico, il Ministero della Salute è attualmente così suddiviso:

1. Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio;
2. Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;
3. Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale;
4. Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali.

Ogni Dipartimento coordina, sovrintende e controlla l'operato di tre direzioni generali cui sono demandati compiti e funzioni afferenti a materie omogenee o affini.

In termini più specifici, è così suddiviso:

**1. Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio:**

- Direzione generale delle risorse umane e del bilancio;
- Direzione generale della comunicazione;
- Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali.
- Nell'ambito del Dipartimento opera, fino al 31 dicembre 2026, anche l'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza.

**2. Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie**

- Direzione generale della prevenzione
- Direzione generale delle emergenze sanitarie
- Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità.

**3. Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale:**

- Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria
- Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale
- Direzione generale dispositivi medici e del farmaco.

**4. Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali:**

- Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema;
- Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare;
- Direzione generale della salute animale.

## **2.2 IL DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE**

Il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 del Dpcm 30 ottobre 2023 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza in tema di:

- tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, ivi compresa l'attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento
- promozione e sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria
- prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie
- attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per il

personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e di Assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), per il tramite dei dirigenti titolari dei ridetti uffici.

Il Capo del Dipartimento svolge altresì, nelle relazioni europee e internazionali, le funzioni di Responsabile Medico (Chief Medical Officer) ove in possesso della professionalità medica. Qualora non ricorra tale condizione, il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della predetta professionalità<sup>18</sup>.

Il Dipartimento fornisce, altresì, supporto alle funzioni del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) nonché alle funzioni del National Health Prevention Hub<sup>19</sup>.

Il Dipartimento è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- Direzione generale della prevenzione
- Direzione generale delle emergenze sanitarie
- Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

## **2.3 IL DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE**

Il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, in tema di:

<sup>18</sup> Cfr., Art 10, comma 2 del D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196.

<sup>19</sup> Cfr., Art 10, comma 3 del D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196.

- programmazione dell'attività sanitaria nazionale e determinazione dei livelli essenziali di assistenza;
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento;
- disciplina delle professioni sanitarie;
- coordinamento e gestione delle politiche riguardanti l'organizzazione dei servizi sanitari;
- politiche in favore del Servizio sanitario nazionale e valorizzazione del capitale fisico, umano e sociale del SSN;
- organizzazione territoriale dell'assistenza farmaceutica;
- disciplina e sorveglianza concernente l'utilizzo e la diffusione dei medicinali, ferme restando le competenze in materia attribuite all'Agenzia italiana del farmaco, dei dispositivi medici e degli altri prodotti di interesse sanitario.

Il Dipartimento è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria;
- Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale;
- Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco.

## **2.4 DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI**

Il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede

altresì alle attività di coordinamento e di vigilanza, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della Salute, in tema di:

- individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di corretti stili di vita, in relazione all'ecosistema, all'ambiente di vita e all'ambiente di lavoro;
- esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti ed educazione alimentare;
- valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare;
- salute animale, farmaci veterinari e benessere degli animali;
- coordinamento e finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali e vigilanza sugli stessi;
- ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario;
- tutela dell'ambiente e dell'ecosistema, delle condizioni di vita e di benessere delle persone;
- attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8, per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di controllo frontaliere (PCF), per il tramite dei dirigenti titolari degli uffici;
- funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e di assistenza transfrontaliera, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- coordinamento dei rapporti con gli organismi internazionali e della partecipazione alle relative attività e incontri a livello

internazionale (Unione europea, Consiglio d'Europa, Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica, Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione mondiale della sanità animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate);

- promozione della collaborazione sanitaria in ambito europeo e mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria;
- coordinamento, in base agli indirizzi del Capo del dipartimento, delle attività e delle iniziative delle Direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei;
- promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria; svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali o multilaterali del Ministero in materia sanitaria, ivi compresi, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15, quelli europei e internazionali in tema di assistenza sanitaria;
- supporto tecnico in ambito sanitario al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e, ferme restando le competenze di questi, coordinamento delle attività di programmazione e di indirizzo svolte dal Ministero della salute ai fini dell'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale e sulla politica sanitaria internazionale dell'Italia;
- cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento.

Il Dipartimento esplica le funzioni spettanti al Ministero quale Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la

sicurezza alimentare, avvalendosi della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, cura i rapporti con la World Organisation for Animal Health (WOAH) e la Food and Agriculture Organization (FAO) e, per le materie di competenza, con l'Unione europea, il Consiglio d'Europa, l'Organizzazione mondiale della sanità e le altre organizzazioni internazionali.

Nell'ambito del Dipartimento opera il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136.

Il Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali svolge le funzioni di Capo dei servizi veterinari italiani - Chief Veterinary Officer (CVO) nelle istituzioni europee e internazionali, nonché le funzioni di presidente del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e delle rispettive articolazioni, ai sensi dell'articolo 5, commi 3 e 4, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, ove in possesso della professionalità medico-veterinaria. Qualora non ricorra tale condizione, il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della predetta professionalità.

Il Dipartimento è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema;
- Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare;
- Direzione generale della salute animale.

## **2.5 MINISTERO DELLA SALUTE: ORGANI CONSULTIVI E ORGANI COLLEGIALI**

Il Ministro della salute nello svolgimento dell'attività istituzionale si avvale della consulenza di esperti riuniti in organi, i quali sono costituiti e modificati nella composizione con decreti ministeriali.

Gli organi consultivi e ispettivi del Ministero della salute si articolano in:

- Consiglio Superiore di sanità;
- Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS;
- Organi collegiali;
- Tavoli tecnici e commissioni;
- Organismo indipendente di valutazione OIV;
- Autorità di Settore NIS.

Gli organi collegiali del Ministero della salute si articolano in:

- Consiglio superiore di sanità - CSS;
- Comitato tecnico sanitario;
- Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale
- Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;
- Comitato nazionale per la sicurezza alimentare - CNSA;
- Commissione medica d'appello;
- Nucleo di valutazione e di verifica degli investimenti pubblici;
- Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Ad eccezione del Consiglio Superiore di Sanità, cui il Decreto Legislativo n. 266 del 1993 aveva espressamente attribuito natura

di “organo consultivo tecnico” del Ministro descrivendone le funzioni e indicando i casi nei quali esso esprime parere obbligatorio, gli altri organi collegiali attualmente operanti presso il Ministero svolgono la funzione consultiva attribuita da leggi speciali a preesistenti organismi ora cessati o da nuove leggi.

## **2.6 IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ: DALLA NASCITA AD OGGI**

**Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) è il massimo organo tecnico consultivo del Ministero della Salute.** Si tratta, dunque, di una struttura molto importante con funzioni consultive e propositive che porta avanti studi, fornisce pareri e sviluppa proposte per la tutela della salute pubblica.

L’origine del CSS è molto antica, la sua nascita può essere infatti ascritta al Regio editto di Carlo Alberto del 30 ottobre 1847, in cui il Sovrano del Regno di Sardegna, abolendo la giurisdizione dei Magistrati della Sanità, stabiliva il Regio Consiglio Superiore della Sanità, unitamente ai Consigli Provinciali che aveva il compito di «vegliare all’esercizio della medicina e della chirurgia, non che della

ostetricia, della flebotomia<sup>20</sup> e della farmacia»<sup>21</sup>. Il CSS ha svolto un ruolo fondamentale nel consolidamento e nell'evoluzione del sistema sanitario italiano, rappresentando il punto di riferimento per le decisioni politiche e per l'orientamento delle politiche sanitarie. Nel corso del tempo, la sua composizione è stata arricchita da esperti di diverse discipline, garantendo così una visione multidisciplinare nelle proposte e nelle consultazioni.

Questo ente fu ereditato dal Regno d'Italia attraverso la legge di unificazione amministrativa del 20 marzo 1865 n. 2248, la cosiddetta «Legge Ricasoli». Essa fu la prima legge sulla Sanità Pubblica (Allegato C) affidata al Ministro dell'Interno e subordinatamente ai Prefetti, ai sottoprefetti e ai Sindaci, assistiti dai vecchi consigli, senza giurisdizione sulle armate di terra e di mare. Tale legge prevedeva a livello Centrale, il CSS (art. 3) e in periferia i Consigli Provinciali di Sanità e i Consigli Sanitari di Circondario. In realtà, la legge istitutiva del Consiglio non era che la trasposizione in sede nazionale della legge del Regno di Sardegna n. 3702 del 23 ottobre 1859 (nota anche come decreto Rattazzi o legge Rattazzi): fu una legge emanata su iniziativa del Ministro dell'Interno del Regno, Urbano Rattazzi per ridisegnare la

<sup>20</sup> Flebotomia (dal gr. φλέψ “vena” e τέμνω “taglio”; latino sc. venaesectio) o salasso, usata fin dai tempi più antichi e caduta in discredito per l'abuso inverosimile che se ne fece, ora ritorna a essere utilizzata con moderazione, sia a scopo depletivo, sia a scopo svelenante. Non s'è ancora d'accordo sull'intimo meccanismo d'azione con cui giova il salasso in alcune forme patologiche, come le nevralgie, talune nefriti, ecc.; ma la sua utilità in certi casi è così chiara e preziosa che sarebbe dannoso non attuarlo. Per l'innanzi veniva praticato su svariate vene del corpo, mentre ai nostri giorni si pratica quasi esclusivamente al gomito (a preferenza sulla vena mediana basilica) e più di rado sulla vena pedidia. Le altre forme più blande di salasso, rappresentate dal sanguisugio (con sanguisughe animali o artificiali) e dalle coppette scarificate, si possono praticare in qualunque regione del corpo (Gaetano Parlavacchio, voce “Flebotomia” in Enciclopedia Italiana (1932), < [https://www.treccani.it/enciclopedia/flebotomia\\_\(Enciclopedia-Italiana\)/>](https://www.treccani.it/enciclopedia/flebotomia_(Enciclopedia-Italiana)/>)).

<sup>21</sup> Regio editto di Carlo Alberto del 30 ottobre 1847 (< [https://www.trovanorme.salute.gov.it/normsan-pdf/0000/32135\\_1.pdf](https://www.trovanorme.salute.gov.it/normsan-pdf/0000/32135_1.pdf) >).

geografia amministrativa dello Stato Sabauda dopo l'acquisizione della Lombardia.

Il primo Consiglio di Sanità (art. 3 della legge n. 2248 del 20 marzo 1865 - Allegato C) era costituito da un Presidente di diritto "membro nato" come si diceva allora, che era il Procuratore Generale presso la Corte d'Appello di Torino, e da 12 Consiglieri (6 ordinari e 6 straordinari), più il "conservatore del vaccino" per il vaiolo). L'evoluzione del Consiglio, come indicato dalla legge del 1888, segnò un importante passo verso l'inclusione di esperti provenienti da diverse aree della medicina, ma anche da ambiti giuridici e amministrativi, riflettendo l'importanza crescente del CSS nelle decisioni di sanità pubblica a livello nazionale.

Il CSS acquistò subito grande prestigio. La legge 9 luglio 1876 n. 3228 prescrisse l'accrescimento del CSS di due consiglieri: il medico ispettore del corpo sanitario militare marittimo e il direttore della marina mercantile, con l'obbligo di intervenire quando il Consiglio avesse trattato affari inerenti alla sanità marittima.

Dopo il 1865 furono approvate numerose leggi che interessarono la composizione e le attribuzioni del Consiglio Superiore, tra cui fondamentale quella del 1888. In particolare, nella legge del 22 dicembre 1888, n. 5849 (G.U. del Regno d'Italia n. 301 del 24 dicembre 1888), nell'art. 2 era scritto: «È istituito presso il Ministero dell'Interno un Consiglio Superiore di Sanità»<sup>22</sup>.

Negli atti del Senato (sessione 1870-71) si legge che: «essendo il Consiglio composto dai dotti più eminenti in medicina ed igiene, che vanti la patria nostra, spetta ad esso dirigere in senso uniforme l'opera del Ministro e dei suoi agenti, cosicché il Consiglio sia considerato la "mente" del Ministro»<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> Art. 2 legge del 22 dicembre 1888, n. 5849 (G.U. del Regno d'Italia n. 301 del 24 dicembre 1888).

<sup>23</sup> Consiglio superiore della Sanità in <  
[https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_5\\_2\\_7.jsp?lingua=italiano&la-bel=consigliosuperioresanita&menu=consigliosuperioresanita](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_7.jsp?lingua=italiano&la-bel=consigliosuperioresanita&menu=consigliosuperioresanita) >.

Il Consiglio, quindi, vide gradualmente crescere il numero dei membri esperti in medicina in confronto agli esperti di amministrazione proprio in rapporto al moltiplicarsi delle esigenze e perse ogni altra attribuzione, che non fosse quella di collegio consultivo del Ministero dell'Interno.

In seguito, l'articolo 13 del TULS/34 attribuì al CSS il compito di:

- «prendere in esame fatti riguardanti l'Igiene e la Sanità Pubblica del Regno sui quali riferisce il Direttore Generale della Sanità Pubblica»;
- «proporre quei provvedimenti, quelle inchieste e quelle ricerche scientifiche che giudicherà convenienti ai fini dei servizi di Sanità Pubblica»<sup>24</sup>.

A causa degli eventi bellici, con l'art. 2 del R.D.L. 30 ottobre 1943, n.2/B, il CSS cessò di funzionare, al suo posto con DLG. LGT. 22 marzo 1945, n. 136, fu istituita una Commissione consultiva centrale di sanità che però non fu mai convocata.

Il nuovo CSS riformato e ricostituito con legge 21 marzo del 1949, n. 101, si insediò il 13 luglio 1950.

Subito dopo la Seconda guerra mondiale, nel 1945, la funzione della sanità pubblica a livello nazionale venne collocata alle dirette dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri, infatti, fu istituito l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica.

Si trattava di un istituto, collocato a metà strada fra la semplice divisione ministeriale e la struttura propria di un dicastero, fortemente voluto dalla classe medica per soddisfare le aspirazioni di autonomia dell'amministrazione sanitaria. Esso, ereditava le competenze, esercitate ai sensi del testo unico del 1934, della soppressa direzione generale della Sanità pubblica, creata presso il ministero dell'Interno nel lontano 1888. L'ordinamento e le attribuzioni vennero disciplinati dal decreto legislativo del 31 luglio 1945, n. 446, che conferiva all'istituzione un ruolo centrale nella

<sup>24</sup> Art. 13 del TULS/34 :R.D. del 27 luglio 1934.

tutela della salute pubblica, nel coordinamento e nella vigilanza sulle organizzazioni sanitarie e sugli enti sorti con lo scopo di prevenire e combattere le malattie sociali.

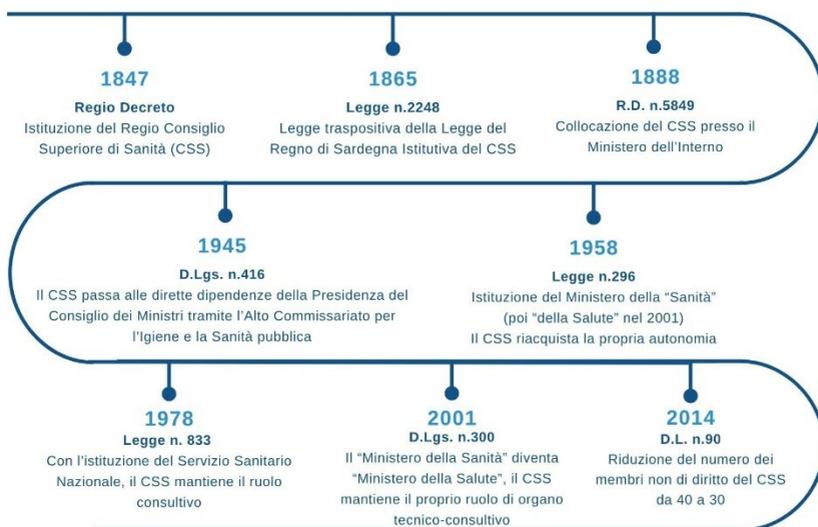
Sempre il decreto n. 446 faceva dell'Alto commissariato la sede del CSS, e di ogni altro organo di natura consultiva in materia.

La materia sanitaria, quindi, sottratta nel 1945 al Ministero dell'interno e affidata all'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica, alle dipendenze della Presidenza del consiglio, fu nel 1958 attribuita ad un ministero appositamente creato. La legge 13 marzo 1958, n. 296, istitutiva il Ministero della sanità, che così come era stato l'Alto commissariato dal CSS, aveva il compito di provvedere alla tutela della salute pubblica, in coerenza e attuazione dell'art. 32 della Costituzione, il quale afferma: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

Il primo Ministro di suddetto Dicastero fu il prof. Vincenzo Monaldi, Direttore della Cattedra per le malattie dell'apparato respiratorio presso l'Università Federico II di Napoli. Il compito di questo ministero è provvedere alla tutela della salute pubblica: «Sono devolute al Ministero della Sanità le attribuzioni dell'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica, etc. (art. 2)». Questo Ministero aveva come organo consultivo tecnico-scientifico il Consiglio Superiore di Sanità (CSS):

L'attuale configurazione del Consiglio Superiore di Sanità è frutto di un'evoluzione normativa iniziata con il Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che ne ha definito la struttura di base. Successivamente, ulteriori interventi regolamentari hanno aggiornato l'assetto organizzativo, tra cui il Decreto Ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, e il D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, che ha contribuito al riordino degli organi del Ministero della Salute. Altri provvedimenti hanno inciso sull'organizzazione e sulla composizione del Consiglio, come la Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e il Decreto-Legge 24 giugno 2014, n. 90, il quale ha ridotto il

numero dei membri non di diritto da 40 a 30, con l'obiettivo di rendere il funzionamento dell'organo più snello ed efficiente. La riorganizzazione del Ministero della Salute e la conferma del ruolo del CSS sottolineano l'importanza del Consiglio come struttura di consulenza tecnica e scientifica, che continua a essere centrale nell'elaborazione delle politiche sanitarie italiane. Oggi, infatti, il CSS contribuisce non solo alla definizione delle linee guida per la sanità pubblica, ma anche all'implementazione di politiche mirate a rispondere alle sfide sanitarie contemporanee.



*Figura 5 – Excursus storico-legislativo dell'istituzione del CSS*

## 2.7 L'ORGANIZZAZIONE DEL CSS

Il CSS si compone di 56 membri, divisi tra 30 componenti di nomina “*non di diritto*” e 26 membri “*di diritto*” identificati dalle leggi che lo regolano (persone che ricoprono le diverse cariche nella sanità)<sup>25</sup>.

I componenti non di diritto (di nomina) del CSS sono individuati tra docenti universitari, dirigenti di struttura complessa del Servizio sanitario nazionale, soggetti particolarmente qualificati nelle materie attinenti alle competenze istituzionali del Consiglio stesso e tra appartenenti alla magistratura ordinaria, amministrativa, contabile e agli avvocati dello Stato. Tali membri sono scelti per la loro competenza tecnica e scientifica nelle varie discipline sanitarie e giuridiche, il che garantisce una visione multidisciplinare nelle consultazioni e nelle proposte avanzate dal CSS. La diversificazione delle competenze permette al Consiglio di coprire un ampio spettro di tematiche rilevanti per la salute pubblica, dallo sviluppo di nuove terapie alla regolamentazione sanitaria, fino alla gestione delle risorse e alla formazione professionale.

Sono, invece, 26 i componenti di diritto del CSS: i dirigenti generali preposti ai dipartimenti ed dalle direzioni generali del Ministero della salute, il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, i direttori del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti, il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Ispezzore generale della sanità militare presso lo Stato Maggiore della difesa, il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie), il presidente della Federazione nazionale ordini medici chirurghi e odontoiatri (FNOM CeO), il presidente della Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), il presidente della

<sup>25</sup> Cfr., art. 7 del DPR 28 marzo 2013, n. 44 e art.8 del DLCP 13.09. 1946, n. 233, come modificato dall'art. 4 della Legge del 11 gennaio 2018, n. 3.

Federazione nazionale colleghi infermieri (IPASVI), il presidente della Federazione nazionale colleghi ostetriche (FNCO), il presidente del Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi, il presidente della Federazione nazionale ordini veterinari italiani (FNOVI) e il presidente della Federazione nazionale colleghi tecnici sanitari di radiologia medica (F.N.C.P.T.S.R.M.).

I Coordinatori e direttori delle Segreterie Tecniche, dirigenti sanitari funzionalmente dipendenti dal Presidente della Sezione e gerarchicamente dal Segretario generale del CSS, svolgono funzioni di Segretari tecnici delle Sezioni.

Gli Uffici preposti alla gestione amministrativa e logistica sono essenziali per garantire che il CSS possa operare in modo efficiente. Nello specifico, l'Ufficio 1 si occupa della gestione quotidiana, dell'organizzazione delle sedute e della comunicazione interna, mentre l'Ufficio 4 fornisce il supporto logistico per le attività più pratiche, come la gestione delle risorse e delle strutture necessarie per il funzionamento del Consiglio. L'efficacia di queste funzioni consente al CSS di rispondere rapidamente alle esigenze del Ministero della Salute e di mantenere una continua operatività nel corso dell'anno.

Il nuovo CSS per il triennio 2025–2028 è stato formalmente insediato l'8 luglio 2025.

## **2.8 LE FUNZIONI DEL CSS**

Il CSS quale organo consultivo tecnico-scientifico del Ministero della Salute, esprime parere su richiesta del Ministro e nei casi espressamente stabiliti dalla legge, in ogni altro caso in cui le Direzioni Generali ne facciano richiesta per l'adozione di provvedimenti normativi od amministrativi e nell'eventualità che l'Autorità giurisdizionale richieda la consultazione dell'Organo per decidere contenziosi.

Le funzioni e l'organizzazione del CSS sono disciplinate da un'apposita normativa, costituita dal Decreto legislativo 30 giugno

1993, n. 266 e dal Decreto ministeriale 6 agosto 2003 n. 342. che definiscono un assetto coerente con l'evoluzione sociale ed economica dei tempi<sup>26</sup>.

Il CSS, quale organo consultivo, svolge le seguenti funzioni:

- Prende in esame problematiche riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro della Sanità/Salute;
- Propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- Propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- Propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- Propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura ed altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il CSS, quale organo propositivo, esprime pareri obbligatori:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;

<sup>26</sup> In maggior dettaglio, le funzioni e l'organizzazione del Consiglio Superiore di Sanità sono disciplinate da un'apposita normativa, costituita dal Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e dal Decreto ministeriale 6 agosto 2003 n. 342. Tuttavia, nel tempo sono intervenute delle modifiche richiamate nel Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, *Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute*, che ne disciplina la composizione e col Decreto Legge n. 90 del 24 giugno 2014, *Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari*, che riduce i membri da 40 a 30 e con la Legge dell'11 gennaio 2018, n. 3, che ha integrato i componenti di diritto del CSS con i presidenti delle Federazioni nazionali di cui all' articolo 8 del decreto legislativo del Capo Provisorio dello Stato 13 settembre 1946; con il Decreto ministeriale 25 giugno 2018 è stata poi recepita la suddetta variazione nella composizione del CSS.

- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della salute, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell’art. 1 della legge 13 marzo 1958, n. 296;
- sugli insetticidi da impiegare nella lotta contro gli anofeli ed altri insetti domestici nocivi per l’uomo e per gli animali;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle unità sanitarie locali.

Il Consiglio, inoltre, si articola nel Comitato di Presidenza, nell’Assemblea generale e in cinque Sezioni. Le Sezioni si occupano di varie tematiche di natura sanitaria e sociale<sup>27</sup>.

Per dare evidenza all’importanza dell’aggiornamento dei temi trattati e l’impegno dei componenti di ogni Sezione si riporta, di

<sup>27</sup> Cfr. sul tema la seguente gazzetta ufficiale: < [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=7&art.versione=1&art.codiceRedazionale=13G00085&art.dataPubblicazioneGazzetta=2013-04-27&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=0](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=7&art.versione=1&art.codiceRedazionale=13G00085&art.dataPubblicazioneGazzetta=2013-04-27&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=0) >.

seguito, la descrizione di ogni singola sezione con i relativi argomenti tratti dal Decreto ministeriale del 1° marzo 2022:

## **SEZIONE I**

### **Pianificazione di sistema ed economica in ambito sanitario**

- Politiche per lo sviluppo organizzativo e gestionale sanitario e Federalismo sanitario;
- Fabbisogno finanziario del Servizio Sanitario Nazionale;
- Ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale;
- Valutazione dei servizi e della spesa (razionalità allocativa, efficienza produttiva, efficacia, qualità ed equità);
- Programmazione e gestione del parco tecnologico;
- Prevenzione primaria e secondaria e promozione modelli innovativi in sanità pubblica;
- Gestione della salute della popolazione e servizi sociosanitari per le popolazioni a rischio;
- Linee Guida, percorsi diagnostico terapeutici–assistenziali (PDTA). Registri nazionali esclusi quelli oncologici e relativi a patologie diffuse;
- Reti cliniche/reti istituzionali e sviluppo nuovi modelli assistenziali;
- Programmazione e gestione liste d’attesa;
- Logiche e processi di Knowledge Transfer clinico–professionale nel Servizio Sanitario Nazionale;
- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

### **Innovazione e ricerca**

- Politiche di sviluppo e diffusione della ricerca sanitaria;
- Health Technology Assessment (HTA) per la valutazione e selezione delle tecnologie innovative nel Servizio Sanitario Nazionale;
- Digitalizzazione del sistema sanitario (comprese progettualità di telemedicina) e del percorso del paziente (patient journey);
- Sistema informativo e statistico del Servizio Sanitario Nazionale;
- Biologia dei sistemi complessi;
- Malattie rare;
- Medicina traslazionale.

### **Sviluppo nuovi modelli di servizio nel Servizio Sanitario Nazionale**

- Comunicazione istituzionale e relazionale;

- Internazionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (percorsi dei pazienti, progetti di ricerca, percorsi professionali);
- Sviluppo e gestione di modelli per la presa in carico delle patologie croniche e croniche–degenerative;
- Politiche per la gestione della non autosufficienza o disabilità;
- Politiche di prevenzione per promuovere la longevità in condizioni di salute.

## **SEZIONE II**

### **Definizione di criteri per strutture, servizi e professioni sanitarie**

- Determinazione dei requisiti minimi per la classificazione delle strutture e dei servizi sanitari;
- Criteri e requisiti per esercizio, autorizzazione, certificazione e accreditamento delle attività sanitarie. Sviluppo dell'istituto della certificazione di qualità;
- Politiche per la valutazione della qualità e implementazione sistema qualità clinica delle strutture sanitarie;
- Politiche di programmazione delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale;
- Standard clinici per appropriatezza ed efficacia;
- Funzioni statali connesse ai servizi e alle professioni sanitarie;
- Professioni sanitarie e formazione universitaria e post–laurea del personale sanitario, inclusa la medicina di territorio;
- Modelli organizzativi, rete degli ospedali di insegnamento.

### **Emocomponenti, vaccini, trapianti e terapie innovative**

- Sangue ed emocomponenti. Trapianti di cellule, organi, tessuti e microbiota e relativi aspetti regolatori. Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati;
- Programmi promuoventi la donazione di sangue, emocomponenti, cellule e organi e rapporti istituzionali con Centro Nazionale Sangue (CNS) e Centro Nazionale Trapianti (CNT);
- Terapie avanzate con prodotti di origine umana (advanced therapy medical product), incluse la terapia cellulare somatica, la terapia genica antitumorale e per correzione di malattie genetiche e i relativi aspetti regolatori.

## **SEZIONE III**

### **Prevenzione primaria e secondaria**

- Igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Profilassi delle malattie infettive e diffuse;
- Fattori di inquinamento e tutele igienico-sanitarie;
- Prevenzione del bioterrorismo;
- Acque minerali.

### **Medicina di genere**

- Medicina di genere;
- Salute sessuale e riproduttiva.

### **Stili di vita, malattie cronicodegenerative, registri nazionali**

- Salute mentale in tutte le fasce di età;
- Prevenzione delle dipendenze patologiche;
- Malattie di rilievo: profilo epidemiologico e registri nazionali per malattie diffuse e oncologiche;
- Acque termali e termalismo.

### **Profili giuridici in sanità**

- Sicurezza delle cure;
- Responsabilità sanitaria
- Legislazione di interesse medico legale;
- Scienze forensi;
- Polizia Mortuaria.

## **SEZIONE IV**

### **Sicurezza alimentare**

- Alimenti e bevande;
- Additivi alimentari, enzimi, aromi e coadiuvanti tecnologici;
- Alimenti destinati a gruppi specifici;
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali e integratori alimentari;
- Biotecnologie negli alimenti, alimenti geneticamente modificati e procedure comunitarie relative;
- Nuovi alimenti e relative procedure comunitarie;
- Materiali a contatto con alimenti (MOCA);
- Misure di profilassi nutrizionale;
- Nutrizione, sicurezza alimentare e salute umana.

### **Salute e benessere degli animali**

- Tutela della salute e benessere degli animali;

- Animali impiegati a fini sperimentali;
- Profilassi delle malattie infettive e diffuse degli animali;
- Zoonosi;
- Farmaci ad uso veterinario;
- Antibiotico-resistenza veterinaria e di origine alimentare;
- Alimenti per gli animali;

#### **Alimenti di origine animale, produzione e commercializzazione**

- Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale;
- Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale.

#### **Ambiente e tutela della biodiversità**

- Ambiente, prodotti alimentari e salute umana;
- Preparati fitosanitari e loro residui;
- Tutela della biodiversità animale e vegetale;
- Gestione e tutela della fauna selvatica;
- Gestione delle specie aliene;

#### **Istituti zooprofilattici sperimentali, innovazione e ricerca nella sanità animale e sicurezza alimentare**

- Proposte e linee di indirizzo per la ricerca;
- Promozione dell'innovazione e dell'integrazione delle attività di ricerca negli enti pubblici e privati;
- Promozione dell'internazionalizzazione della ricerca nella sanità animale e sicurezza alimentare;
- Istituti zooprofilattici.

### **SEZIONE V**

#### **Farmaci e dispositivi medici. Farmacologia.**

- Farmaci ad uso umano, biocidi, presidi medico-chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina;
- Farmaci biosimilari ad uso umano, loro efficacia e sicurezza;
- Farmaci in categorie di soggetti fragili (bambini, anziani);
- Farmaci per le malattie rare;
- Nuovi farmaci per patologie di larga diffusione;
- Farmaci biologici innovativi;
- Genomic classifiers prognostici e predittivi di risposta/tossicità a terapie farmacologiche (multigene testing e next generation sequencing);

- Nuove metodologie per il disegno di trials clinici con nuovi farmaci e terapie innovative;
- Piattaforme di Intelligenza Artificiale applicata a Big Data clinico–genomici in ambito di terapie farmacologiche e in diagnostica per immagini;
- Terapie innovative di silenziamento genico (siRNAs, oligonucleotidi);
- Complicanze che derivano dall'utilizzo dei farmaci e delle loro associazioni, farmaco epidemiologia e farmacovigilanza attiva;
- Dispositivi medici, compresi i dispositivi medico–diagnostici in vitro e per immagini (Imaging biomarkers e radiomica);
- Health Technology Assessment (HTA) in ambito di terapie farmacologiche e dispositivi medici.

## 2.9 L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)

**L'Istituto Superiore di Sanità (ISS)** è un ente di diritto pubblico con autonomia scientifica, organizzativa e amministrativa. **Nell'ambito delle competenze del Ministero della Salute, svolge funzioni e compiti tecnico-scientifici**, oltre a ricoprire un ruolo di coordinamento tecnico. I principali enti con il quale l'Istituto intrattiene collaborazioni e consulenze sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere.

### CENNI STORICI SULL'ISS

L'ISS fu ufficialmente inaugurato il 21 aprile 1934 con la dizione “Istituto di Sanità Pubblica” e posto sotto l'egida del Ministero dell'Interno, per gestire la salute pubblica attraverso una Direzione Generale della Sanità Pubblica.

L'ISS contava inizialmente quaranta dipendenti e quattro laboratori: malariologia, batteriologia, chimica e fisica. Il laboratorio di malariologia prese il posto della Stazione sperimentale per la lotta antimalarica, finanziata dalla Rockefeller Foundation e diretta da esperti come Lewis W. Hackett e Alberto Missiroli.

La collaborazione con la Rockefeller Foundation<sup>28</sup> fu cruciale per la creazione dell'Istituto, che venne progettato alla fine degli anni Venti.

L'ISS assunse la sua attuale denominazione con il Regio Decreto n. 1265 del 17 ottobre 1941 e rimase sotto il Ministero dell'Interno fino al 1958, quando passò al neoistituito Ministero della Sanità. **Domenico Marotta**, direttore dal 1935 al 1961, trasformò l'Istituto in un centro d'eccellenza scientifica, dove la ricerca di base e quella applicata si sostenevano a vicenda. Sotto

<sup>28</sup> La statunitense Rockefeller Foundation è stata finanziatrice dei lavori di costruzione dell'Istituto. I lavori per la costruzione dell'edificio principale, su progetto dell'architetto Giuseppe Amendola, iniziarono il 6 luglio 1931.

la sua guida lavorarono anche quattro premi Nobel: Enrico Fermi, Ernst Boris Chain, Daniel Bovet e Rita Levi Montalcini.

Tra la fine degli anni Sessanta e l'inizio dei Settanta, l'ISS attraversò un periodo di riforme e dibattiti politici e scientifici, culminato con la Legge n. 519 del 1973, che ne ampliò le competenze e ne garantì una maggiore autonomia. Grazie a questa riforma, l'Istituto poté organizzare la ricerca in grandi aree tematiche e potenziare le sue attività nel controllo sanitario e biomedico.

Un ulteriore impulso arrivò con la Legge n. 833 del 1978, che istituì il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), assegnando all'ISS il ruolo, a che tutt'oggi mantiene, di organo tecnico-scientifico sotto la diretta supervisione del Ministro della Sanità. Tra gli interventi più significativi dell'ISS ci furono la gestione dell'epidemia di colera a Napoli nel 1973, l'emergenza diossina dopo l'incidente di Seveso nel 1976, il supporto sanitario dopo il terremoto dell'Irpinia nel 1980 e la valutazione dei rischi dopo il disastro di Chernobyl nel 1986.

Nel decennio 1990-2000 sono stati caratterizzati dai progetti di ricerca per la lotta all'AIDS, coordinati dall'ISS con importanti finanziamenti del Ministero della Salute, che hanno visto storie di successo nella partecipazione a sperimentazioni cliniche sui nuovi farmaci antiretrovirali.

Tra il 2000 e il 2010, invece, si ricorda l'impegno per contrastare la **SARS** (*Severe Acute Respiratory Syndrome*) e l'influenza aviaria, **la malattia di Creutzfeldt-Jacob** (la cosiddetta mucca pazza). In questo stesso periodo viene rafforzato il ruolo dell'ISS nell'ambito delle reti epidemiologiche, che consentono di monitorare i diversi aspetti della sanità, dallo studio di virus e batteri, alle malattie infettive emergenti e riemergenti, ai fattori di rischio ambientali per la tutela dei cittadini e dei lavoratori (si pensi, per esempio, alle sorgenti elettromagnetiche o alle esposizioni all'amianto).

Nel corso dei decenni, l'evoluzione dell'ISS ha risposto non solo a esigenze sanitarie emergenti, ma anche alle sfide sociali e tecnologiche che hanno cambiato radicalmente il panorama della salute pubblica. La transizione da un'istituzione focalizzata

principalmente sulla salute pubblica a un'entità in grado di rispondere anche alle emergenti crisi sanitarie globali ha segnato un punto cruciale nell'evoluzione dell'ISS. Infatti, l'emergenza pandemica del 2020 ha visto in prima linea l'Istituto per il monitoraggio dell'infezione da **SARS-CoV-2**, per cui è stato messo a punto dall'Ente uno specifico sistema di sorveglianza, in collaborazione con le Regioni, oltre a elaborare una serie di protocolli di contenimento all'epidemia nei diversi ambiti sociali e sanitari. Infine, nel 2022 il progetto **“Sea Care”**, in collaborazione con la Marina Militare, testimonia l'attenzione dell'Istituto per la salvaguardia della salute in **un'ottica “One Health”**.

Da un punto vista strutturale, nel 2001 l'ISS divenne un ente di diritto pubblico con autonomia scientifica e amministrativa, e due anni più tardi furono introdotti Dipartimenti e Centri nazionali, che garantirono autonomia per le attività di ricerca, controllo e consulenza, oltre al coordinamento con istituzioni esterne.

I laboratori dell'Istituto si occupano di tutto ciò che può influire sulla salute delle persone con cui si entra in contatto quotidianamente: dalle radiazioni ionizzanti alle onde elettromagnetiche, dalle sostanze chimiche ai contaminanti presenti nell'aria, nel suolo e nell'acqua, fino alla nutrizione e all'intera filiera alimentare.

Queste attività si sono ampliate nel tempo, contribuendo a ridefinire il ruolo dell'ISS nella tutela della salute pubblica. Oggi l'Istituto opera in uno scenario profondamente cambiato rispetto agli anni in cui fu fondato, caratterizzato da una popolazione sempre più anziana e da un numero di soggetti affetti da malattie croniche sempre maggiore. Nonostante le terapie diventino sempre più avanzate ed efficaci, le risorse per renderle accessibili sono limitate, accentuando così le disuguaglianze nell'accesso alla salute.

Il Decreto-Legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, e aggiornato al 13

maggio 2025, si inserisce nel più ampio quadro delle riforme richieste dall'UE per l'accesso ai fondi del Next Generation EU.

Questa norma introduce misure urgenti con finalità principali di:

1. Rafforzare la capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni, in particolare per supportare l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).
2. Incrementare l'efficienza del sistema giudiziario, in linea con gli obiettivi europei di riforma strutturale.

L'art. 6 del D. Lgs. 9 giugno 2021, n. 80<sup>29</sup> ha introdotto il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), ovvero un documento unico di programmazione e governance, che accorpa tra gli altri i piani della performance, dei fabbisogni del personale, della parità di genere, del lavoro agile e dell'anticorruzione. Il PIAO per semplificare, razionalizzare e integrare la pianificazione e la gestione delle pubbliche amministrazioni. Il triennio 2022–2024 è il primo ciclo di attuazione del PIAO che ha operato per:

1. Superare la frammentazione dei piani precedenti (Piano della performance, Piano anticorruzione, Piano del fabbisogno del personale, Piano di lavoro agile, ecc.).
2. Allineare la gestione organizzativa con gli obiettivi strategici e operativi della pubblica amministrazione.
3. Semplificare gli adempimenti, riducendo il carico burocratico.
4. Favorire trasparenza, efficienza e accountability, anche in vista degli obiettivi del PNRR.

<sup>29</sup> DECRETO-LEGGE 9 giugno 2021, n. 80. “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”. Entrata in vigore: 10/06/2021. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2021, n. 113 (Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 13/05/2025).



*Figura 6 – Excursus storico-legislativo dell'istituzione dell'ISS*

In prospettiva, dal 2024 l'Istituto ha avviato a una nuova fase che prevede una riorganizzazione dell'Ente presieduto dal Presidente, Prof. Rocco Bellantone.

## 2.10 L'ORGANIZZAZIONE DELL'ISS: SCHEMA GENERALE

L'organizzazione dell'ISS si fonda su un modello decisionale multilivello che favorisce la collaborazione tra il governo centrale, le regioni e le entità sanitarie locali. La sinergia con altre agenzie e istituzioni internazionali è cruciale per garantire che l'ISS rimanga all'avanguardia nella ricerca e nel controllo sanitario globale. L'ISS, dunque, quale organo tecnico-scientifico, svolge attività di collaborazione in materia di salute pubblica, con il Ministero della Salute, il SSN, le Regioni, le ASL, le AO e l'ISPESL.

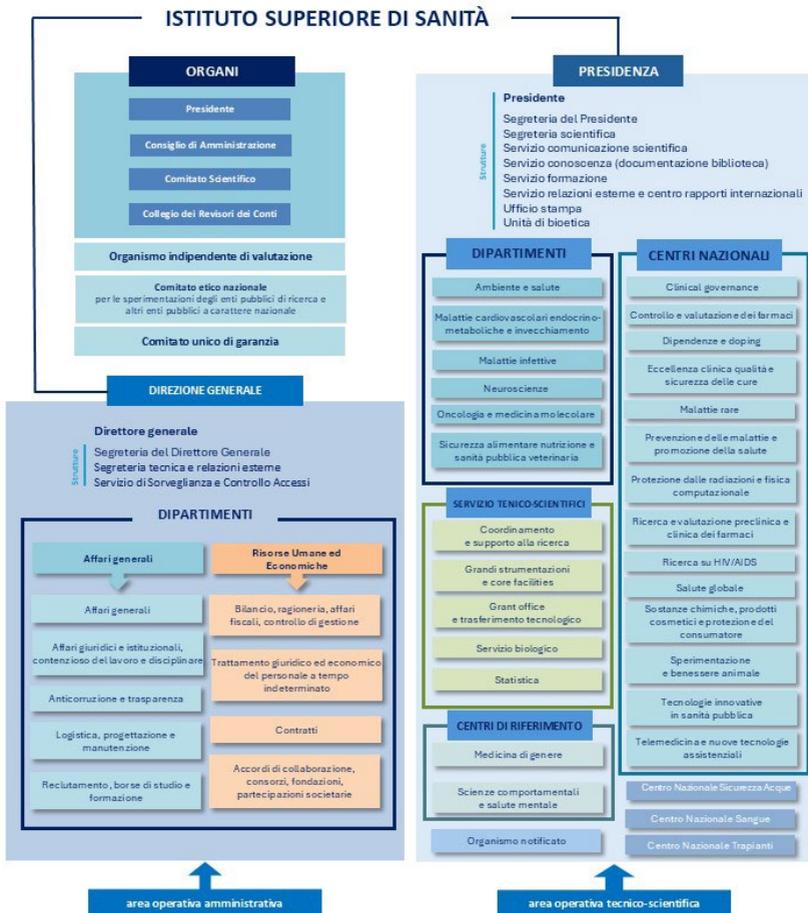


Figura 7 – Organigramma dell'articolazione organizzativa dell'ISS<sup>30</sup>

<sup>30</sup> L'immagine è tratta dal sito web ufficiale dell'Istituto Superiore di Sanità e, nello specifico < <https://www.iss.it/organigramma> > (data di ultima consultazione 16.07.2025).

L'articolazione organizzativa dell'ISS si struttura nel suo ruolo di vertice con il **Presidente**, a cui seguono

- a) il Consiglio di amministrazione;
- b) il Comitato Scientifico;
- c) il Collegio dei Revisori dei Conti.

A essi si affiancano:

- d) un Organismo indipendente di valutazione;
- e) un Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca e altri enti pubblici a carattere nazionale;
- f) il Comitato unico di garanzia.

L'organizzazione prevede un'area operativa amministrativa e un'area operativa tecnico-scientifica, governate rispettivamente dalla Direzione Generale e dalla Presidenza.

## **L'AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA**

L'approccio multidisciplinare dell'ISS favorisce la collaborazione tra scienziati, medici, ingegneri e altri esperti, permettendo di affrontare le sfide sanitarie con un'ottica integrata e innovativa. Le sinergie tra i diversi Dipartimenti e Centri Nazionali sono infatti essenziali per la riuscita dei progetti di ricerca e per la rapida applicazione dei risultati scientifici al sistema sanitario. Nello specifico, l'organizzazione dell'area operativa tecnico-scientifica dell'ISS è articolata nel modo seguente:

- a) sei **DIPARTIMENTI**;
- b) sedici **CENTRI NAZIONALI**;
- c) due **CENTRI DI RIFERIMENTO**;
- d) cinque **SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI**;
- e) un **ORGANISMO NOTIFICATO**.

Queste strutture hanno lo scopo di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e

formazione nell'ambito delle attività attribuite all'Istituto in materia di sanità pubblica. Esse, insieme al Ministero della Salute, alle Regioni e al SSN, stabiliscono, dunque, le politiche sanitarie sulla base di evidenze scientifiche.

#### **a) DIPARTIMENTI**

I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche dedicate alla ricerca, controllo, consulenza e formazione, in linea con le funzioni dell'Istituto e gli obiettivi del Piano triennale di attività. Le aree di ricerca specifiche, che seguono gli obiettivi delineati dal Piano triennale di attività, sono le seguenti:

- 1) Ambiente e Salute;
- 2) Malattie cardiovascolari, endocrino metaboliche e invecchiamento;
- 3) Malattie infettive;
- 4) Neuroscienze;
- 5) Oncologia e medicina molecolare;
- 6) Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria.

A seguire saranno approfonditi i Dipartimenti, precedentemente riportati.

- Il **Dipartimento Ambiente e Salute** si occupa di ricerca e sperimentazione per studiare i fattori di rischio ambientali e sociali, adottando un approccio multidisciplinare. Le sue attività includono il monitoraggio ambientale, il biomonitoraggio di popolazioni, l'analisi degli effetti sugli ecosistemi, lo studio dei meccanismi e indagini epidemiologiche<sup>31</sup>. Le principali aree di ricerca seguono gli

<sup>31</sup> Le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) evidenziano che una causa su quattro delle morti nel mondo sono attribuibili a fattori ambientali, i quali contribuiscono a un ampio spettro di malattie e di infermità. Il lavoro svolto dal Dipartimento Ambiente e Salute si pone dunque l'obiettivo di ridurre

obiettivi prioritari dell'OMS su ambiente e salute. Le attività del Dipartimento sono illustrate di seguito.



*Figura 8 - Attività del Dipartimento Ambiente e Salute*

Questo Dipartimento coordina, inoltre, alcuni Centri e Laboratori di riferimento internazionali e nazionali, tra cui il *WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated Sites* e i Laboratori nazionali di riferimento per materiali a contatto con alimenti e residui di fitofarmaci.

Le sue attività includono d'altronde sia la ricerca istituzionale, sia la ricerca scientifica. Per ciò che concerne la Ricerca Istituzionale, essa conduce studi pre e post-regolatori su richiesta di enti nazionali e internazionali, valutando i rischi per la salute umana ed ecosistemica legati all'esposizione a contaminanti ambientali. Fornisce, inoltre, anche supporto tecnico-scientifico in caso di emergenze ambientali e sanitarie, operando secondo standard di qualità (UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

La ricerca scientifica in quanto tale si focalizza, invece, sulla riduzione dei rischi per la salute legati all'esposizione a sostanze chimiche, alla gestione dei rifiuti e ai siti contaminati, e sul miglioramento della sicurezza dell'acqua. Promuove lo studio degli ecosistemi per mitigare i rischi ambientali, inclusi i cambiamenti climatici, e sostiene città e regioni europee verso una maggiore sostenibilità.

i fattori di rischio ambientali, favorendo di conseguenza la prevenzione di quasi un quarto del carico globale di malattie.

Infine, il Dipartimento svolge attività di divulgazione e formazione per diffondere conoscenze su ambiente e salute.

- Il **Dipartimento Malattie cardiovascolari**, endocrino-metaboliche e invecchiamento promuove la salute e la longevità della popolazione attraverso la ricerca traslazionale e la prevenzione delle patologie cardiovascolari ed endocrino-metaboliche, che rappresentano le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Inoltre, si occupa di favorire un invecchiamento sano, fondamentale per garantire la sostenibilità del sistema sanitario e sociale.

Questo Dipartimento è organizzato in Sezioni (per esempio, per studi epidemiologici cardiovascolari) e Reparti<sup>32</sup> (per esempio, nuovi biomarcatori ed epidemiologia clinica). Nello specifico le principali attività svolte sono riportate in Figura 9.

<sup>32</sup> Le attività del Reparto sono dedicate alla ricerca traslazionale nell'ambito delle malattie cardiovascolari ed endocrino-metaboliche, e sono finalizzate alla identificazione di nuovi biomarcatori, nuovi principi terapeutici e tecniche strumentali per la diagnosi precoce e il trattamento delle patologie croniche. All'Unità operativa afferiscono anche il Registro nazionale ipotiroidici congeniti, il Registro nazionale assuntori ormone della crescita, l'Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia.



Figura 9 – Attività del Dipartimento malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento

Il Dipartimento, come attività istituzionale, gestisce anche registri nazionali per ipotiroidismo congenito e ormone della crescita, e progetti come Progetto Cuore e Osservatorio iodoprofilassi.

Per le suddette attività, il Dipartimento utilizza un approccio multidisciplinare e conduce studi longitudinali su popolazioni adulte. Fornisce così un contributo importante al SSN sviluppando, applicando e regolamentando nuove tecnologie nei settori indicati. Un'attenzione particolare è poi rivolta alla formazione e all'informazione per diffondere conoscenze scientifiche a decisori, operatori e cittadini, promuovendo così la salute e un invecchiamento sano.

- Il **Dipartimento Malattie Infettive (DMI)** è un centro dedicato alla ricerca e alla gestione delle malattie infettive, con l'obiettivo di prevenirne la diffusione, migliorare le terapie e approfondire la conoscenza di queste patologie. Il Dipartimento opera attraverso un approccio multidisciplinare, integrando diverse competenze professionali. Le principali attività sono riportate in Figura 10.



Figura 10 – Attività del Dipartimento Malattie Infettive

Il DMI è composto da 7 Reparti e 3 Strutture e include il Servizio Nazionale di “Counselling” per HIV/AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse:

1. Reparti:

- a. Malattie prevenibili da vaccino;
- b. Antibiotico-resistenza e patogeni speciali;
- c. Malattie trasmesse da vettori;
- d. Epatiti Virali e Malattie da Oncovirus e Retrovirus;
- e. Parassitosi alimentari e neglette;
- f. Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici;
- g. Microrganismi e risposta dell’ospite: ricerca ed innovazione tecnologica.

2. Strutture:

- a. Centro Operativo AIDS (COA);
- b. Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione (UO RCF);
- c. Unità Arbovirus, Hantavirus e virus emergenti.

- Il **Dipartimento di Neuroscienze** si occupa della ricerca sulle malattie neurologiche, dalle più comuni a quelle rare, con l’obiettivo di approfondire le cause e i meccanismi, individuare nuovi trattamenti, migliorare le diagnosi precoci

e promuovere terapie e interventi preventivi. Le malattie neurologiche sono la causa principale di disabilità e la seconda causa di mortalità a livello mondiale. Il fine ultimo è migliorare la qualità della vita dei pazienti e ridurre i costi sociali ed economici delle malattie neurologiche invalidanti. Le principali attività sono riportate in Figura 11.



*Figura 11 – Attività del Dipartimento Neuroscienze*

Il Dipartimento è organizzato in due reparti principali:

- 1) Clinica, diagnostica e trattamento delle malattie degenerative del sistema nervoso centrale.
- 2) Malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso.

Le attività sono coordinate da una segreteria tecnico-scientifica e da uno staff di supporto che garantisce anche la conformità normativa in materia di trasparenza, anticorruzione e protezione dei dati personali.

Tra le principali attività del Dipartimento, illustrati a seguire, si possono elencare le seguenti:

- a. Valutazione di farmaci neurologici per AIFA: fornisce pareri scientifici sui farmaci sperimentali per patologie del sistema nervoso centrale e periferico;
- b. Neuroscienze sociali: conduce ricerche sui fattori che promuovono la salute e forma operatori sanitari su temi come benessere, gestione dello stress, cura dei caregiver, fine vita e violenza su donne e bambini<sup>33</sup>;
- c. Biostatistica: sviluppa metodi statistici per l'analisi dei dati in studi clinici e preclinici relativi alle malattie neurologiche.

Infine, è presente una struttura di missione temporanea e interdipartimentale denominata “Demenze: prevenzione e percorsi assistenziali, ricerca, diagnosi e terapia”, che ha il compito di integrare le competenze scientifiche dell'ISS nel campo delle demenze e promuovere la ricerca scientifica per identificare i fattori di rischio, suggerire misure di prevenzione, individuare nuovi bersagli terapeutici e sviluppare strategie diagnostiche molecolari innovative.

- Il **Dipartimento Oncologia e Medicina Molecolare** si occupa di ricerca<sup>34</sup>, consulenza, controllo, supporto alla regolamentazione e formazione nel campo dei tumori,

<sup>33</sup> Questo Dipartimento partecipa a *ViolHelp*, un progetto dell'ISS che affronta il problema della violenza auto ed eterodiretta e il rischio di suicidio, al fine di intercettare i segnali d'allarme attraverso le chiamate ai Telefoni Verdi.

<sup>34</sup> Per quanto riguarda i tumori sono oggetto di ricerca sia quando più frequenti e, per questo motivo, di maggior rilevanza sociale, come il carcinoma del polmone, del colon-retto, della prostata, dell'ovaio, del melanoma, sia alcuni meno frequenti come il glioblastoma, le leucemie o i sarcomi. Speciale attenzione è posta nell'individuazione di nuovi bersagli terapeutici che consentano di aumentare l'efficacia delle terapie esistenti e all'individuazione di marcatori molecolari diagnostici e predittivi della risposta alle terapie. In questo ambito viene anche studiata la possibilità di utilizzare come antineoplastici farmaci che sono stati sviluppati per altre patologie.

ematologia<sup>35</sup> e genetica delle malattie. Le principali attività sono riportate in Figura 12.



Figura 12 - Attività del Dipartimento di oncologia e medicina molecolare

Il Dipartimento è composto dalle seguenti quattro Unità Operative:

1. Biologia cellulare e molecolare dei tumori;
2. Modelli preclinici e sperimentazione clinica in oncologia ed ematologia;
3. Immunologia dei tumori;
4. Epidemiologia dei tumori e genetica.

Il Dipartimento, inoltre, partecipa alle attività di reti come l'*Italian Advanced Translational Research Infrastructure* (IATRIS) e *Alleanza Contro il Cancro* (ACC).

- Il **Dipartimento sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria** si dedica alla promozione della salute pubblica attraverso la sicurezza alimentare, la lotta alle zoonosi e la promozione di stili alimentari sani. Le principali attività sono riportate in Figura 13.

<sup>35</sup> Gli studi relativi all'ematologia ed alla genetica si estendono anche oltre l'ambito oncologico e riguardano ad esempio l'ematopoiesi normale e le malattie genetiche rare.



*Figura 13 - Attività del Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica*

Il Dipartimento svolge, inoltre, su incarico del Ministero della salute, attività di audit, che fa capo all'area funzionale "Audit ai sistemi di gestione della biosicurezza"<sup>36</sup>.

Questo Dipartimento è strutturato nei seguenti reparti:

- a. Alimentazione, nutrizione e salute;
- b. Sicurezza chimica degli alimenti;
- c. Sicurezza microbiologica degli alimenti e malattie a trasmissione alimentare;
- d. Zoonosi emergenti.

L'attività del Dipartimento è regolata da un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, che prevede audit periodici presso i laboratori che detengono agenti eziologici di interesse. Il Dipartimento ha anche sviluppato un Sistema di Gestione Qualità (SGQ) conforme alla norma ISO/IEC 17025 ed è accreditato ACCREDIA dal 2007, con

<sup>36</sup> Quest'area è inserita nel Sistema di gestione qualità del Dipartimento, ed è svolta sulla base di procedure, sviluppate in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021: 2015 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti".

accreditamento flessibile dal 2011 e secondo ISO/IEC 17043<sup>37</sup>.

## b) CENTRI NAZIONALI

I Centri Nazionali sono **sedici strutture** tecnico-scientifiche che hanno il compito di realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica. I Centri Nazionali costituiscono il punto di riferimento operativo nei confronti delle strutture del sistema sanitario. Le principali attività svolte dai Centri Nazionali sono riportate in Figura 14.



*Figura 14 – Attività dei Centri Nazionali*

<sup>37</sup> Questo accreditamento ha previsto la creazione di un'apposita area funzionale dedicata all'attività dell'organizzazione di prove valutative per la sicurezza degli alimenti. Tale area, trasversale a tutto il Dipartimento, è in grado di interagire con le diverse strutture dipartimentali assumendosi così la responsabilità di assicurare che i requisiti, sia tecnici che gestionali, specificati nella norma di riferimento ISO/IEC 17043, siano soddisfatti. Grazie all'organizzazione di prove valutative interlaboratorio con campo di accreditamento flessibile, il Dipartimento è in grado di garantire un pronto e qualificato servizio i cui fruitori sono principalmente il Ministero della Salute, le Regioni, le ASL ed i laboratori preposti al controllo ufficiale degli alimenti (IZS, ASL ed ARPA).

A seguire saranno analizzati brevemente i Centri Nazionali, già riportati precedentemente, strettamente afferenti alla materia farmaceutica.

- Il **Centro Nazionale della Clinical Governance** sostiene gli approcci assistenziali orientati all'accessibilità e all'equità delle cure, facilitando l'adozione dei modelli integrati basati su standard quali-quantitativi di riferimento. Le attività sono rivolte alla diffusione degli strumenti gestionali per appropriatezza e all'efficacia nei servizi sanitari e alla formazione professionale per l'erogazione di cure basate sull'evidenza. Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. Il Centro svolge funzioni ispettive per la verifica delle pratiche organizzative e clinico-assistenziali presso le strutture sanitarie del Paese.
- Il **Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF)** ha come obiettivo principale quello di valutare la qualità dei farmaci disponibili sul mercato, assicurando che ogni paziente che assuma un medicinale riceva un prodotto di alta qualità. In qualità di Laboratorio Ufficiale Italiano per il Controllo dei Medicinali, il CNCF svolge attività di sorveglianza nell'ambito del Programma di Controllo Annuale (PCA), su mandato dell'AIFA e in collaborazione con altre istituzioni internazionali, concentrandosi su analisi come i test di sterilità e la ricerca di endotossine, in cooperazione con il Servizio Biologico dell'ISS<sup>38</sup>. Il Centro ha un ruolo fondamentale nel garantire che i medicinali siano conformi alle normative e di alta qualità durante tutto il ciclo di vita del prodotto, intervenendo in diverse fasi, anche dopo che il farmaco è

<sup>38</sup> A livello nazionale i campioni dei farmaci vengono prelevati sul territorio dai Carabinieri del NAS, su richiesta dell'AIFA, nell'ambito del PCA. La scelta dei medicinali da sottoporre ogni anno a prelievo dal mercato è stabilita dall'AIFA dopo parere consultivo del CNCF.

stato autorizzato alla commercializzazione. A tal fine, il CNCF monitora i farmaci per tutta la loro durata di validità, assicurandosi che i cittadini ricevano sempre medicinali che rispettano gli standard di qualità previsti dalla legge. Il CNCF è strutturato in due reparti principali e una direzione. Il primo reparto, dedicato ai farmaci biologici e biotecnologici, si occupa del controllo di qualità di vaccini ed emoderivati all'interno del network europeo dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (*Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) coordinato dall'European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM). Questo reparto segue rigorosi standard di qualità, conformi alle normative ISO 17025<sup>39</sup>. È attivo anche nella Sorveglianza Post Marketing a livello nazionale ed europeo e nella farmacovigilanza, e contribuisce allo sviluppo di metodi analitici e preparazioni di riferimento in collaborazione con enti internazionali. Inoltre, il reparto è coinvolto nella valutazione della qualità dei dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini, emoderivati e altri farmaci biologici, biotecnologici e terapie avanzate, sia a livello nazionale che europeo. Il secondo reparto, responsabile dei farmaci chimici, è anch'esso parte del network OMCL. Questo reparto si occupa principalmente del controllo qualità dei farmaci di sintesi chimica e affronta tematiche relative alla falsificazione dei farmaci e alla commercializzazione di prodotti illeciti. In particolare, è impegnato nell'identificazione di *medicines in disguise*, ossia prodotti sanitari, integratori alimentari, dispositivi medici e cosmetici fraudolentemente arricchiti con principi attivi farmaceutici. Il reparto collabora a livello nazionale con la Task-force Nazionale Antifalsificazione dell'AIFA e a livello europeo con il *Falsified Medicines Working Group* (EDQM).

<sup>39</sup> Il Reparto farmaci chimici è, inoltre, un WHO - *Contracted Laboratory* e aderisce al WHO *Global Network for Biologicals*.

Inoltre, svolge attività di ricerca per lo sviluppo di nuovi metodi analitici.

- Il **Centro Nazionale dipendenze e doping** promuove una visione multidisciplinare e integrata per far fronte al complesso fenomeno delle dipendenze da sostanze, comportamentali e del doping. Le dipendenze da sostanze quali il tabacco, l'alcol, le droghe, comprese le nuove sostanze psicoattive e le dipendenze comportamentali, quali quelle da gioco d'azzardo, cibo, internet e nuove tecnologie ed il doping sono importanti fattori di rischio per la salute pubblica. Il Centro opera per la prevenzione e il contrasto alle dipendenze, contribuendo alla conoscenza dei fenomeni dal punto di vista epidemiologico, all'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e al miglioramento degli interventi socioeducativi, attraverso specifici settori di ricerca, controllo, vigilanza, informazione, formazione e consulenza. Le attività del Centro nazionale dipendenze e doping sono svolte coinvolgendo tutte le risorse umane. L'articolazione interna del Centro prevede referenti che lavorano in stretta sinergia per ogni area tematica quali doping, tabacco, nuovi prodotti del tabacco e sigaretta elettronica, alcol, gioco d'azzardo, droghe, disturbi dell'alimentazione, internet e nuove tecnologie. In particolare, l'Unità di farmacotossicologia analitica di questo Centro si occupa di:
  - a. Sviluppare, validare metodologie d'analisi e monitorare sostanze farmacologicamente attive (per esempio, sostanze d'abuso, agenti dopanti, biomarcatori di consumo di alcol) in matrici non biologiche (per esempio, prodotti farmaceutici, integratori alimentari, prodotti cosmetici e materiale oggetto di sequestro delle forze dell'ordine) e in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali a fini di ricerca clinica e forense;

- b. studiare la farmacocinetica e la tossicocinetica di farmaci, sostanze d'abuso e agenti dopanti in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali a fini clinici e medico legali.
- Il **Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci** si impegna nella promozione e nello sviluppo di nuove terapie farmacologiche, con l'obiettivo di migliorare la salute pubblica. Il Centro svolge un ruolo fondamentale nel processo di ricerca, sviluppo e sperimentazione, attraverso diverse attività scientifiche e cliniche. La sua struttura comprende tre principali unità operative, ognuna focalizzata su specifici ambiti di ricerca:
1. **Unità Operativa di Ricerca Farmacologica e Terapia Sperimentale:** questa unità ha il compito di esplorare e convalidare nuovi approcci terapeutici per il trattamento di malattie, sfruttando la ricerca in farmacologia sperimentale per generare nuove conoscenze. L'unità si concentra sullo studio dei meccanismi patogenetici che causano le malattie e lavora sulla creazione e il perfezionamento di modelli sperimentali. Inoltre, si dedica alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di nuovi farmaci o di farmaci riposizionati, utilizzando modelli cellulari e animali appositamente sviluppati per simulare condizioni patologiche. La ricerca è suddivisa in sei aree tematiche principali:
    - a. Sistema nervoso centrale;
    - b. Malattie infiammatorie croniche;
    - c. Oncoematologia;
    - d. Terapia del dolore;
    - e. Farmacologia molecolare;

- f. Nanomedicina per terapie integrate.
2. **L'Unità operativa di Valutazione preclinica e clinica dei farmaci** svolge attività di valutazione degli aspetti di non-clinica e di clinica dei farmaci sia relativamente alle Sperimentazioni cliniche (SC) dalla Fase I (gestita secondo DM 27.04.2015), alle Fasi II e III (su richiesta specifica AIFA), sia alle richieste di registrazione nazionali che internazionali (procedure centralizzate/decentralizzate/mutuo riconoscimento). Altre attività inerenti agli aspetti valutativi sono relative al rilascio di pareri tecnici (es. *scientific advice*, procedure per l'inserimento nelle liste - Legge 648/96) oppure alla valutazione nell'ambito delle procedure VHP (*Voluntary Harmonization Procedure*). L'unità si occupa inoltre della valutazione dell'ammissibilità della sperimentazione animale in ambito farmacologico e partecipa alle attività ispettive relativamente alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL).
  3. **L'Unità operativa di Farmacoepidemiologia e farmacovigilanza**, le cui attività di ricerca possono sinteticamente essere raccolte nelle seguenti tre aree:
    - a. conduzione di studi epidemiologici per produrre nuove conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci dopo l'immissione in commercio;
    - b. sorveglianza e conduzione di studi epidemiologici su potenziali reazioni avverse a farmaci, vaccini e prodotti di origine naturale, e sostegno alle attività di farmacovigilanza nazionali e regionali;
    - c. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e modelli innovativi per il miglioramento della qualità delle cure per le persone con patologie croniche. L'unità svolge, inoltre, attività di ricerca

istituzionale e di formazione, informazione e comunicazione.

- Il **Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR)** è stato istituito con l'obiettivo di affrontare le sfide specifiche delle malattie rare attraverso una serie di attività integrate e mirate. Il CNMR nasce nel 2001 con la creazione del Registro Nazionale Malattie Rare (DM 279/01), un fondamentale strumento di sorveglianza che consente di comprendere meglio l'epidemiologia di queste patologie e di supportare la pianificazione nazionale e regionale. Il CNMR, che nel 2008 è stato formalmente istituito all'interno dell'ISS, svolge un ruolo cruciale nella gestione e nella risposta alle esigenze dei pazienti con malattie rare, combinando ricerca avanzata, sorveglianza, formazione, informazione e inclusione sociale per garantire un approccio integrato ed efficace. Le mansioni di questo Centro possono essere così descritte:
  - a. attività di monitoraggio e sorveglianza delle malattie rare attraverso lo sviluppo e l'aggiornamento dei Registri;
  - b. attività di prevenzione, in particolare primaria e secondaria<sup>40</sup>;
  - c. iniziative di ricerca sulle malattie senza diagnosi;

<sup>40</sup> Il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) ha ideato una strategia di **prevenzione primaria globale** delle Malformazioni Congenite (MC), incentrata su azioni *evidence-based* e di cui si possa valutare impatto ed efficacia rispetto agli obiettivi. In merito alla **prevenzione secondaria**, il CNMR fa parte del Centro di coordinamento sugli screening neonatali, istituito con la L. n.167 del 19 agosto 2016, e ha anche l'onere di avviare e gestire l'Archivio nazionale screening neonatale esteso (ANSNE), che raccolga e renda disponibili i dati sugli esiti degli screening neonatali per una verifica dell'efficacia dei percorsi intrapresi e dei costi sostenuti, che sarà funzionalmente collegato con il Registro nazionale malattie rare. Inoltre, nell'ambito dell'inserimento dei nuovi LEA, è stato avviato un progetto Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo (CCM, nato con legge 26 maggio 2004, n. 138) sullo screening neonatale dell'udito e della vista.

- d. attività di informazione al cittadino su tutte le tematiche relative alle malattie rare;
- e. attività relativa ai Controlli esterni di qualità (CEQ) dei test genetici e del test del sudore<sup>41</sup>;
- f. attività di ricerca sperimentale, che si esplica in studi su meccanismi molecolari, sulla genomica funzionale delle malattie rare, su modelli cellulari di malattie rare e su studi delle malattie rare senza diagnosi;
- g. Laboratorio Health Humanities<sup>42</sup>.

### **c) CENTRI DI RIFERIMENTO**

I Centri di riferimento sono strutture tecnico-scientifiche che hanno il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica.

### **d) ORGANISMO NOTIFICATO (NOTIFIED BODY O NB)**

Un Organismo Notificato (*Notified Body o NB*) è un Ente di certificazione (istituto tecnico o laboratorio di prova) che viene riconosciuto dalle Autorità competenti di uno Stato membro UE e notificato alla Commissione Europea. In Italia, l'autorità

<sup>41</sup> Il CNMR svolge attività di CEQ dei test genetici dal 2001 e del test del sudore dal 2014 come attività istituzionale resa conto terzi (G.U. serie generale n.199 del 28/08/2009 con successiva modifica G.U. serie Generale n. 82 del 09/04/2015 – paragrafi 42.1-42.4). finalizzata a migliorare la qualità dei risultati dei test utilizzati nella pratica clinica.

<sup>42</sup> Il Laboratorio Health Humanities è finalizzato sia a promuovere la partecipazione attiva dei pazienti e il miglioramento del funzionamento del sistema di cura, sia a sensibilizzare la società sul tema delle malattie rare.

competente è ACCREDIA<sup>43</sup>. L'Organismo Notificato 0373 dell'ISS svolge attività di certificazione CE<sup>44</sup> per:

- Dispositivi medici di cui alla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni<sup>45</sup>;
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla Direttiva Europea 98/79/CE e successive modifiche e integrazioni<sup>46</sup>.

In considerazione della complessità e della specificità dei settori di competenza, l'ON ISS si articola in due unità operative specializzate:

- Unità Operativa Dispositivi Medici (UO-DM);
- Unità Operativa Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro (UO-IVD).

<sup>43</sup> ACCREDIA è l'Ente Unico di accreditamento designato dal governo italiano ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi e dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme. Ogni paese europeo ha il proprio Ente Unico di accreditamento, che opera in linea con quanto stabilito dal Regolamento CE 765/2008 e dalla norma internazionale ISO/IEC 17011.

<sup>44</sup> La marcatura CE attesta che il prodotto è stato valutato dal produttore e che si ritiene rispetti i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. È richiesto per i prodotti realizzati ovunque nel mondo e commercializzati all'interno dell'UE. La marcatura CE è obbligatoria solo per i prodotti per i quali esistono specifiche a livello dell'UE e che ne richiedono l'apposizione.

<sup>45</sup> Per l'attività di certificazione di dispositivi medici l'Istituto è stato notificato dal Governo italiano alla Commissione Europea in data 14/02/1995 e ha ottenuto il rinnovo della designazione in data 5/7/2017; la notifica ha riguardato la designazione a svolgere in Italia compiti di certificazione e nello specifico le attività di certificazione CE di dispositivi medici seguendo tutte le procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva europea.

<sup>46</sup> Per l'attività di certificazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro l'Istituto Superiore di Sanità è stato autorizzato dal Ministero della Salute con Decreto del 12 novembre 2009 e ha ottenuto il rinnovo della designazione in data 22/10/2015; tale designazione consente di espletare le procedure di valutazione di conformità previste dal D.lgs. n. 332/2000 seguendo tutte le procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva europea.

L'ON ISS ha sviluppato una struttura organizzativa adeguata e ha destinato risorse umane qualificate, in grado di rispondere in maniera conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente a livello europeo. L'organismo partecipa attivamente ai tavoli tecnici nazionali e internazionali in ambito regolatorio, contribuendo allo sviluppo e all'armonizzazione delle pratiche di certificazione, ed è fortemente impegnato nelle attività di formazione rivolte sia al personale interno che a soggetti esterni.

Il 16 febbraio 2021 l'ON ISS ha ottenuto la designazione come Organismo Notificato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, relativa ai dispositivi medici, e successivamente, in data 11 settembre 2024, ha conseguito la designazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746, riguardante i dispositivi medico-diagnostici in vitro. In quest'ultimo ambito, l'ON ISS rappresenta l'unico Organismo Notificato italiano attualmente designato.

Grazie a tali designazioni, l'ON ISS è pienamente operativo nell'ambito dei nuovi quadri regolatori europei (MDR e IVDR), continuando altresì a garantire la sorveglianza post-certificazione delle marcature CE emesse secondo le precedenti direttive (93/42/CEE e 98/79/CE), fino alla scadenza della validità dei certificati rilasciati in regime transitorio.

La marcatura CE, apposta sui dispositivi che hanno superato con esito positivo il processo di valutazione della conformità, attesta che il prodotto rispetta i requisiti fondamentali dell'Unione Europea in materia di sicurezza, tutela della salute pubblica e protezione ambientale, come illustrato nella Figura 15.



*Figura 15 – Marcatura CE*

## e) SERVIZI TECNICO-SCIENTIFICI

I Servizi tecnico-scientifici sono strutture finalizzate a realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali e di supporto per perseguire criteri di efficienza ed efficacia nella conduzione delle missioni istituzionali dei Dipartimenti e dei Centri.

### **I Servizi tecnico-scientifici sono cinque:**

1. Coordinamento e supporto alla ricerca;
2. Grandi strumentazioni e core facilities;
3. Grant office e trasferimento tecnologico;
4. Servizio biologico;
5. Statistica.

Tra i molteplici aspetti connessi a questo tema, a seguire, sarà approfondito in particolare il ruolo dell'ISS nella valutazione tecnico-scientifica della sperimentazione clinica di fase I ed il Servizio Biologico.

- La **Sperimentazione Clinica di Fase I** è fondamentale per verificare la sicurezza e la tollerabilità dei farmaci, rappresentando il passaggio critico dall'ambito preclinico a quello umano. Questo step è essenziale per garantire che i dati preclinici siano validi e sicuri per le fasi successive della ricerca. Dal 1973, l'ISS è responsabile della valutazione tecnico-scientifica delle richieste di autorizzazione per la sperimentazione clinica in Italia. Questa valutazione viene effettuata dalla Commissione di Idoneità alla Sperimentazione Clinica di Fase I, che opera secondo principi di indipendenza e rigore scientifico. Sulla base del parere di questa Commissione, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) decide se autorizzare o meno la sperimentazione. I proponenti devono ottenere sia l'autorizzazione dell'AIFA che il parere favorevole del Comitato Etico di Coordinamento per avviare una Sperimentazione Clinica di Fase I. La sperimentazione

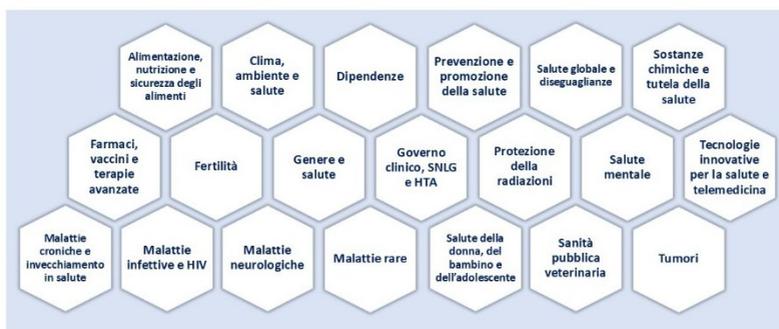
clinica, dunque, permette di testare e proporre nuove innovazioni scientifiche e aumentare la competitività dell'Italia nel panorama globale. Negli anni, il numero di sperimentazioni autorizzate è cresciuto notevolmente grazie ai progressi tecnologici e alle nuove strategie di sviluppo farmaceutico, con una particolare tendenza positive per gli studi di Fase I.

- Il **Servizio Biologico (SB)** dell'ISS ha due principali obiettivi: supportare la ricerca mediante colture di microrganismi e garantire la qualità dei farmaci sterili e dei dispositivi medici tramite controlli analitici. Operando in conformità con gli standard internazionali, l'SB esegue il test di sterilità e conferma che i farmaci sterili contengono antitossine. È membro della rete globale *Official Medicines Control Laboratories Network* (OMCL), gestita dall'*European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM). Ciò consente all'ISS di partecipare agli accordi di mutuo riconoscimento con Canada ed Europa per la valutazione e il controllo dei farmaci. Inoltre, come parte del Programma di Controllo Annuale AIFA, Il SB e il CNCF (Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci) conducono ispezioni sui farmaci raccolti dalle autorità sanitarie nazionali. Inoltre, l'SB partecipa a gruppi di esperti, ispezioni e partnership con altre organizzazioni per formare i biologi e valutarne i rischi.

## 2.11 TEMATICHE DI RICERCA

L'Istituto svolge un ruolo significativo nella ricerca in diversi ambiti. Esso si impegna attivamente nella promozione della salute pubblica, creando campagne informative e fornendo linee guida finalizzate alla prevenzione e alla promozione di stili di vita sani. La produzione scientifica dell'ISS è finalizzata ai decisori politici, al fine di sostenere decisioni informate basate sulle evidenze

scientifiche. Il ruolo dell'ISS è essenziale per affrontare sfide emergenti e garantire politiche sanitarie efficaci e basate sulla scienza. Le principali aree di ricerca strategica dell'ISS (Figura 16) includono la genomica, le malattie infettive emergenti e la salute ambientale. Un esempio significativo è il progetto di ricerca coordinato dall'ISS sulla pandemia da SARS-CoV-2, che ha visto l'implementazione di innovativi sistemi di sorveglianza e la collaborazione tra enti nazionali e internazionali.



*Figura 16 – Aree di ricerca dell'ISS*

L'Istituto rappresenta un pilastro fondamentale nel panorama della sanità pubblica italiana. Le sue attività spaziano dalla sperimentazione clinica alla sorveglianza epidemiologica, seguendo gran parte del processo della promozione della salute del cittadino. Le attività dell'ISS sono riportate in Figura 17.



*Figura 17 – Attività dell'ISS*

L'attività che l'Istituto persegue nel settore dei farmaci, inclusi i vaccini e le terapie avanzate, è molteplice e copre tutte le fasi della vita dei medicinali, dal momento in cui essi vengono ideati e sviluppati attraverso la ricerca di laboratorio, fino alla sperimentazione clinica e al loro successivo utilizzo da parte del cittadino sia a scopo profilattico che terapeutico.

L'attività dell'ISS rispetto a farmaci, vaccini e terapie avanzate si svolge a due diversi livelli.

Il primo livello riguarda la progettazione, il controllo, la valutazione e la sperimentazione dei farmaci prima dell'immissione in commercio. Fanno parte di tale livello la ricerca svolta in laboratorio al fine di mettere a punto nuove strategie terapeutiche, la verifica delle ipotesi sperimentali attraverso la sperimentazione preclinica e clinica, la definizione della qualità dei farmaci, la valutazione delle sperimentazioni (sia precliniche che cliniche, con particolare riferimento alla sperimentazione clinica di fase I) proposte da enti esterni, la verifica della conformità dei parametri di qualità alle regole vigenti, sino a fornire un supporto all'AIFA nelle fasi finali del processo di sviluppo quando il farmaco ottiene l'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio (AIC) a livello

nazionale o internazionale da parte dell'*European Medicines Agency* (EMA).

Il secondo livello di attività riguarda i farmaci già in commercio. In questa fase l'ISS continua a monitorare la qualità dei farmaci che sono già a disposizione dei pazienti, contribuendo anche alla promozione delle attività di contrasto alla falsificazione. Inoltre, considerando che i dati di efficacia e sicurezza disponibili al momento della commercializzazione sono ottenuti su un numero di persone limitato rispetto all'intera popolazione che poi utilizzerà il farmaco, l'ISS, accanto al proprio ruolo in materia di sorveglianza e farmacovigilanza, svolge attività di ricerca farmaco-epidemiologica contribuendo al costante monitoraggio degli effetti dei farmaci sulla popolazione.

L'ISS, inoltre, ha messo in atto dei servizi online a supporto della salute pubblica, quali EpiCentro, ISSalute e il Portale Malattie Rare. L'evoluzione digitale della sanità ha reso questi servizi un punto di riferimento essenziale per la comunità e gli operatori sanitari.

Nello specifico, i servizi online offerti dall'Istituto sono descritti di seguito:

- EpiCentro. Un portale dedicato agli operatori sanitari, fornendo dati e analisi su malattie infettive, sorveglianza epidemiologica ed emergenze sanitarie. Include aggiornamenti su antibiotico-resistenza, malattie invasive come meningococco e pneumococco, e malattie infettive come AIDS ed epatite. Il sito affronta anche temi legati a uno stile di vita sano, come il fumo e l'alimentazione.
- ISSalute. Rivolto al grande pubblico, questo portale offre informazioni di salute facili da comprendere. Include argomenti vari, dalla A alla Z, e sezioni su stili di vita, alimentazione, ambiente e debunking di fake news.
- Portale Malattie Rare. Lanciato nel 2020, questo sito è una risorsa per cittadini e professionisti coinvolti nella gestione

delle malattie rare. Offre informazioni, servizi e spazi per condividere esperienze personali, supportato da ISS, Ministero della Salute, e altri enti.

Questi portali servono come punti di riferimento per professionisti della salute, ricercatori e cittadini, promuovendo la salute e il benessere pubblico. Essi hanno infatti avuto un ruolo determinante durante la pandemia da COVID-19, offrendo informazioni tempestive e affidabili su misure sanitarie, prevenzione e gestione dell'emergenza.

## COMITATO ETICO NAZIONALE

Il Comitato Etico Nazionale (CEN) è stato istituito presso l'ISS con il decreto del Ministro della Salute del 1° febbraio 2022 ai sensi della Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018<sup>47</sup>. Tale decreto stabilisce che il CEN è competente in via esclusiva per la valutazione dei seguenti tre tipi di studi:

<sup>47</sup> Cfr., art. 2, della Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018. Nello specifico, i commi 9 e 10 di questa legge recitano: «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali» (*ibidem*, comma 9). «I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti» (*ibidem*, comma 10).

- sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento UE 536/2014<sup>48</sup>;
- indagini cliniche sui dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 745/2017<sup>49</sup>;
- studi osservazionali farmacologici ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021<sup>50</sup>.

La Legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 ha delegato al Governo, ed in particolare al Ministero della Salute, la formulazione di una serie di decreti attuativi, prevedendo l'istituzione presso l'AIFA del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici. Tale legge ha inoltre previsto l'istituzione di un numero massimo di quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) e tre Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN). Con il Decreto del Ministro della Salute del 1° febbraio 2022 sono stati invece individuati i seguenti Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN):

- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco;
- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutical Products* «ATMPs»), presso l'Agenzia italiana del farmaco;

<sup>48</sup> Per la valutazione degli studi condotti da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono di riferimento i comitati etici territoriali (CET).

<sup>49</sup> Per le indagini cliniche su dispositivi medici, con e senza marcatura CE, è necessario presentare la documentazione prevista dalla normativa vigente, Regolamento (UE) 2017/745, che riporta uno specifico riferimento alla norma tecnica UNI EN ISO 14155:2020 ("Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica").

<sup>50</sup> Gli studi osservazionali farmacologici devono essere gestiti ai sensi della Determina AIFA 425/2024.

- Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il CEN è supportato da una segreteria scientifica e una segreteria tecnica e amministrativa. L'**Unità di Bioetica** dell'ISS gestisce le problematiche bioetiche interne e fornisce supporto al CEN. Esso svolge pertanto un ruolo cruciale nell'allineamento delle sperimentazioni cliniche italiane agli standard internazionali, favorendo la diffusione di best practices etiche con un impatto significativo nelle decisioni politiche relative alla sicurezza e all'efficacia delle innovazioni sanitarie.

## **COMITATO UNICO DI GARANZIA**

Il Comitato Unico di Garanzia (CUG), istituito dalla Legge 4 novembre 2010 n. 183, promuove parità e pari opportunità di genere sul luogo di lavoro, prevenendo violenze morali, psicologiche e discriminazioni.

Il CUG dell'ISS unisce il precedente Comitato Pari Opportunità e il Comitato di Contrasto al Mobbing. È composto in modo paritetico da membri dell'amministrazione e rappresentanti delle organizzazioni sindacali.

Il suo compito è garantire un ambiente di lavoro rispettoso delle pari opportunità e del benessere, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e violenza. Il CUG ha funzioni propositive, consultive e di verifica, operando secondo legge e disposizioni contrattuali. I membri del CUG restano in carica per quattro anni.



# Capitolo Terzo

## Il Servizio Sanitario Nazionale: origine ed evoluzione

### 3.1 DAL SISTEMA MUTUALISTICO AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Prima del 1978, il sistema sanitario italiano era basato sul modello Bismarck, noto anche come “modello di assicurazione sociale obbligatoria”, introdotto nel XIX secolo dal cancelliere tedesco Otto von Bismarck, da cui deriva la denominazione. Tale modello prevede un finanziamento congiunto proveniente da gettiti fiscali dello Stato<sup>51</sup> e da contributi specifici versati da lavoratori e datori di lavoro, che convergono nelle cosiddette “casce mutue”. Ciascun settore lavorativo fa riferimento al proprio specifico ente mutualistico, a cui i lavoratori erano obbligatoriamente iscritti. In questo modo, essi potevano fruire dell’assicurazione sanitaria, finanziata con i contributi versati, per provvedere alle cure mediche e ospedaliere per se stessi e per i familiari a carico. Il diritto alla

<sup>51</sup> I gettiti fiscali sono definiti, secondo l’Enciclopedia Treccani, come l’insieme delle risorse di cui può disporre uno Stato introitate tramite tasse, imposte e contributi. Tali risorse sono impiegate per finanziare interventi di pubblica utilità, come la produzione e l’erogazione di beni e servizi pubblici e l’elargizione di trasferimenti.

tutela della salute era quindi correlato allo status di lavoratore di uno dei componenti della famiglia, con conseguenti casi di mancata copertura. C'erano, inoltre, sperequazioni tra gli stessi assistiti, legate alla disomogeneità delle prestazioni assicurate dalle varie casse mutue<sup>52</sup>.

Fino al 1978, dunque, il sistema sanitario italiano fu caratterizzato da una serie di specifiche che possono essere riassunte nei seguenti punti:

- una molteplicità di enti mutualistici sanitari<sup>53</sup>;
- la separazione tra responsabilità dell'assistenza ed erogazione dei servizi;
- un metodo di pagamento determinato da accordi contrattuali tra soggetto terzo pagante e fornitori delle prestazioni, per cui lo Stato, gli Enti mutualistici e gli Enti territoriali pagavano le prestazioni per conto dei pazienti.

Questo sistema era finanziato sostanzialmente da tre fonti:

- 1) contributi obbligatori prelevati da salari e stipendi;
- 2) contributi statali derivanti dalla tassazione generale;
- 3) pagamenti diretti di singoli privati o da compagnie di assicurazioni (che tuttavia rappresentavano una quota minoritaria rispetto alle tipologie di contributo precedenti).

<sup>52</sup> Fonte Ministero della Salute: Data di ultimo aggiornamento 30 gennaio 2019.

<sup>53</sup> Tra i vari enti mutualistici si possono ricordare in questa sede i seguenti: INAM, ENPAS, INADEL, ENPDEP, ENPALS, CASSA MUTUA ARTIGIANI, COMMERCianti E COLDIRETTI, ONIG, CASSE MUTUE AZIENDALI (ENEL, GAS, TRANVIERI, ITALSIDER, Ecc.), CASSA MUTUA MARITTIMA. Nel 1979 furono censiti 316 Enti mutualistici tra istituti ed enti nazionali, come mutue comunali, provinciali e aziendali che provvedevano all'assistenza sanitaria della 95% della popolazione italiana (cfr., Vittorio Mapelli, *Il Sistema Sanitario Italiano*, Bologna: Il Mulino, 2021, p. 179)

Nel 1978, con il passaggio al modello SSN (sistema di tipo Beveridge<sup>54</sup>), viene meno l'equazione assicurato-assistito, per cui il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica, attraverso prestazioni erogate dal sistema sanitario, divengono diritto spettante a ogni individuo in condizioni di eguaglianza, in attuazione degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione. Cambia inoltre la fonte del finanziamento delle prestazioni sanitarie: non più i proventi dei contributi, ma – perlopiù – la fiscalità<sup>55</sup>.

Questa organizzazione sanitaria mutualistica, tuttavia, mancava di collegamenti tra assistenza domiciliare, ambulatoriale e ospedaliera (con duplicazione di interventi e conseguente spreco di risorse), oltre a produrre una significativa frammentazione per diversità qualitativa e quantitativa delle prestazioni erogabili agli assistiti. Inoltre, come sistema di tutela della salute risultava essere piuttosto inefficace perché orientato esclusivamente alla cura, senza alcuna attività di prevenzione.

Un altro elemento di criticità era rappresentato dalla presenza di istituzioni assistenziali che privilegiavano gli interessi di particolari categorie lavorative. Questo assetto decisamente votato al corporativismo provocò forti sperequazioni tra le varie categorie di cittadini, sia in relazione alla quantità, sia alla qualità delle prestazioni, sia per la diversa incidenza dell'onere contributivo. Tali

<sup>54</sup> Il modello Beveridge prende forma a seguito del “Rapporto Beveridge”, redatto dall'economista sociale William Beveridge e pubblicato nel novembre 1942, il quale ha costituito la base per la politica sociale del Regno Unito nel periodo post-bellico. Il rapporto proposto da Beveridge, ufficialmente intitolato *Report on Social Insurance and Allied Services* (Rapporto sulle assicurazioni sociali e i servizi correlati) ha portato alla creazione del National Health Service (NHS) nel 1948, un sistema che prevedeva la nazionalizzazione della sanità. <<https://www.parliament.uk/about/living-heritage/transformingsociety/livinglearning/coll-9-health1/coll-9-health/>>

<sup>55</sup> Silvio Biancolatte, Simone Bonanni, *Come va la salute?* Senato della Repubblica, 2023 (<<https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento/files/000/112/487/Focus.pdf>>)

incongruenze accrebbero la natura burocratica degli enti mutualistici, degenerando sovente in comportamenti e obiettivi non conformi a una politica sanitaria efficiente.

In questi anni, alcune leggi operarono una sorta di silente riforma ospedaliera (L. 132/68), consolidando i debiti degli enti ospedalieri (L. 386/74) e sancendo il trasferimento della competenza in materia sanitaria (ospedaliera e non) alle Regioni (L. 382/75): così se tra il 1946 e il 1979 gli assistiti degli Enti mutualistici passarono da 15,3 milioni (33% della popolazione) a 53,4 milioni (95%).

La vera “rivoluzione” si ebbe però con la **Legge del 23 dicembre 1978 n. 833**<sup>56</sup> che istituì il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ispirato al National Health Service (NHS) britannico<sup>57</sup>, creando uno degli eventi politico-sociali più rilevanti del secondo dopoguerra italiano. Tale Legge, pur venendo a formalizzare la riforma sanitaria, ha rispecchiato le forti pressioni sociali e politiche per una maggiore equità nel sistema sanitario italiano, inclusi i movimenti sindacali e politici che miravano a un servizio pubblico universale e gratuito. Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, così istituito, si basa su tre principi fondamentali di seguito descritti<sup>58</sup>:

**UNIVERSALITÀ** Le prestazioni sanitarie sono erogate a tutta la popolazione. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa non soltanto come bene

<sup>56</sup> Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del servizio sanitario nazionale (data di ultima consultazione).

<sup>57</sup> La differenza fondamentale tra i due sistemi, quello italiano e quello anglosassone, consiste nel fatto che nel NHS britannico la titolarità dei poteri decisionali e gestionali è affidata all'autorità centrale, che può incidere direttamente sui comportamenti degli organi decentrati; nel SSN italiano, invece, le fortissime autonomie locali, sulle quali è costituzionalmente fondato il nostro Paese, non consentono al potere centrale di intervenire direttamente se non mediante lo strumento legislativo, le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN) o la manovra finanziaria (DPEF).

<sup>58</sup> Ettore Novellino e Vincenzo Iadevaia, *La Gestione Tecnico-Professionale della Farmacia*, Napoli, Puntocoeffe, 2012, Vol. 1, pag. 449.

individuale ma soprattutto come risorsa della comunità. Il SSN nella pratica applica questo principio attraverso la promozione, il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione con una organizzazione capillare sul territorio nazionale i cui servizi sono erogati dalle Aziende sanitarie locali, dalle Aziende ospedaliere e da strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) alla popolazione.

#### **UGUAGLIANZA**

I cittadini devono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Ai cittadini, che non appartengono a categorie esenti, è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA.

#### **EQUITÀ**

A tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute. Questo è il principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie.

Per applicare questi principi, la Legge 1978/833 considera necessario:

- garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni;
- fornire, da parte del medico, infermiere e operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di

istruzione e comprensione (consenso informato, presa in carico).

La riforma sanitaria fu la terza delle riforme di base, dopo gli interventi nel settore tributario e l'istituzione delle Regioni, che il programma economico nazionale reputò necessario per l'ammodernamento dello Stato. La riforma si basava sul principio sancito dall'art. 32 della Costituzione che stabilisce «la tutela della salute del cittadino come bene individuale e come interesse della collettività»<sup>59</sup>.

L'emanazione della legge di riforma fu preceduta da un lungo e acceso dibattito al quale parteciparono le forze politiche, sindacali e le diverse associazioni di categoria. Su alcuni punti vi fu uniformità di vedute, in particolare sui seguenti aspetti:

- contenimento della spesa sanitaria entro limiti ragionevoli del PIL;
- migliore utilizzazione del personale mediante la mobilità e la qualificazione professionale;
- orientamento programmatico alla prevenzione piuttosto che alla diagnosi e cura;
- superamento del carattere risarcitorio dell'assistenza, proprio del sistema mutualistico e non più rispondente alle nuove esigenze della società italiana.

I punti fondamentali della Legge 833/78 sono precisati negli articoli 1 e 2 (Figura 18).

<sup>59</sup> Art. 32 della Costituzione italiana.

**ARTT. 1 E 2, LEGGE 23 DICEMBRE 1978, N. 833**  
**ISTITUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**Art. 1**

**I principi**

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante Il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento e il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività.

Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge.

**Art. 2**

**Gli obiettivi**

Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante:

1. la formazione di una moderna coscienza sanitaria sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità;
2. la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;
3. la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata;
4. la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità somatica e psichica;
5. la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro;
6. l'igiene degli alimenti, delle bevande, dei prodotti e avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo, nonché la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali e il controllo della loro alimentazione integrata e medicata;

**ARTT. 1 E 2, LEGGE 23 DICEMBRE 1978, N. 833**  
**ISTITUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

7. una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi, diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto;
8. la formazione professionale e permanente nonché l'aggiornamento scientifico culturale del personale del servizio sanitario nazionale.

Il servizio sanitario nazionale nell'ambito delle sue competenze persegue:

- a) il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni sociosanitarie del Paese;
- b) la sicurezza del lavoro, con la partecipazione dei lavoratori e delle loro organizzazioni, per prevenire ed eliminare condizioni pregiudizievoli alla salute e per garantire nelle fabbriche e negli altri luoghi di lavoro gli strumenti e i servizi necessari;
- c) le scelte responsabili e consapevoli di procreazione e la tutela della maternità e dell'infanzia, per assicurare la riduzione dei fattori di rischio connessi con la gravidanza e con il parto, le migliori condizioni di salute per la madre e la riduzione del tasso di patologia e di mortalità perinatale e infantile;
- d) la promozione della salute nell'età evolutiva, garantendo l'attuazione dei servizi medico-scolastici negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado, a partire dalla scuola materna, e favorendo con ogni mezzo l'integrazione dei soggetti handicappati;
- e) la tutela sanitaria delle attività sportive;
- f) la tutela della salute degli anziani, anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione;
- g) la tutela della salute mentale privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero e il reinserimento sociale dei disturbati psichici.

*Figura 18 – Istituzione del servizio sanitario nazionale Artt. 1 e 2 della L. 833/1978*

Per l'applicazione dei principi e il raggiungimento degli obiettivi, questa Legge ha previsto un articolato, anche se complesso, sistema di strutture e di organismi che perseguono il fine della

tutela della salute dei cittadini mediante risorse economiche del Fondo Sanitario Nazionale e con l'organizzazione di servizi e di attività delle Regioni, delle Province Autonome, dei Comuni e delle Unità Sanitarie Locali poi Aziende Sanitarie Locali.

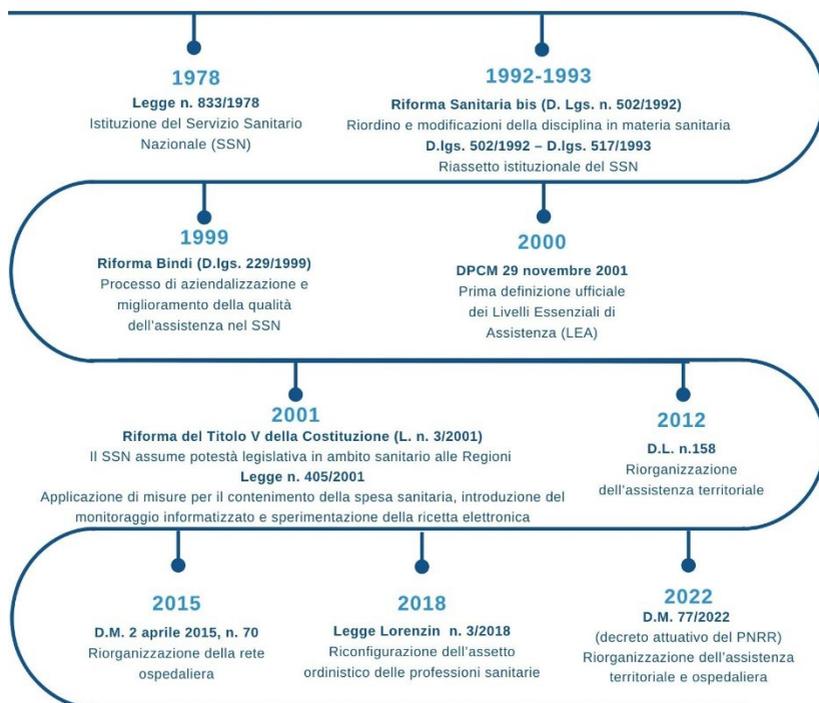


Figura 19 – Excursus storico-legislativo dell'istituzione del SSN

D'altronde, l'attuale SSN, benché avviato con la Riforma del 1978, è stato poi perfezionato con successive integrazioni di riordino mediante Decreti Legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99.

### 3.2 LA RIFORMA SANITARIA

Con il D. Lgs. n. 502/1992 si avvia la c.d. riforma bis, che ha comportato il riordino della disciplina in materia sanitaria, il cui ordinamento prevede la tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza. Successivamente, con il D. Lgs. n. 517/1993, vengono apportate ulteriori modificazioni al D. Lgs. 502/92 con il riassetto istituzionale del SSN.

Nel 1992 fu effettuato, dall'allora Governo Amato, un riordino della disciplina in materia di sanità. Tale riordino fu attuato attraverso una imponente manovra economica, con l'approvazione della Legge delega 23 ottobre 1992 n. 421<sup>60</sup> art. 1. Una simile manovra si ritenne necessaria a seguito di una profonda crisi economica mondiale che in Italia si manifestò anche con lo scoppio di *Tangentopoli*<sup>61</sup> e con le note vicende del Ministro della Sanità De Lorenzo. Fu adottato, quindi, il Decreto 30 dicembre 1992 n. 502 che apportò una revisione della Legge n. 833 così sostanziale da essere definita "la riforma della riforma".

Peraltro, non va dimenticato come la Legge 833/1978 si fosse dimostrata sensibile all'economicità della gestione sanitaria; infatti, oltre all'unanime attenzione al contenimento della spesa sanitaria sopra ricordata, netto fu l'orientamento che doveva caratterizzare le competenze regionali, come disposto dalla medesima legge all'articolo 11 (Figura 20).

<sup>60</sup> Legge 23 ottobre 1992, n. 421. Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale. Entrata in vigore della legge: 15-11-1992 (*Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 17-03-1997*).

<sup>61</sup> *Tangentopoli* è un termine usato in Italia dal 1992 per definire un sistema diffuso di corruzione politica, legato all'insieme di inchieste della magistratura tenutesi tra 1992 e 1994 contro un sistema organizzato di corruzione.

**ART. 11 LEGGE 23 DICEMBRE 1978, N. 833**  
**ISTITUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**Art. 11**  
**Competenze regionali**

Le Regioni esercitano le funzioni legislative in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera. Le leggi regionali devono in particolare conformarsi ai seguenti principi:

- h) coordinare l'intervento sanitario con gli interventi negli altri settori economici, sociali e di organizzazione del territorio di competenza delle Regioni;
- i) unificare l'organizzazione sanitaria su base territoriale e funzionale adeguando la normativa alle esigenze delle singole situazioni regionali;
- j) assicurare la corrispondenza tra costi dei servizi e relativi benefici.
- k) Le Regioni svolgono la loro attività secondo il metodo della programmazione pluriennale.

*Figura 20 – Istituzione del servizio sanitario nazionale Art. 11 della L. 833/1978*

Il 1992 fu un anno disastroso per l'economia italiana e per i suoi conti pubblici che non risparmiò neanche la Sanità. Nel 1991 si segnala un consistente divario tra stanziamenti del Fondo Sanitario Nazionale (82 mila miliardi di lire) e la spesa rendicontata dalle Regioni, con un disavanzo che raggiunse gli 11 mila miliardi di lire, e che comportò nell'anno successivo, il 1992 appunto, un ripiano di 5.600 miliardi di lire<sup>62</sup>. Inoltre, si registra un incremento della spesa sanitaria pro-capite di oltre il 50% nel periodo 1985-1991<sup>63</sup>, legato a una serie di fattori: l'aumento dell'offerta sanitaria e dei bisogni di assistenza, anche in relazione alla transizione demografica ed epidemiologica, l'introduzione di nuovi farmaci e nuove tecnologie, ma anche gli scarsi controlli sulla spesa, gli sprechi, i clientelismi e la corruzione pervasiva (come rivelerà l'inchiesta di *Mani pulite*<sup>64</sup>).

<sup>62</sup> Censis. Rapporto sulla situazione sociale del Paese. Franco Angeli, 1992, p. 304.

<sup>63</sup> *Ibidem*, p. 326.

<sup>64</sup> *Mani Pulite* è il nome della prima è più vasta delle inchieste tenutesi nel periodo di *Tangentopoli*.

È in questo contesto di gravi difficoltà finanziarie e di crisi politica che nel dicembre del 1992 – sotto il governo di Giuliano Amato – viene approvata la prima Legge di Riordino del Servizio Sanitario Nazionale<sup>65</sup> (D. Lgs 502/92).

Nell'aprile 1993 il governo Amato si dimise e fu sostituito dal Governo presieduto da Azelio Ciampi. Il nuovo governo decise di mettere subito mano al D.Lgs. 502/92, con lo scopo principale di eliminare l'art. 9. Per questo fu varato un nuovo Decreto Legislativo, n. 517/93, del 7 dicembre 1993, in cui quel nocivo articolo fu rimosso e sostituito con un altro dedicato a Forme integrative di assistenza sanitaria (*“Fondi integrativi sanitari finalizzati a fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal Servizio Sanitario Nazionale”*)<sup>66</sup>.

Con i suddetti Decreti, si è provveduto al riordino della disciplina in materia sanitaria con una profonda trasformazione del servizio sanitario, nella quale da una concezione di assistenza pubblica illimitata ed incondizionata (Welfare State) si è passati ad una concezione di assistenza pubblica in cui la spesa sociale e sanitaria doveva essere proporzionata alla effettiva realizzazione delle entrate e non poteva più rapportarsi unicamente alla entità dei bisogni.

I principi ispiratori del riordino del servizio sanitario sono stati:

1. Affermazione della centralità del Piano Sanitario Nazionale (PSN), quale ineludibile strumento di programmazione sanitaria nell'ambito dei vincolanti limiti delle risorse finanziarie effettivamente disponibili.
2. Regionalizzazione del sistema: si pone finalmente al centro dello scenario sanitario locale la Regione, come titolare della funzione legislativa e amministrativa in materia di assistenza

<sup>65</sup> Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Entrata in vigore del decreto: 1-1-1993 (*Ultimo aggiornamento 31-12-2024*)

<sup>66</sup> *Ibidem*.

sanitaria e ospedaliera.

3. ULS Azienda: l'USL da struttura operativa dei Comuni (Legge 833) diviene Azienda con riconoscimento di personalità giuridica pubblica. La scelta è di istituire un soggetto pubblico autonomo responsabilizzato per la natura aziendalistica della sua struttura e per gli obiettivi improntati a logiche di efficienza, efficacia, produttività, qualità dei processi produttivi. Si afferma che, nonostante l'assetto autonomistico dell'Azienda, resta fermo il diritto-dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno sociosanitario delle Comunità locali.
4. Livelli uniformi di assistenza: viene confermato l'obbligo per le USL di assicurare nel proprio ambito territoriale i livelli uniformi di assistenza individuati dal PSN con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini e rapportati al volume delle risorse a disposizione. Il riferimento tra livelli uniformi d'assistenza e volume delle risorse disponibili è indotto dalla necessità di mantenere un rapporto di compatibilità tra espansione della domanda e finanziamento, nel quadro di una programmazione finalizzata al possibile anziché all'ideale. Per alcuni giuristi ciò potrebbe implicare un affievolimento del diritto assoluto soggettivo alla salute (art. 32 Cost.) a un interesse legittimo.
5. Servizi sociosanitari: l'assunzione in gestione diretta da parte dell'USL di attività o servizi socioassistenziali può avvenire solo su delega dei singoli enti interessati, a loro totale carico. Appare evidente che tale impostazione intende ricondurre i servizi socioassistenziali nell'ambito della diretta gestione dell'Ente locale e definire ciò che è assistenza sociale e ciò che è assistenza sanitaria per impedire ricadute finanziarie improprie sul Fondo Sanitario Nazionale.
6. Aziende ospedaliere: è prevista l'aziendalizzazione per gli ospedali di rilievo nazionale e d'alta specializzazione in

possesso di almeno tre strutture d'alta specialità e di un'organizzazione di tipo dipartimentale, il riconoscimento della personalità giuridica pubblica in analogia a quanto previsto per le USL.

Le Aziende ospedaliere hanno l'obbligo di chiusura del bilancio in pareggio in coerenza con il principio della aziendalizzazione e responsabilizzazione.

I Direttori generali devono riservare spazi adeguati all'interno dei presidi o aziende ospedaliere per l'esercizio della libera professione intramuraria, nonché una quota non superiore al 10% dei posti letto per l'istituzione di camere a pagamento.

7. Rapporti SSN e Università: superamento del regime convenzionale (ex art. 39 Legge 833) e attivazione di un sistema più flessibile e discrezionale fondato sulla stipulazione di specifici protocolli d'intesa fra Regione e Università e sulla stipulazione di appositi accordi tra Università, Aziende ospedaliere e USL.
8. Prestazioni: viene modificata la linea d'intervento rispetto all'impostazione assunta dalla Legge 833 che riconduceva alla normativa "centralistica" tutta la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni al fine di garantire omogeneità di trattamento giuridico ed economico ai soggetti convenzionati con il SSN. Il regime della Convenzione unica (ex art. 48 Legge 833) viene mantenuto per i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali e viene rimessa alle USL in regime pattizio e di mercato la disciplina dei rapporti convenzionali con i singoli professionisti laddove le USL non siano in grado di risolvere con le proprie strutture il problema della domanda d'assistenza.
9. Prestazioni integrative: possono essere istituiti fondi integrativi sanitari finalizzati a fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal SSN mediante contratti e

accordi collettivi, accordi fra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, mediante associazioni senza scopo di lucro, società di mutuo soccorso, enti, aziende, o enti locali.

10. I controlli di qualità: le Aziende sanitarie sono tenute non solo alla realizzazione di risultati d'efficienza ed efficacia sul piano sanitario e tecnico-economico, ma anche a una gestione che produca la soddisfazione dell'utenza in relazione della qualità dei servizi erogati.

11. La partecipazione: l'art. 14 si inserisce nel contesto di una voluta rivisitazione del rapporto fra pubblica amministrazione e cittadino alla luce anche della Legge 241/90, nella volontà di realizzare strategie di recupero e di rilancio di una amministrazione sanitaria capace di garantire trasparenza, personalizzazione e umanizzazione, informazione, coinvolgimento, consultazione, verifica.

Sono previste a livello regionale l'utilizzazione degli indicatori per la verifica dello stato d'attuazione dei diritti dei cittadini, la promozione di attività di consultazione dei cittadini delle Associazioni di volontariato e di tutela dei diritti, delle Organizzazioni sindacali per fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi, acquisire contributi conoscitivi e propositivi utili alla programmazione.

Le USL e le Aziende Ospedaliere devono attivare efficaci sistemi di raccolta d'analisi di segnali di disservizio in collaborazione con le organizzazioni di volontariato e di tutela dei diritti. Osservazioni, opposizioni, denunce, reclami in carta semplice possono essere presentati al Direttore generale entro 15 giorni dal momento in cui l'interessato abbia avuto conoscenza dell'atto o comportamento ritenuto lesivo, dall'interessato, dai suoi parenti o affini, dagli organismi di volontariato o di tutela dei diritti accreditati presso la Regione, con un evidente allargamento della titolarità dell'azione di reclamo rispetto al tradizionale ricorso previsto per il portatore dell'interesse.

Una rilevante innovazione introdotta dal D. Lgs.502/1992 fu la creazione di un regime concorrenziale tra le strutture pubbliche e quelle private attraverso l'instaurazione di un diverso rapporto basato sull'integrazione con il servizio pubblico e sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato in relazione alla prestazione resa (art. 8). Veniva così aggirata la contrapposizione pubblico-privato e il privato poteva essere visto come un fattore concorrente ma utile al raggiungimento di obiettivi comuni.

Le USL e le Aziende Ospedaliere possono stipulare con le associazioni di volontariato e di tutela accordi o protocolli relativi alla determinazione degli ambiti e delle modalità di collaborazione, nel rispetto del diritto alla riservatezza, garantito al cittadino, per favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini.

Va comunque sottolineato che il decreto di riforma bis sostenne la priorità del territorio quale riferimento di prima assistenza, attraverso il distretto sociosanitario, sul quale andavano coordinate tutte le attività sociosanitarie.

Il distretto costituisce il primo luogo d'incontro del cittadino con i servizi sanitari regionali ed è lo strumento per individuare la domanda di prestazioni dei suoi abitanti.

Il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio della Azienda USL.

In attuazione ai criteri indicativi della L. 419/1988, il Governo ha emanato il D. Lgs. 229 del 19 giugno 1999<sup>67</sup>, noto come

<sup>67</sup> Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

“Articolo 1 (Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza)

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, quale complesso delle funzioni

«riforma sanitaria ter» o «decreto Bindi», che ha modificato il D. Lgs. 502/1992 e ha consolidato e rafforzato l'evoluzione del SSN per il processo di aziendalizzazione e qualificazione dell'assistenza.

Della Riforma TER del SSN (D. Lgs n. 229/1999) i principi riformatori fondamentali sono<sup>68</sup>:

1. Rafforzamento di connotazione aziendalistica;
2. Autonomia imprenditoriale;
3. Organizzazione e funzionamento definiti con atto aziendale di diritto privato;
4. Appalti o contratti per forniture di beni e servizi definiti secondo norme di diritto privato;
5. Attività orientata a criteri di efficacia, efficienza ed economicità con rispetto del vincolo di bilancio.
6. Valorizzazione delle Regioni o rafforzamento del ruolo dei Comuni in fase di programmazione e controllo.
7. Articolazione in Distretti di Aziende USL;
8. Integrazione sociosanitaria percorsi assistenziali integrati con prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale;

e delle attività assistenziali dei Servizi Sanitari Regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n.833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi fondamentali della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

<sup>68</sup> Ettore Novellino e Vincenzo Iadevaia, *La Gestione Tecnico-Professionale della Farmacia*, Napoli, Puntoeffe, 2012, Vol. 1, pag. 454-457.

9. Istituzione di fondi integrativi sanitari destinati a potenziare l'erogazione di prestazioni aggiuntive ovvero superiori ai livelli di assistenza garantiti dal SSN;
10. Riforma della dirigenza sanitaria collocata in unico ruolo distinto per profili professionali e con esclusività di rapporto di lavoro;
11. Sperimentazioni gestionali: forme di collaborazione tra strutture SSN e soggetti privati;
12. Accreditamento istituzionale come sistema integrato;
13. Formazione continua che consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali.

Nel corso degli anni, il legislatore ha tradotto in disposizioni normative i principi fondamentali di economicità, efficienza ed efficacia della Pubblica Amministrazione, introducendo nuovi criteri di gestione che si ispirano a un approccio per obiettivi. In questo contesto, è stata riconosciuta una maggiore autonomia alle amministrazioni pubbliche, accompagnata da una proporzionale responsabilità da parte del personale amministrativo. Uno degli aspetti più significativi introdotti dal Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999<sup>69</sup> è stato il passaggio da un controllo di tipo legittimista-burocratico a uno di tipo economico-sostanziale. In altre parole, il controllo si è evoluto: da un controllo sulla mera legittimità e regolarità dell'azione amministrativa si è passati a un controllo di gestione volto a verificare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità dei processi amministrativi.

Il Decreto 286/99 ha, infatti, previsto l'introduzione di una serie di strumenti di controllo che sono tipici delle grandi aziende private, ma applicati al settore pubblico. Questi strumenti devono garantire che gli enti pubblici siano in grado di:

<sup>69</sup> Decreto Legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 "Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59

- garantire la legittimità, la regolarità e la correttezza dell'azione amministrativa (controllo della regolarità dell'azione amministrativa e contabile);
- verificare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità dell'azione amministrativa al fine di ottimizzare il rapporto tra costi e risultati (controllo di gestione);
- valutare le prestazioni del personale con qualifica dirigenziale (valutazione della dirigenza);
- valutare l'adeguatezza delle scelte compiute nell'attuazione dei piani, programmi e altri strumenti di determinazione dell'indirizzo politico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti e obiettivi predefiniti (valutazione e controllo strategico).

### 3.3 DALLA *DEVOLUTION* AL PNRR

**La riforma del Titolo V** della Parte II della Costituzione italiana, avvenuta con la Legge costituzionale n. 3 del 2001<sup>70</sup>, ha ridefinito profondamente i rapporti tra Stato e Regioni, con importanti conseguenze anche per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La riforma del Titolo V ha dato maggiore autonomia alle Regioni in materia sanitaria, ma ha mantenuto in capo allo Stato la responsabilità di garantire diritti uniformi attraverso la definizione dei Livelli Essenziali Di Assistenza (LEA) (Art. 117). Rimane, dunque, nella competenza legislativa esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale<sup>71</sup> (a

<sup>70</sup> LEGGE COSTITUZIONALE 18 ottobre 2001, n. 3. Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione. (GU n.248 del 24-10-2001). Testo in vigore dal: 8-11-2001.

<sup>71</sup> Cfr, Ministero della Salute: < <https://www.salute.gov.it/portale/lea/menuContenutoLea.jsp?lingua=italiano&area=Lea&menu=leaEssn> >; Camera dei deputati <

questo proposito si rinvia al capitolo quarto di questo lavoro per maggiori chiarimenti e approfondimenti).

Nel 2001, in attuazione del Decreto Legislativo n. 300 del 1999, il Ministero della Sanità viene ridenominato Ministero della Salute, segnando un passaggio simbolico e sostanziale verso una concezione più ampia della tutela della salute, in linea con i principi costituzionali e gli orientamenti internazionali.

Sempre nel 2001, nell'ambito delle misure per il contenimento della spesa pubblica e l'efficientamento del Servizio Sanitario Nazionale, il legislatore approvò nella **Legge n. 405/2001** anche nota come *Devolution*, che introdusse diverse innovazioni rilevanti. Il provvedimento mirava soprattutto a rafforzare i meccanismi di controllo della spesa sanitaria, intervenendo sia sulla prescrizione farmaceutica e specialistica, con l'introduzione di sistemi informatizzati di monitoraggio e la sperimentazione della ricetta elettronica, sia sull'organizzazione della medicina generale, promuovendo forme associative tra medici di base per migliorare la continuità e l'appropriatezza delle cure. Particolare rilievo assunsero anche le disposizioni rivolte alle Regioni con disavanzi sanitari, cui venivano richiesti piani di rientro triennali, accompagnati da sanzioni in caso di mancato rispetto degli obiettivi, segnando una tappa importante nel processo di responsabilizzazione finanziaria regionale. La legge pose inoltre le basi per una progressiva centralizzazione degli acquisti di beni e servizi sanitari da parte delle Regioni, con l'obiettivo di ottenere economie di scala e maggiore trasparenza nella gestione delle risorse. Questa legge rappresentò dunque un passo significativo

[https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18\\_aggiornamento\\_deiLivelli\\_essenziali\\_di\\_assistenza\\_lea\\_.html](https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18_aggiornamento_deiLivelli_essenziali_di_assistenza_lea_.html) > (data di ultima consultazione 18 luglio 2024). E  
<  
<https://www.salute.gov.it/portale/lea/menuContenutoLea.jsp?lingua=italiano&area=Lea&menu=leaEssn>>; e  
<  
[https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18\\_aggiornamento\\_deiLivelli\\_essenziali\\_di\\_assistenza\\_lea\\_.html](https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18_aggiornamento_deiLivelli_essenziali_di_assistenza_lea_.html) >  
(data di ultima consultazione 23 luglio 2024).

nella costruzione di un SSN più orientato al controllo dei costi, pur mantenendo l'impianto universalistico ereditato dalla riforma del 1978. Essa puntava infatti a riorganizzare e rendere più efficiente l'assistenza sanitaria territoriale attraverso nuove strutture organizzative, una gestione unificata e integrata delle figure sanitarie, l'uso obbligatorio di strumenti informatici, e la razionalizzazione del personale.

Successivamente con il **Decreto-Legge 158/2012**<sup>72</sup> si delineò un modello operativo fondato sull'integrazione funzionale tra i servizi sanitari e quelli sociali, attuando di fatto una **riorganizzazione dell'assistenza territoriale all'interno del SSN**. Esso attribuisce alle Regioni il compito di definire nuovi assetti organizzativi per l'assistenza primaria, promuovendo modalità erogative innovative basate su due principali configurazioni: le aggregazioni funzionali territoriali, strutture mono professionali costituite da medici di medicina generale che condividono strumenti e obiettivi assistenziali, e le unità complesse di cure primarie, strutture multiprofessionali che integrano, in maniera coordinata, diverse competenze sanitarie e sociosanitarie per garantire una presa in carico globale del cittadino. Il decreto prevede che tali modelli siano supportati da idonee infrastrutture, come reti di poliambulatori territoriali attivi anche nei giorni prefestivi e festivi, e dall'obbligo per i medici di aderire ai sistemi informativi regionali e nazionali, inclusa la gestione telematica delle prescrizioni. Inoltre, l'articolo disciplina l'istituzione di un ruolo unico per i medici di medicina generale, con accesso regolato da graduatorie regionali, e stabilisce criteri selettivi specifici anche per pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali. Si introduce, infine, la possibilità per le Regioni di attivare procedure di mobilità del personale sanitario dipendente, al fine di ricollocare risorse

<sup>72</sup> DECRETO-LEGGE 13 settembre 2012, n. 158. "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute". Entrata in vigore del provvedimento: 14/09/2012. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge dell'8 novembre 2012, n. 189.

umane in maniera più efficiente secondo le esigenze riorganizzative del territorio, sempre nel rispetto del confronto con le organizzazioni sindacali e senza nuovi oneri per la finanza pubblica. La Legge 189/2012<sup>73</sup> sancisce in via definitiva le disposizioni urgenti contenute nel decreto originario, introducendo, con le modificazioni apportate in sede parlamentare, un complesso di misure volte a potenziare la qualità, l'efficienza e l'equità del sistema sanitario. In particolare, essa rafforza il ruolo della governance sanitaria, promuove l'adozione di standard organizzativi e assistenziali più elevati e definisce nuovi assetti normativi per il coordinamento tra Stato e Regioni, in una logica di sussidiarietà responsabile. Con questa legge, lo Stato riafferma la centralità del diritto alla salute quale fondamento imprescindibile dell'interesse pubblico, orientando la struttura del SSN verso modelli di cura integrati, sostenibili e rispondenti ai bisogni emergenti della popolazione.

Nel percorso di evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale, il periodo a partire dal 2015 segna una fase di riforme strutturali e culturali significative. Rimanendo fedele alla visione universalistica del 1978, questa fase ha rafforzato gli obiettivi di sostenibilità, qualità ed equità nell'erogazione delle cure sul territorio, attraverso una serie di interventi normativi mirati. In tale contesto, il **D.M. 2 aprile 2015, n. 70**<sup>74</sup> ha inaugurato un riassetto della rete ospedaliera, introducendo standard strutturali e organizzativi volti a garantire sicurezza, appropriatezza e uniformità delle cure, secondo una logica di sistema fondata su criteri epidemiologici e volumi di attività. A tale intervento normativo ha fatto seguito il

<sup>73</sup> LEGGE 8 novembre 2012, n. 189. “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”.

<sup>74</sup> DECRETO 2 aprile 2015, n. 70. “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”. Entrata in vigore: 19/06/2015

D.Lgs. 15 marzo 2017, n. 56 o **Decreto Lorenzin**, formalmente conosciuto come Legge 11 gennaio 2018, n. 3<sup>75</sup>, che ha riconfigurato l'assetto ordinistico delle professioni sanitarie, conferendo loro maggiore autonomia e responsabilità, e contribuendo al rafforzamento della dimensione multiprofessionale della cura, nel segno di una sanità più trasparente e partecipativa.

Con l'adozione del **Decreto 77/2022**<sup>76</sup>, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ha avviato un processo di riorganizzazione profonda dell'assistenza territoriale, definendo un nuovo modello operativo, strutturale e organizzativo. Il decreto stabilisce standard vincolanti per tutte le Regioni, con l'obiettivo di superare la frammentazione dei servizi, migliorare la presa in carico del paziente e rafforzare l'integrazione tra i diversi livelli di assistenza. Il modello delineato ruota attorno a tre pilastri fondamentali:

- Le Case della Comunità, pensate come presidi sanitari e sociali di prossimità, accessibili e multidisciplinari, dove il cittadino può trovare servizi di medicina generale, infermieristica di famiglia, specialistica ambulatoriale, attività di prevenzione e servizi sociali integrati;
- Gli Ospedali di Comunità, strutture intermedie a gestione prevalentemente infermieristica, destinate a pazienti che necessitano di cure a bassa intensità, in un contesto non ospedaliero ma assistito;
- Le Centrali Operative Territoriali (COT), incaricate del coordinamento della rete dei servizi territoriali e domiciliari,

<sup>75</sup> LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3. “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”. Entrata in vigore: 15/02/2018.

<sup>76</sup> DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”. Entrata in vigore: 07/07/2022.

per garantire continuità assistenziale e risposta tempestiva ai bisogni, in particolare per soggetti fragili o cronici.

Il **DM 77** nasce come strumento attuativo del **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, il quale ha destinato risorse straordinarie alla sanità pubblica attraverso la **Missione 6 – Salute**. Il PNRR si articola in due componenti fondamentali: la **Componente 1**, centrata sul potenziamento dell'assistenza territoriale, e la **Componente 2**, rivolta alla digitalizzazione del sistema sanitario.

La Componente 1 sostiene proprio la realizzazione delle strutture previste dal DM 77, con l'obiettivo di portare i servizi sanitari più vicini ai cittadini, ridurre gli accessi impropri in ospedale e gestire in modo più efficiente la cronicità e la fragilità. A tal fine, sono previsti investimenti per la realizzazione di Case della Comunità, Ospedali di Comunità e per l'operatività delle COT, secondo una logica integrata e interprofessionale.

La Componente 2 mira invece a colmare il ritardo digitale del SSN, promuovendo l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico, l'adozione su larga scala della telemedicina, la modernizzazione dei sistemi informativi regionali e il rafforzamento infrastrutturale delle strutture sanitarie pubbliche. Tali interventi puntano a garantire continuità, efficienza e interoperabilità dei servizi, in un'ottica di prossimità e innovazione.

Nel complesso, DM 77 e PNRR configurano una strategia di riforma, che mira a superare le disuguaglianze territoriali, rafforzare la medicina del territorio e rendere il SSN più equo, resiliente e orientato alla persona. La realizzazione concreta di questo modello, tuttavia, dipenderà dalla capacità delle Regioni di implementare le riforme, dall'adeguatezza delle risorse professionali disponibili e da un coordinamento efficace tra i diversi livelli istituzionali.

Questo intervento si inserisce nel più ampio contesto delle misure adottate a livello europeo per fronteggiare le conseguenze socioeconomiche derivanti dalla crisi pandemica e dal conseguente rallentamento delle economie dell'Unione. In tale quadro, l'Unione

europea ha istituito, nell'ambito del programma Next Generation EU, il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (Recovery and Resilience Facility – RRF), uno strumento finanziario straordinario volto a sostenere la ripresa economica e sociale degli Stati membri. Il RRF, disciplinato dal Regolamento (UE) 2021/241.

I tre provvedimenti messi in atto dal PNRR, quali prossimità, digitalizzazione e integrazione, rappresentano i pilastri su cui poggia la transizione del SSN verso un paradigma moderno, orientato alla resilienza, alla personalizzazione delle cure e all'efficienza organizzativa.

I paragrafi successivi approfondiscono in modo più dettagliato l'assistenza territoriale e quella ospedaliera, alla luce degli indirizzi previsti dal DM 77/2022.

### **3.4 LA RIORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE**

La Riforma dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale è regolata dal **Decreto interministeriale** di natura regolamentare del **23 maggio 2022, n. 77**. Tale Riforma definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito del PNRR.

In particolare, la Componente 1 della Missione 6 del PNRR definisce gli standard organizzativi, qualitativi e tecnologici per l'assistenza territoriale, segnando anche il completamento del percorso iniziato con il decreto 2 aprile 2015, n. 70, che riguardava gli standard relativi all'assistenza ospedaliera. Il decreto si compone di quattro articoli e tre allegati che definiscono modelli, standard e glossario per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN. Il decreto attribuisce alle Regioni e alle Province autonome la responsabilità di adottare, entro sei mesi dall'entrata in vigore, un piano regionale per l'assistenza territoriale, in coerenza con gli standard prescrittivi e con gli investimenti previsti dalla Missione 6 del PNRR. Il monitoraggio dell'attuazione degli standard è affidato

all' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)<sup>77</sup>, che redige relazioni semestrali destinate al Ministero della Salute, mentre il Comitato LEA valuta la conformità rispetto ai livelli essenziali di assistenza. Gli Articoli 3 e 4 riguardano, rispettivamente, l'applicabilità del decreto alle Regioni a statuto speciale ed alle province autonome, e la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

Il nuovo assetto istituzionale e organizzativo dell'assistenza sanitaria primaria ha come obiettivi:

- Definire un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza primaria in grado di individuare standard strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, per garantire a cittadini e operatori del Servizio Sanitario Nazionale il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza – LEA.
- Facilitare l'individuazione delle priorità di intervento in un'ottica di prossimità e di integrazione tra le reti assistenziali territoriali, ospedaliere e specialistiche.
- Favorire la continuità delle cure per coloro che vivono in condizioni di cronicità, fragilità o disabilità, che comportano il rischio di non autosufficienza anche attraverso l'integrazione tra il servizio sociale e quello sanitario.
- Disegnare un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario ambientale e climatico.
- Allinearsi agli standard qualitativi di cura dei migliori Paesi europei.

<sup>77</sup> L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m.i., e si configura come organo tecnico-scientifico del SSN svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244.

I principali contenuti e standard del DM 77/2022 sono riportati in Figura 21.

PRINCIPALI CONTENUTI E STANDARD DEL DM 77/2022
<p><b>Casa della Comunità:</b> aperte fino a 24h su 24 e 7 giorni su 7, almeno 1.038 Case della Comunità finanziate con le risorse del PNRR, diffuse in tutto il territorio nazionale, sono il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria e sociosanitaria. Rappresentano il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione</p> <p><b>Centrale operativa 116117:</b> la Centrale operativa 116117 (Numero Europeo Armonizzato – NEA per le cure mediche non urgenti) è il servizio telefonico gratuito a disposizione di tutta la popolazione, 24 ore al giorno tutti i giorni, da contattare per ogni esigenza sanitaria e sociosanitaria a bassa intensità assistenziale</p> <p><b>Centrale Operativa Territoriale – COT:</b> 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</p> <p><b>Infermiere di Famiglia e Comunità:</b> è la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica, ai diversi livelli di complessità, in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera. Non solo si occupa delle cure assistenziali verso i pazienti, ma interagisce con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità per rispondere a nuovi bisogni attuali o potenziali</p> <p><b>Unità di continuità assistenziale:</b> è un'équipe mobile distrettuale per la gestione e il supporto della presa in carico di individui, o di comunità, che versano in condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e che comportano una comprovata difficoltà operativa</p> <p><b>Assistenza domiciliare:</b> la casa come primo luogo di cura. Le Cure domiciliari sono un servizio del Distretto per l'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza. Trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, diagnostici, ecc. Sono prestati da personale sanitario e sociosanitario qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, per</p>

### PRINCIPALI CONTENUTI E STANDARD DEL DM 77/2022

stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana

**Ospedale di comunità:** è una struttura sanitaria di ricovero dell'Assistenza Territoriale con 20 posti letto che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, per 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

**Rete delle cure Palliative:** è costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell'assistito e del suo nucleo familiare, in ambito ospedaliero, con l'attività di consulenza nelle U.O., ambulatoriale, domiciliare e in hospice. Le cure palliative sono rivolte a malati di qualunque età e non sono prerogativa della fase terminale della malattia. Possono infatti affiancarsi alle cure attive fin dalle fasi precoci della malattia cronicodegenerativa, controllare i sintomi durante le diverse traiettorie della malattia, prevenendo o attenuando gli effetti del declino funzionale

**Servizi per la salute dei minori, delle donne, delle coppie e delle famiglie:** il Consultorio Familiare e l'attività rivolta ai minori, alle coppie e alle famiglie garantiscono prestazioni, anche di tipo domiciliare, mediche specialistiche, diagnostiche, terapeutiche, ostetriche, psicologiche, psicoterapeutiche, infermieristiche, riabilitative e preventive, nell'ambito dell'assistenza territoriale, alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie. L'attività consultoriale può svolgersi all'interno delle Case della Comunità, privilegiando soluzioni che ne tutelino la riservatezza

**Telemedicina:** viene utilizzata dal professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari. Inclusa in una rete di cure coordinate, la Telemedicina consente l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

*Figura 21 – Riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022): contenuti e standard*

La **Missione 6 - Salute del PNRR** è specificamente dedicata al potenziamento della sanità territoriale e alla digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, con un focus su strumenti innovativi come la telemedicina e l'assistenza domiciliare. L'integrazione di queste soluzioni si pone come elemento strategico per garantire una

continuità assistenziale più efficiente e ridurre il rischio di interruzioni terapeutiche. La sanità digitale e *l'e-health* rappresentano una priorità trasversale nei Piani di Ripresa degli Stati membri dell'Unione Europea, con un investimento complessivo di circa 12 miliardi di euro destinati alla transizione digitale nel settore sanitario<sup>78</sup>.

### 3.5 LA RIORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

L'organizzazione dell'assistenza ospedaliera in Italia ha subito, negli ultimi anni, un processo di revisione strutturale avviato con il **Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70**, che ha introdotto criteri e standard per la riorganizzazione della rete ospedaliera, con l'obiettivo di garantire cure appropriate, sicure ed efficienti. Il decreto ha distinto le strutture ospedaliere in base alla loro funzione (presidi di base, di primo e di secondo livello), alla casistica trattata e alle competenze specialistiche, tracciando un modello più razionale e integrato di offerta sanitaria.

L'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha fornito un ulteriore slancio a questo processo, inserendo l'assistenza ospedaliera in una cornice più ampia di riforme e investimenti. In particolare, la Missione 6 riguarda la "SALUTE"<sup>79</sup> all'interno della quale la Componente 2 è focalizzata

<sup>78</sup> European Commission Recovery and Resilience facility - RRF funds allocation per country - Thematic Analysis Healthcare. (2021, December). Disponibile su: [https://ec.europa.eu/economy\\_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/index.html](https://ec.europa.eu/economy_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/index.html)

<sup>79</sup> Cfr., Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale; Legge 30 dicembre 2021, n. 234, comma 274, comma 274. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024 11 Decreto del Ministro della Salute del 1° aprile 2022 - Ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti; Decreto del Ministro della Salute del 1° aprile 2022 - Ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti.

sull'innovazione tecnologica, la digitalizzazione, la sicurezza infrastrutturale e il rafforzamento delle competenze del personale, con l'intento di modernizzare profondamente l'assetto ospedaliero del Servizio Sanitario Nazionale.

Tra gli interventi principali previsti:

- Ammodernamento delle apparecchiature sanitarie: sono previsti investimenti per sostituire le tecnologie obsolete con dispositivi diagnostici e terapeutici di ultima generazione, al fine di uniformare le prestazioni e ridurre le disegualianze territoriali.
- Riqualficazione strutturale e ambientale degli ospedali: gli interventi mirano a migliorare la sicurezza sismica e l'efficienza energetica degli edifici, rendendo le strutture più resilienti e sostenibili nel lungo periodo.
- Potenziamento della digitalizzazione ospedaliera: attraverso lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico, la raccolta e l'elaborazione di dati sanitari, e l'introduzione di strumenti digitali per la gestione dei percorsi clinico-assistenziali, si punta a una maggiore continuità e personalizzazione delle cure.
- Promozione della ricerca e dell'innovazione biomedica: il PNRR sostiene lo sviluppo di nuove tecnologie, modelli organizzativi e pratiche cliniche, favorendo una maggiore integrazione tra ospedali, università e centri di ricerca.
- Formazione avanzata del personale: sono previsti programmi specifici per aggiornare le competenze digitali, cliniche e manageriali del personale sanitario, rafforzando la capacità di adattamento e risposta delle strutture ospedaliere alle nuove sfide.

Questo piano di interventi si propone di superare criticità storiche del sistema ospedaliero, come la disomogeneità nella distribuzione dei servizi, i lunghi tempi di attesa e la carenza di risorse tecnologiche. Inoltre, l'assistenza ospedaliera viene sempre

più considerata come parte integrante di un sistema sanitario integrato, che dialoga con l'assistenza territoriale, la prevenzione e i servizi domiciliari, in un'ottica di rete e prossimità. In tal senso, la digitalizzazione e l'efficientamento degli ospedali costituiscono strumenti chiave per realizzare percorsi di cura personalizzati, monitorati e interoperabili.

La digitalizzazione del SSN, fortemente incentivata dal PNRR, rappresenta un'opportunità per superare le attuali criticità del sistema sanitario italiano, come la frammentazione dell'assistenza e la mancanza di un monitoraggio strutturato che garantisca la continuità delle cure sul territorio.

Si prospetta che essa permetta di superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio, garantendo una continuità assistenziale più integrata tra i vari livelli di cura (ospedaliera, territoriale e domiciliare). In particolare, consentirà il monitoraggio a distanza dei pazienti, la consulenza specialistica online e la gestione delle patologie croniche, volendo ridurre così gli aggravi sia per il paziente che per le strutture sanitarie. Un uso efficace del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l'adozione di strumenti digitali avanzati per il monitoraggio delle terapie integrati nelle strutture territoriali emergono come strategie fondamentali per garantire la continuità assistenziale e ridurre la pressione sugli ospedali.

## COMPONENTI DELLA MISSIONE 6 “SALUTE” DEL PNRR

Gli interventi relativi alla Missione 6 Salute (M6) si suddividono in due Componenti:

### **Componente 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale**

- 1.1 Case della Comunità e presa in carico della persona;
- 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina;
  - 1.2.1 Casa come primo luogo di cura (ADI);
  - 1.2.2 Implementazione delle Centrali operative territoriali (COT);
  - 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici;
- 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità).

### **Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale**

- 2.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero
- 2.2 Verso un ospedale sicuro e sostenibile
- 2.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta dati, elaborazione dati, analisi dati e simulazione 2.3.1: Fascicolo Sanitario Elettronico
- 2.4 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta dati, elaborazione dati, analisi dati e simulazione – Sub Investimento 1.3.2: Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria
- 2.5 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN
- 2.6 Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario.

*Figura 22 – Componenti della missione 6 “SALUTE” del PNRR*

# Capitolo Quarto

## I Livelli Essenziali di Assistenza: attività, prestazioni e governance

### 4.1 I LEA DALLA LORO ISTITUZIONE AD OGGI

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in Italia rappresentano un sistema di servizi e prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce a tutti i cittadini gratuitamente o tramite pagamento di un ticket. I principi alla base dei LEA sono quelli di universalità ed equità nell'accesso alle cure, a prescindere da differenze territoriali o socioeconomiche<sup>80</sup>.

I LEA sono stati introdotti nell'ordinamento italiano, per la prima volta, dalla legge finanziaria per il 1992 (legge 30 dicembre 1991, n. 412), come «Livelli di Assistenza Sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale»; i livelli sono determinati dal Governo «nel rispetto delle disposizioni di legge, delle direttive comunitarie e, limitatamente alle modalità di

<sup>80</sup> Cfr., Ministero della Salute. Cosa sono i LEA in < [www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn](http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn) >.

erogazione, degli accordi di lavoro del personale dipendente»<sup>81</sup> Successivamente, con la legge delega n. 421 e il decreto legislativo n. 502 del 1992 viene riaffermato l'obbligo di stabilire livelli uniformi di assistenza, includendoli nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) come standard di servizi garantiti a tutti i cittadini, basati su dati epidemiologici e clinici. Il PSN 1994-1996 conferma questa impostazione, ma è con il decreto legislativo n. 229 del 1999 che si introducono significativi cambiamenti. In particolare:

- Per la prima volta, i livelli di assistenza vengono definiti come “uniformi ed essenziali”<sup>82</sup>;
- La definizione delle risorse finanziarie diviene contestuale all'identificazione dei livelli di assistenza;
- Si definiscono i principi e i criteri applicabili all'individuazione dei LEA;
- I livelli si riducono da sei a tre categorie principali: assistenza distrettuale, ospedaliera e sanitaria collettiva, con una riorganizzazione delle prestazioni territoriali.

Questa riforma segna un cambio di prospettiva, concentrandosi sui bisogni del cittadino come destinatario dei servizi, piuttosto che sul punto di vista dell'erogatore<sup>83</sup>.

Con la riforma del 1999, i LEA si trasformano da un impegno programmatico per il SSN in un diritto dei cittadini a ottenere le prestazioni incluse nei livelli, indipendentemente dal reddito e dal

<sup>81</sup> Silvia Arcà, I Livelli essenziali di assistenza, in Tendenze nuove, Materiali di lavoro su sanità e salute della Fondazione Smith Kline, 4-5/2003, pp. 355-372 (< <https://www.rivisteweb.it/doi/10.1450/9533> >).

<sup>82</sup> Secondo E. Balboni, il concetto di “livelli essenziali e uniformi” come garanzia in materia di diritti sociali, in Ist. federalismo, 2001, p. 1103, il concetto di “livello uniforme” «non starebbe ad individuare semplicemente una soglia standard, tecnicamente raggiungibile e soprattutto garantibile grazie ad una determinata dotazione di risorse finanziarie e di struttura organizzativa, bensì esprimerebbe uno strumento per conseguire obiettivi di uguaglianza sostanziale, e dunque per rimuovere situazioni di impedimento all'esercizio dei diritti in generale» (*ibidem*).

<sup>83</sup> Cfr., Silvia Arcà, *op. cit.*, p. 355.

luogo di residenza, gratuitamente o dietro pagamento di una quota limitata a titolo di partecipazione al loro costo<sup>84</sup> (ticket).

Nel 2001, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) del 29 novembre stabilì una prima lista dettagliata di prestazioni incluse nei LEA, suddividendole in tre macro-livelli di assistenza:

- **Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di lavoro**, che comprendeva attività di prevenzione come le vaccinazioni, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione delle malattie.
- **Assistenza distrettuale**, che includeva prestazioni erogate sul territorio, come l'assistenza specialistica ambulatoriale, la diagnostica e l'assistenza farmaceutica.
- **Assistenza ospedaliera**, che comprendeva prestazioni erogate in ospedale, dall'accesso al pronto soccorso fino ai ricoveri<sup>85</sup>.

In questo DPCM è, dunque, riportato, per ciascuno dei tre livelli di assistenza individuati dal d.lgs. n. 502/1992 (tutela della salute collettiva nei luoghi di vita e lavoro, servizi territoriali e prestazioni ospedaliere), gli elenchi delle attività e delle prestazioni che, in base alla normativa oggi in vigore, il SSN è tenuto a garantire a tutti gli i pazienti. Il suo valore è principalmente quello di effettuare una «ricognizione» dell'esistente, riportando per ogni area di attività le fonti normative, le modalità organizzative e gli standard eventualmente previsti, le liste di singole prestazioni esistenti<sup>86</sup>.

Il percorso di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, avviato con gli interventi normativi del 2015, ha condotto all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio

<sup>84</sup> Cfr., *ibidem*, p. 356.

<sup>85</sup> Vincenzo Antonelli, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *«federalismi.it»* n. 7/2018, pp. 1-22, in particolare, p. 2 (<https://www.federalismi.it/ApiOpenFilePDF.cfm?artid=36057&dpath=document&dfile=27032018183719.pdf>).

<sup>86</sup> Silvia Arcà, op. cit., p. 362.

dei ministri del 12 gennaio 2017. Tale provvedimento ha dato rilievo alla definizione dell'appropriatezza delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale. Il DPCM si inserisce, peraltro, in un orientamento differente rispetto a quello adottato dal legislatore nei decenni precedenti, ponendosi in maggiore sintonia con i principi sanciti dalla Costituzione. In tal senso, questa norma vuol garantire l'effettiva uguaglianza nel godimento del diritto alla salute più che l'uniformità delle prestazioni sanitarie erogate<sup>87</sup>.

In termini più specifici, **il DPCM del 12 gennaio 2017:**

- Stabilisce quali interventi, prestazioni e servizi sono assicurati alla popolazione attraverso le risorse pubbliche allocate al Servizio Sanitario Nazionale;
- Introduce nuove tecnologie e trattamenti (come la procreazione medicalmente assistita e le tele-ludopatia), escludendo prestazioni obsolete;
- Introduce una revisione dei nomenclatori per le prestazioni ambulatoriali specialistiche e per l'assistenza protesica;
- Estende gli interventi finalizzati alla prevenzione e al rilevamento precoce delle malattie;
- Rivede e amplia le liste delle malattie croniche, invalidanti e rare che consentono l'accesso all'esonero dal ticket sanitario.

Le prestazioni e i servizi previsti dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), come stabilito nell'art. 1 del DPCM del 12 gennaio 2017, sono suddivisi in tre principali settori (Figura 23):

- **Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica;**

<sup>87</sup> Cfr. M. Bergo, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in «Rivista AIC», n. 2/2017; L. Tramite, R.C. Marmo, R. Giordana, R. Palumbo, *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) tra economicità ed appropriatezza: un'analisi sperimentale*, in «MECOSAN», n. 101/2017, pp. 51 ss.

- Assistenza Distrettuale;
- Assistenza Ospedaliera.



*Figura 23 – I livelli dei LEA*

Questi livelli essenziali si articolano in varie attività, servizi e prestazioni specificati nel DPCM e nei relativi allegati, che ne fanno parte integrante. La descrizione dettagliata di tali attività è riportata nella Figura 24 presenti nel succitato DPCM. Le Regioni possono anche servirsi di proprie risorse per erogare ulteriori servizi e prestazioni (extra-LEA), oltre a quelli previsti dai LEA.

Sebbene la classificazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) si articoli formalmente in tre ambiti principali, prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera, nel presente lavoro si è scelto di dedicare uno spazio specifico anche all'assistenza sociosanitaria e a quella rivolta a particolari categorie di persone (minori, disabili, soggetti con disturbi mentali, dipendenze patologiche, ecc.).

Queste forme di assistenza, pur non rientrando strutturalmente nei tre livelli tradizionali, sono espressamente disciplinate nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e rivestono un ruolo importante nel garantire l'universalità e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto, trattarne l'evoluzione normativa e organizzativa consente di restituire un quadro più completo e realistico del sistema dei LEA e della sua capacità di rispondere ai bisogni di salute della popolazione.

Inoltre, il decreto prevede il coinvolgimento dei seguenti organi:

- Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei LEA (DPCM del 12.1.2001), che garantisce l'aggiornamento continuo e l'appropriatezza dei LEA.
- Comitato Permanente (D.M. Sanità del 21.11.2005), responsabile del monitoraggio e della verifica dell'erogazione dei LEA, valutando l'appropriatezza, l'efficienza e la congruità tra le prestazioni erogate e le risorse disponibili dal SSN.

## **ATTIVITÀ, SERVIZI E PRESTAZIONI PREVISTI DAL DPCM DEL 12 GENNAIO 2017**

Il DPCM del 12 gennaio 2017 sui LEA individua tre grandi livelli o settori:

Livello 1. Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività e ai singoli; in particolare:

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- salute animale e igiene urbana veterinaria;
- sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
- sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- attività medico-legali per finalità pubbliche.

Livello 2. Assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi sul territorio, così articolati:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica;
- assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Livello 3. Assistenza ospedaliera, articolata nelle seguenti attività:

- pronto soccorso;
- ricovero ordinario per acuti;
- day surgery;
- day hospital;
- riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
- attività trasfusionali;
- attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
- centri antiveneni (CAV).

Nel testo del DPCM, inoltre, sono approfonditi altri temi fondamentali:

- Assistenza sociosanitaria (Capo IV);
- Assistenza specifica a particolari categorie (Capo VI).

*Figura 24 – Attività, servizi e prestazioni previsti dal DPCM del 12 gennaio 2017*

In considerazione della complessità e l'ampiezza del DPCM del 12 gennaio 2017 (Figura 24), in questo capitolo si fornirà una descrizione sintetica e organizzata di questa norma. L'obiettivo è chiarire i servizi e le attività assistenziali, sia sanitarie che sociali, che compongono i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), i quali garantiscono ai cittadini, attraverso il SSN, le prestazioni fondamentali per la prevenzione e la cura delle malattie. Questi servizi sono finanziati con risorse pubbliche e rispettano i principi e i criteri stabiliti dalla legge n. 833 del 23 dicembre 1978 e dal decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, insieme alle loro successive modifiche.

## **4.2 PRIMO LIVELLO: PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA**

Nelle aree della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, il SSN garantisce, attraverso i propri servizi e avvalendosi di medici e pediatri convenzionati, le seguenti attività:

- a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sui luoghi di lavoro;
- d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
- e) sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori;
- f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la
- g) promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- h) attività medico legali per finalità pubbliche<sup>88</sup>.

<sup>88</sup> Cfr., Art. 2 del DPCM del 17 gennaio 2017.

L'Allegato 1 del DPCM del 17 gennaio 2017 stabilisce che questo livello comprende attività e prestazioni finalizzate alla tutela della salute e della sicurezza della collettività, tutelando i cittadini da rischi di natura infettiva, ambientale, legati alle condizioni di lavoro e connessi agli stili di vita. Tale area è suddivisa in sette ambiti di intervento, ognuno dei quali propone programmi e iniziative orientate a specifici obiettivi di salute. Ciascun programma definisce le “componenti principali”, che, pur non essendo vincolanti, rappresentano elementi essenziali per il conseguimento degli obiettivi prefissati, e descrive le tipologie di prestazioni offerte. Sono invece esclusi da questo livello gli interventi di prevenzione individuale, fatta eccezione per:

- le vaccinazioni previste all'interno di programmi specifici finalizzati a potenziare le difese immunitarie della popolazione, come ad esempio quelle incluse nel Piano Nazionale Vaccini;
- screening oncologici quando organizzati a livello di popolazione;
- counseling individuale per promuovere stili salutari di vita.

Infine, sono escluse anche quelle prestazioni che, pur rientrando nelle responsabilità istituzionali delle strutture sanitarie, sono completamente a carico del richiedente e quindi non fanno parte dei LEA.

**PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA NEI LEA:  
PRESTAZIONI PREVISTE DAL CAPO II DALL'ART. 2 ALL'ART. 15  
DEL DPCM 2017**

**Capo II Prevenzione collettiva e sanità pubblica**

Art. 2. Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica

Art. 3. Vaccinazioni per la prevenzione delle malattie infettive

Art. 4. Screening oncologici organizzati (mammella, cervice uterina, colon-retto)

Art. 5. Prevenzione e sorveglianza nutrizionale

Art. 6. Sorveglianza e prevenzione delle malattie infettive e parassitarie

Art. 7. Tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita

Art. 8. Tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro

Art. 9. Sanità pubblica veterinaria

Art. 10. Tutela della salute e sicurezza degli alimenti

Art. 11. Sorveglianza e prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali

Art. 12. Registri e sorveglianza epidemiologica delle malattie croniche e rare

Art. 13. Educazione alla salute e promozione di stili di vita salutari

Art. 14. Attività medico-legali per finalità pubbliche

Art. 15. Altri interventi di prevenzione collettiva e sanità pubblica

*Figura 25 Prestazioni previste dal capo II dall'art. 2 all'art. 15 del DPCM 2017*

Si riportano di seguito alcuni interventi di prevenzione sanitaria attualmente inclusi nell' allegato 1 del DPCM del 17 gennaio 2017.

**MISURE DI PREVENZIONE SANITARIA**

Il DPCM del 12 gennaio 2017 ha l'obiettivo di ridurre l'incidenza delle malattie prevenibili e di promuovere il coinvolgimento attivo dei cittadini nel proprio percorso di salute. In particolare, le aree chiave della prevenzione sanitaria riguardano:

- a) **VACCINAZIONI**
- b) **SCUOLA E VACCINI**
- c) **SCREENING ONCOLOGICI**
- d) **SCREENING PER IL TUMORE DELLA MAMMELLA**
- e) **SCREENING PER IL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO**
- f) **SCREENING PER IL TUMORE DEL COLON-RETTO**
- g) **SCREENING NEONATALI**

#### **A) VACCINAZIONI**

Il Servizio Sanitario Nazionale prevede l'obbligatorietà di dieci vaccinazioni per tutti i minori di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati. (Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119):

- antipoliomielitica;
- antidifterica;
- antitetanica;
- antiepatite B;
- antipertosse;
- anti Haemophilus influenzae tipo b;
- antimorbillo;
- anti-rosolia;
- antiparotite;
- antivaricella.

L'obbligo di vaccinazione contro morbillo, rosolia, parotite e varicella è soggetto a revisione periodica ogni tre anni, sulla base dell'andamento epidemiologico e dei livelli di copertura vaccinale registrati. Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite e devono essere somministrate secondo quanto previsto dal Calendario

Vaccinale. In modo analogo, anche le vaccinazioni raccomandate sono offerte senza costi per il cittadino, a condizione che vengano effettuate nel rispetto delle tempistiche e delle indicazioni stabilite dalle autorità sanitarie nazionali; tra queste rientrano, ad esempio, l'antinfluenzale e quella contro il papillomavirus umano (HPV).

## **B) SCUOLA E VACCINI**

Per iscrivere i bambini agli asili nido e alle scuole d'infanzia in Italia, indipendentemente dalla loro nazionalità o residenza, è necessario che abbiano ricevuto almeno le vaccinazioni obbligatorie (Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, modificato dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119). Per l'iscrizione alla scuola primaria e ai successivi livelli di istruzione, invece, l'accesso è consentito anche in assenza di vaccinazioni, ma in questi casi la ASL attiverà un percorso di recupero delle vaccinazioni mancanti, con eventuali sanzioni amministrative in caso di inadempienza. Sono esonerati dall'obbligo vaccinale i bambini e ragazzi già immunizzati a seguito di malattia naturale, e coloro con condizioni cliniche che rappresentano una controindicazione permanente o temporanea alle vaccinazioni, come indicato nell'ultima versione della *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*<sup>89</sup>.

## **C) SCREENING ONCOLOGICI**

In Italia sono attualmente attivi tre principali programmi di screening oncologico, rivolti alla popolazione: quello per il tumore della mammella, per il tumore della cervice uterina e per quello del colon-retto. L'andamento di questi programmi viene costantemente monitorato grazie ai dati che ciascuna Regione invia all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). I cittadini che rientrano nelle fasce d'età previste vengono contattati

<sup>89</sup> G. Gallo, R. Mel, E. Ros, A. (a cura di), *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)*, Rapporti ISTISAN 19/3, 2019 < [https://www.iss.it/rapporti-istisan//asset\\_publisher/Ga8fOpve0fNN/content/id/5179385](https://www.iss.it/rapporti-istisan//asset_publisher/Ga8fOpve0fNN/content/id/5179385) >.

direttamente, tramite lettera o telefonata, per ricevere indicazioni su come, quando e dove effettuare il test proposto.

Lo screening per il tumore al seno è rivolto alle donne tra i 50 e i 69 anni, che ogni due anni possono eseguire gratuitamente una mammografia. In alcune Regioni si sta estendendo l'iniziativa anche a donne di età compresa tra i 45 e i 74 anni, con controlli annuali per le più giovani.

Per il tumore del collo dell'utero, invece, le donne dai 25 ai 64 anni possono accedere gratuitamente al Pap-test, da ripetere ogni tre anni. Questo esame consente di individuare in fase iniziale eventuali alterazioni cellulari. Di recente, molte Regioni hanno avviato la transizione al test HPV come strumento di prima scelta per lo screening, da eseguire a partire dai 30 anni, con cadenza quinquennale. In caso di positività al virus, il percorso diagnostico prosegue con ulteriori accertamenti, incluso un Pap-test di conferma.

Per quanto riguarda la prevenzione del tumore al colon-retto, le persone tra i 50 e i 69 anni sono invitate a sottoporsi ogni due anni al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci. Il prelievo si esegue a casa e il campione viene analizzato in laboratorio. Se viene rilevata la presenza di sangue, è necessario approfondire con ulteriori indagini. Alcuni programmi, come quello del Piemonte, prevedono anche l'uso della rettosigmoidoscopia, effettuata una sola volta tra i 58 e i 60 anni.

Oltre agli screening oncologici, i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) includono lo screening neonatale obbligatorio, che viene offerto gratuitamente a tutti i neonati per individuare precocemente numerose malattie congenite. Questo test, semplice e non invasivo, consiste nel prelievo di poche gocce di sangue dal tallone del neonato, solitamente entro le prime 48–72 ore di vita, prima della dimissione dall'ospedale. L'obiettivo è prevenire gravi danni alla salute del bambino, come ritardi nello sviluppo, complicanze irreversibili o, nei casi più gravi, la morte. Lo screening è attivo in Italia dal 1992 per alcune patologie come

l'ipotiroidismo congenito, la fibrosi cistica e la fenilchetonuria. Dal 2016, l'obbligo è stato esteso a circa 40 malattie metaboliche ereditarie, in conformità con quanto previsto dalla normativa che ha aggiornato i nuovi LEA.

### **4.3 SECONDO LIVELLO: ASSISTENZA DISTRETTUALE**

L'assistenza distrettuale, regolamentata con gli articoli dal 3 al 20 del DPCM del 12 gennaio 2017, si svolge sul territorio, cioè non in regime di ricovero ospedaliero, sotto la gestione dei distretti sanitari delle Aziende Sanitarie Locali (ASL). I distretti, responsabili per vari servizi in aree limitate, operano generalmente con autonomia di risorse e sono diretti da un direttore.

Le aree di attività dell'assistenza distrettuale sono organizzate in modo da consentire una gestione capillare dei servizi di assistenza, puntando a soddisfare le esigenze sanitarie dei cittadini sul territorio. Esse comprendono:

- a) Assistenza sanitaria di base: servizi di medici di famiglia e pediatri di libera scelta, inclusa l'assistenza notturna, festiva e per turisti.
- b) Emergenza sanitaria territoriale: stabilizzazione e trasporto dei pazienti in ospedale, coordinata dal 118, e assistenza in maxi-emergenze o grandi eventi.
- c) Assistenza farmaceutica: fornitura di farmaci attraverso farmacie convenzionate e ASL.
- d) Assistenza integrativa: erogazione di dispositivi medici (per esempio, pannoloni, presidi per diabetici) e alimenti specifici (es. prodotti senza glutine) per pazienti con particolari necessità.
- e) Assistenza specialistica ambulatoriale: prestazioni diagnostiche e terapeutiche fornite da specialisti in ambulatori pubblici e privati accreditati, inclusi quelli ospedalieri.

- f) Assistenza protesica: fornitura di protesi, ortesi e dispositivi per persone con disabilità permanenti.
- g) Assistenza termale: cicli terapeutici in ambiente termale per pazienti che possono trarne beneficio.
- h) Cure domiciliari: assistenza a persone non autosufficienti con malattie croniche.
- i) Servizi per donne, famiglie e minori: assistenza per gravidanza, maternità, adozioni, affidamenti e prevenzione della violenza domestica, offerta dai consultori familiari.
- j) Cure palliative: servizi domiciliari e residenziali per pazienti in fase terminale (Unità di Cure Palliative e Hospice).
- k) Assistenza neuropsichiatrica per minori: servizi di diagnosi, terapia e riabilitazione per disturbi neuropsichiatrici e del neurosviluppo.
- l) Assistenza per la salute mentale: servizi di supporto terapeutico e riabilitativo per persone con disturbi mentali, in ambito domiciliare e residenziale.
- m) Assistenza per persone con disabilità: programmi di riabilitazione per mantenere o migliorare le abilità funzionali, erogati in vari contesti (domiciliare, ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale).
- n) Assistenza per dipendenze patologiche: supporto diagnostico, terapeutico e riabilitativo per persone con dipendenze, con opzioni di assistenza domiciliare e in strutture residenziali.

In figura 26 si riportano le prestazioni previste dal Capo III all'Art. 3 del DPCM 12 Gennaio 2017.

**ASSISTENZA DISTRETTUALE: PRESTAZIONI PREVISTE DAL CAPO  
III DALL'ART. 3 ALL'ART. 20 DEL DPCM 2017**

**Capo III Assistenza distrettuale**

- Art. 3. Aree di attività dell'assistenza distrettuale
- Art. 4. Assistenza sanitaria di base
- Art. 5. Continuità assistenziale
- Art. 6. Assistenza ai turisti
- Art. 7. Emergenza sanitaria territoriale
- Art. 8. Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate
- Art. 9. Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri
- Art. 10. Assistenza integrativa
- Art. 11. Erogazione di dispositivi medici monouso
- Art. 12. Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso
- Art. 13. Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare
- Art. 14. Erogazione di prodotti dietetici
- Art. 15. Assistenza specialistica ambulatoriale
- Art. 16. Condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale
- Art. 17. Assistenza protesica
- Art. 18. Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica
- Art. 19. Modalità di erogazione dell'assistenza protesica
- Art. 20. Assistenza termale

*Figura 26 – Prestazioni previste dall'art.3 all'art.20 del DPCM 2017 sui LEA*

Tra i diversi articoli riportati al Capo III dall'art. 3 all'art.20 del DPCM 2017 sui LEA (Figura 26), ne sono stati selezionati alcuni per un approfondimento mirato, sulla base della loro rilevanza rispetto agli obiettivi del lavoro.

## ASSISTENZA SANITARIA DI BASE

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, il SSN garantisce la gestione delle patologie acute e croniche, sia in ambulatorio che a domicilio, seguendo le migliori pratiche e in accordo con il paziente<sup>90</sup>. In particolare, il SSN offre le seguenti attività e servizi:

1. Promozione della cultura sanitaria: sensibilizzazione su comportamenti e stili di vita salutari.
2. Informazione sui servizi sanitari: spiegazione ai cittadini delle prestazioni offerte dal SSN e dal servizio sanitario regionale, incluso il sistema di partecipazione ai costi e le esenzioni.
3. Educazione sanitaria e counseling: supporto educativo per pazienti e familiari sulla gestione della malattia o disabilità, e prevenzione delle complicanze.
4. Percorsi assistenziali per bambini e adulti: presa in carico entro il primo mese di vita per i bambini, e assistenza continuativa per gli adulti, inclusa la gestione durante il ricovero ospedaliero e dopo la dimissione, con particolare attenzione alle malattie croniche.
5. Monitoraggio dello sviluppo del bambino: controllo dello sviluppo fisico, psichico e sensoriale, con rilevamento precoce di eventuali disabilità o problemi sociosanitari.
6. Visite ambulatoriali e domiciliari: effettuate a scopo preventivo, diagnostico, terapeutico e riabilitativo.
7. Prescrizione di medicinali e prestazioni: inclusi farmaci del prontuario terapeutico, prestazioni specialistiche e cure termali.
8. Prestazioni sanitarie e sociosanitarie: fornite secondo le normative nazionali e regionali.

<sup>90</sup> Cfr., Art. 4 del DPCM del 17 gennaio 2017.

9. Screening sanitari: esecuzione degli screening previsti dalle normative.
10. Assistenza domiciliare programmata: rivolta a chi non può raggiungere lo studio medico per gravi limitazioni, con integrazione di assistenza specialistica, infermieristica e riabilitativa, e coordinamento con i servizi sociali, se necessario.
11. Certificazioni obbligatorie per la scuola e il lavoro: necessarie per la riammissione a scuola, per l'astensione del genitore per malattia del figlio, e per altre esigenze scolastiche e lavorative.
12. Certificazione di idoneità per attività sportive non agonistiche: rilasciata per attività scolastiche, su richiesta dell'autorità scolastica.
13. Certificazioni per incapacità lavorativa: comprese quelle per l'incapacità temporanea al lavoro e per la riammissione.
14. Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate: incluse le vaccinazioni per la popolazione a rischio.
15. Monitoraggio delle reazioni post-vaccinali: osservazione e segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

#### **ASSISTENZA INTEGRATIVA**

La fornitura di dispositivi medici (come pannoloni, cateteri, cannule, medicazioni, strumenti per la gestione del diabete, ecc.) e di alimenti speciali (tra cui alimenti a proteici, senza glutine o latte artificiale) destinati a determinate categorie di pazienti è regolata dall'assistenza integrativa. Questo livello di assistenza include:

- 1) Erogazione di dispositivi medici monouso;
- 2) Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso;
- 3) Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare;
- 4) Erogazione di prodotti dietetici;

L'assistenza integrativa prevede la fornitura di dispositivi medici monouso, indicati nell'allegato 2 del DPCM del 12 gennaio 2017, a favore di pazienti con specifiche condizioni cliniche come tracheostomia, laringectomia, ileostomia, colostomia, urostomia, necessità di cateterismo permanente, incontinenza cronica grave (urinaria o fecale) e patologie croniche invalidanti che comportano allettamento. Tali dispositivi sono distribuiti in quantità definite dal medico curante, direttamente dalle ASL oppure tramite canali territoriali come farmacie e punti vendita autorizzati.

Per quanto riguarda i dispositivi indicati nell'allegato 3 dello stesso DPCM, destinati a persone affette da diabete o da alcune malattie rare, la distribuzione è legata alla severità del quadro clinico. Ogni Regione stabilisce in autonomia quali prodotti fornire, in che quantità e con quali modalità, come specificato nell'allegato 11.

Infine, l'articolo 14 del DPCM regola l'erogazione di alimenti specifici: quelli per le malattie metaboliche congenite e per la fibrosi cistica, i prodotti senza glutine per soggetti celiaci, alimenti a basso contenuto proteico per chi soffre di nefropatie croniche, nonché sostituti del latte materno destinati a neonati da madri HIV-positive. Tutti questi prodotti devono essere registrati negli elenchi ufficiali del Ministero della Salute e la loro erogazione segue le disposizioni regionali. Per gli alimenti senza glutine, inoltre, sono previsti limiti di spesa mensile stabiliti a livello nazionale.

## ARTICOLO 21 DEL DPCM 2017 – I Percorsi Assistenziali Integrati

L'articolo 21 del DPCM 2017 definisce i **Percorsi Assistenziali Integrati**, che combinano servizi sanitari e sociali per rispondere ai bisogni complessivi delle persone. Nello specifico:

### 1) **Tipologie di assistenza**

- I percorsi possono essere domiciliari, territoriali, semi-residenziali e residenziali, con attività congiunte tra area sanitaria e sociale.

### 2) **Accesso e valutazione multidimensionale**

- Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce accesso unitario ai servizi, presa in carico e valutazione dei bisogni clinici, funzionali e sociali.
- Le Regioni assicurano uniformità organizzativa, modalità e strumenti di valutazione.

### 3) **Progetto di Assistenza Individuale (PAI)**

- Definisce i bisogni della persona.
- È redatto dall'unità di valutazione multidimensionale con il coinvolgimento di paziente, famiglia e professionisti.
- Il coordinamento clinico è affidato al medico di base o al pediatra, salvo diversa indicazione.

### 4) **Priorità all'assistenza domiciliare**

- Si privilegia la permanenza al domicilio attraverso risorse formali e informali.
- Trattamenti semi-residenziali o residenziali sono garantiti dal SSN quando necessari<sup>91</sup>.

*Figura 27 – Articolo 21 del DPCM 2017, i percorsi assistenziali integrati*

<sup>91</sup> I servizi residenziali prevedono l'accoglienza diurna e notturna per periodi limitati (ospitalità temporanea) oppure a tempo indeterminato (ospitalità a tempo indeterminato). Il servizio semiresidenziale, invece, prevede l'accoglienza nelle strutture solo di giorno (ospitalità diurna). Si intende per prestazione residenziale e semiresidenziale il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e sociosanitarie erogate a soggetti non autosufficienti, non assistibili a domicilio all'interno di idonei "nuclei" accreditati per la specifica funzione.

#### **4.4 TERZO LIVELLO: ASSISTENZA OSPEDALIERA**

L'assistenza ospedaliera è una componente fondamentale del SSN e comprende un insieme di prestazioni incluse nei LEA, erogate senza alcun costo per il paziente. Per poter usufruire di queste prestazioni è necessario un ricovero, che può essere richiesto dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta, dalla guardia medica o dal medico del pronto soccorso (vedi Figura X). Il livello di assistenza ospedaliera è regolato dal DPCM del 12 gennaio 2017, che nel Capo V (articoli 36-49) stabilisce le caratteristiche delle prestazioni garantite e i criteri di appropriatezza. L'assistenza si articola in otto principali aree di attività:

- a) Pronto soccorso;
- b) Ricovero ordinario per acuti;
- c) Day surgery.
- d) Day hospital.
- e) Riabilitazione e lungodegenza post-acuzie;
- f) Centri antiveleni;
- g) Attività trasfusionali;
- h) Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
- i) Donazione di cellule riproduttive.

Per ogni area, il DPCM specifica le prestazioni assicurate dal SSN, indicando criteri e standard per garantire un'erogazione appropriata ed equa.

L'organizzazione della rete ospedaliera è di competenza regionale, ma deve avvenire nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi stabiliti a livello nazionale. La normativa, inoltre, prevede che la rete regionale garantisca un numero minimo di posti letto per 1.000 abitanti, adeguato alle esigenze del territorio. Approfondimenti dettagliati sono disponibili nel DPCM 12 gennaio 2017, che disciplina non solo le aree di attività, ma anche aspetti specifici come i criteri di

appropriatezza del ricovero ordinario, del day surgery e del day hospital, nonché le attività dei centri antiveleni.

**ASSISTENZA OSPEDALIERA: PRESTAZIONI PREVISTE DALL'ART. 37 ALL'ART. 43 DEL DPCM 2017**

**Capo V Assistenza ospedaliera**

Art. 37 – Pronto soccorso

Art. 38 e Art. 39 – Ricovero ordinario per acuti

Art. 40 e Art. 41 – Day surgery

Art. 42 e Art. 43 – Day hospital

Art. 44 e Art. 45 – Assistenza riabilitativa ospedaliera e lungodegenza post-acuzie

Art. 46 – Centri antiveleni (CAV)

Art. 47 – Attività trasfusionale

Art. 48 e Art. 49 – Attività di trapianto di organi, tessuti e cellule

*Figura 28 - Prestazioni previste dall'art. 37 all'art. 49 del DPCM 2017*

## **PRONTO SOCCORSO**

Il Pronto Soccorso (art. 37) rappresenta un elemento cruciale dell'assistenza sanitaria d'emergenza, garantendo una risposta immediata e qualificata alle situazioni di urgenza e emergenza sanitaria. Nell'ambito delle sue attività, il SSN assicura una serie di interventi indispensabili per la gestione tempestiva e appropriata del paziente. Tra questi rientrano l'esecuzione degli interventi diagnostico-terapeutici urgenti, i primi accertamenti diagnostici, clinici, strumentali e di laboratorio, oltre agli interventi necessari per stabilizzare le condizioni del paziente. Quando la situazione lo richiede, viene fornito anche il servizio di trasporto assistito, per garantire continuità e sicurezza nell'assistenza.

Un aspetto centrale del funzionamento del Pronto Soccorso è la gestione del triage, una procedura fondamentale per organizzare il flusso dei pazienti. Attraverso una valutazione accurata delle condizioni cliniche e del rischio evolutivo, il triage consente di

determinare la priorità di accesso ai percorsi diagnostico-terapeutici, assicurando che i pazienti con situazioni più critiche ricevano assistenza immediata.

All'interno del Pronto Soccorso e delle strutture collegate al Dipartimento di Emergenza e Accettazione (PS/DEA), è inoltre prevista la funzione di Osservazione Breve Intensiva (OBI). Questo servizio, specificamente orientato alla gestione dei casi più complessi, ha l'obiettivo di garantire percorsi assistenziali appropriati, riducendo i ricoveri non necessari e ottimizzando le risorse a disposizione.

La funzione di pronto soccorso ospedaliero è garantita all'interno della rete ospedaliera dell'emergenza, alla costituzione della quale concorrono strutture di diversa complessità assistenziale ed organizzativa, poste tra loro in correlazione funzionale integrata, secondo il modello "hub and spoke"<sup>92</sup>.

<sup>92</sup> La locuzione hub and spoke è utilizzata in medicina sia per indicare la modalità di gestione di patologie complesse, che per indicare un modello organizzativo impiegato per la gestione della medicina d'urgenza. Il termine deriva dall'analogo modello utilizzato nella gestione del traffico aereo. L'utilizzo del modello Hub & Spoke in medicina parte dall'assunzione di base che per determinate patologie e/o situazioni molto complesse, sia necessario disporre di competenze specialistiche rare e/o apparecchiature molto costose, che non possono essere assicurate in modo diffuso su tutto il territorio. Il modello prevede quindi che l'assistenza per tali situazioni venga fornita da centri di eccellenza regionali o di macroarea, detti appunto hub, a cui afferiscono dai centri periferici, detti spoke, i pazienti per i quali il livello di complessità degli interventi attesi superi quello che può essere fornito dai centri periferici. Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, che definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, prevede per la medicina d'urgenza un modello basato su 4 livelli: a) Ospedale sede di Pronto Soccorso; b) Ospedale sede di D.E.A di I Livello (spoke); c) Ospedale D.E.A. di II Livello (hub); d) Presidio ospedaliero in zona particolarmente disagiata.

## IL TRIAGE: DEFINIZIONE, APPLICAZIONE E ARTICOLAZIONE

Il triage, termine derivato dal francese *trier* (“scegliere” o “classificare”), è un metodo di valutazione e selezione immediata che consente di assegnare la priorità di trattamento ai pazienti in situazioni di afflusso elevato o in contesti di emergenza extraospedaliera. La funzione principale del triage è determinare la gravità delle condizioni cliniche dei pazienti per organizzare in modo razionale l’accesso alle cure. In ambito ospedaliero, il ricorso al triage è strettamente legato al progressivo aumento di utenti che si rivolgono al Pronto Soccorso, tra cui molti casi non urgenti. Attraverso questo sistema, i tempi di attesa vengono gestiti in base alla gravità delle condizioni del paziente, superando il criterio tradizionale dell’ordine di arrivo. Il triage consente dunque di ottimizzare le risorse, garantendo un’assistenza tempestiva ai pazienti più gravi. La funzione di triage è generalmente attivata presso le unità operative di Pronto Soccorso e in quei presidi che affrontano periodicamente flussi elevati e irregolari di pazienti. Questo compito è affidato a personale infermieristico specificamente formato, in grado di valutare i segni e i sintomi dei pazienti per individuare eventuali condizioni potenzialmente pericolose per la vita. Dopo aver valutato la situazione, l’infermiere assegna un codice di gravità che determina l’ordine di priorità per l’accesso alla visita medica. Questa attività viene svolta sotto la supervisione del medico di turno, seguendo protocolli specifici approvati dal responsabile del Pronto Soccorso o del Dipartimento di Emergenza-Urgenza (DEA). Il processo di triage si articola in tre fasi principali:

- 1) **Accoglienza:** comprende la raccolta di dati e informazioni cliniche, il rilevamento dei parametri vitali e la registrazione del paziente.
- 2) **Assegnazione del codice di gravità:** sulla base della valutazione iniziale, viene attribuito un codice colore che rappresenta la priorità di accesso alle cure.
- 3) **Gestione dell’attesa:** durante questa fase, il personale infermieristico rivaluta periodicamente l’appropriatezza del codice assegnato, monitorando eventuali variazioni nelle condizioni del paziente.

I codici di gravità, stabiliti in linea con il decreto del Ministero della Sanità del 15 maggio 1992, sono suddivisi in quattro categorie distinte, identificate da un colore:

## IL TRIAGE: DEFINIZIONE, APPLICAZIONE E ARTICOLAZIONE

- **Codice rosso:** emergenza critica, pericolo di vita imminente, priorità assoluta, accesso immediato alle cure.
- **Codice giallo:** urgenza moderata, presenza di un rischio evolutivo, potenziale pericolo di vita.
- **Codice verde:** urgenza minore, assenza di rischi evolutivi, prestazioni differibili.
- **Codice bianco:** situazioni non critiche, pazienti non urgenti, spesso indirizzabili a cure ambulatoriali.

Oltre all'applicazione ospedaliera, il triage viene praticato anche in **contesti extraospedalieri**, dove è eseguito da soccorritori esperti nella valutazione delle condizioni cliniche del paziente. Questo tipo di triage può essere attivato già al momento della chiamata del mezzo di soccorso, se un soccorritore (solitamente un medico o un infermiere) si trova sul posto. Inoltre, i primi soccorritori possono assegnare un codice di gravità iniziale (generalmente giallo o rosso) e, se necessario, richiedere l'intervento di un secondo mezzo di soccorso avanzato, come un'ambulanza con rianimatore o un'eliambulanza, per affrontare situazioni particolarmente complesse. Il triage, sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero, rappresenta quindi un sistema essenziale per garantire un'assistenza tempestiva ed efficace, permettendo di gestire in modo razionale risorse e priorità nei contesti di emergenza.

*Figura 29 – Il triage: definizione, applicazione e articolazione*

Il Pronto Soccorso, quindi, non è solo un punto di accesso chiave per le emergenze, ma anche una struttura organizzata per garantire un'assistenza efficace e appropriata, in grado di rispondere alle diverse esigenze cliniche dei pazienti con tempestività e competenza.

Il Decreto del Ministro della Salute del 2 aprile 2015, n. 70, che definisce gli standard per l'assistenza ospedaliera, stabilisce diverse tipologie di strutture organizzate per rispondere alle necessità di intervento urgente. Queste strutture sono articolate in quattro livelli operativi principali, oltre a prevedere una soluzione per aree particolarmente disagiate.

- 1) Ospedale con Pronto Soccorso: questa struttura ospedaliera è dedicata alla gestione delle emergenze-urgenze attraverso la stabilizzazione clinica, l'esecuzione di procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici e, se necessario, il ricovero del paziente. In alternativa, il paziente può essere trasferito con urgenza a un Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) di livello superiore, garantendo continuità assistenziale secondo protocolli organizzativo-assistenziali specifici per diverse patologie.
- 2) Ospedale con DEA di I Livello: il DEA di I livello funge da spoke all'interno della rete dell'emergenza-urgenza. Oltre a svolgere tutte le funzioni previste per l'ospedale con Pronto Soccorso, gestisce patologie di maggiore complessità, offre servizi di osservazione breve intensiva e medicina d'urgenza. Qualora necessario, il DEA di I livello può trasferire i pazienti a un DEA di II livello, garantendo continuità di assistenza per livelli di cura più avanzati.
- 3) Ospedale con DEA di II Livello: questa struttura esegue tutte le attività proprie di un DEA di I livello e ospita discipline di riferimento per le reti dedicate alle patologie complesse. Qui si gestiscono emergenze-urgenze legate a patologie acute ad alta complessità, in particolare quelle che richiedono specialità avanzate, come i centri per ustioni, trapianti, unità spinali (cioè, struttura complessa), cardiocirurgia e neurochirurgia. Questi ospedali servono come centri di riferimento sia a livello regionale che sovvraregionale.
- 4) Presidio ospedaliero in zona particolarmente disagiata: per garantire accesso tempestivo alle cure urgenti in aree isolate o difficili da raggiungere, possono essere attivati presidi ospedalieri di base. Questi sono pensati per località situate a più di 90 minuti dai centri hub o spoke di riferimento, o a più di 60 minuti da un presidio con Pronto Soccorso. In tali

condizioni orografiche svantaggiate, questi presidi assicurano l'erogazione di cure urgenti riducendo il rischio legato ai lunghi tempi di trasporto.

Questa articolazione risponde all'esigenza di strutturare un sistema di emergenza-urgenza efficiente e capillare, garantendo appropriatezza e tempestività degli interventi a seconda delle necessità dei pazienti e delle caratteristiche territoriali.

### **RICOVERO ORDINARIO PER ACUTI**

Il SSN garantisce l'assistenza in regime di ricovero ordinario (art. 38) a pazienti con patologie acute che richiedono assistenza medico-infermieristica continuativa per 24 ore e accesso immediato alle cure.

Durante questi ricoveri vengono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche, chirurgiche, ostetriche, farmacologiche, diagnostiche e tecnologiche necessarie per la diagnosi, la terapia (inclusa la gestione del dolore e le cure palliative) e i controlli clinici. Vengono inoltre assicurate le cure neonatali e la diagnosi precoce di malattie congenite come la sordità, la cataratta e alcune patologie metaboliche ereditarie, in conformità con le normative vigenti. Il Servizio Sanitario Nazionale fornisce analgesia durante il travaglio e il parto vaginale, compresa l'epidurale, nelle strutture che rispettano gli standard nazionali. Le Regioni e le Province autonome promuovono il parto fisiologico e cercano di ridurre i cesarei non necessari, mentre gli interventi di chirurgia estetica sono coperti solo in caso di incidenti, esiti di trattamenti medici o malformazioni.

Il Decreto Ministeriale n. 70/2015 ha introdotto una revisione del modello ospedaliero per acuti, integrandolo con l'assistenza primaria, la medicina di comunità e i servizi sociali, in risposta ai mutamenti socioeconomici ed epidemiologici che influenzano le priorità e l'organizzazione dei servizi sanitari, garantendo unità nei livelli di assistenza e equità d'accesso per tutti i cittadini.

## DAY SURGERY

La “chirurgia di un giorno”, conosciuta come *day surgery* e normata dagli articoli 40 e 41 del DPCM 12 gennaio 2017, rappresenta una modalità organizzativa che consente l'esecuzione di interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche, anche complesse, in anestesia generale, loco-regionale o locale, senza necessità di ricovero notturno. Questa modalità favorisce il rapido rientro del paziente a casa, riducendo il disagio legato alla degenza ospedaliera.

Secondo le linee guida definite nell'accordo della Conferenza Stato-Regioni del 1° agosto 2002, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce l'esecuzione programmata di prestazioni chirurgiche che per tipologia, durata e complessità non richiedono sorveglianza continuativa oltre il termine della giornata. L'ammissione a questo tipo di trattamento si basa sulla valutazione dello stato di salute del paziente secondo la classificazione ASA (*American Society of Anesthesiology*), utilizzata per stimare il rischio anestesiológico.

Il day surgery è indicato solo per pazienti selezionati e non si applica agli interventi in emergenza. Gli assistiti del SSN, inclusi cittadini italiani, europei e stranieri regolarmente iscritti, vi accedono gratuitamente. Al momento della dimissione, vengono consegnati i farmaci per la terapia a domicilio, eventuali prescrizioni e la documentazione clinica da presentare al medico curante. Per ulteriori dettagli, si rimanda agli articoli 39 e 41 del DPCM del 2017, che disciplinano i criteri di appropriatezza per il ricovero ordinario e per la chirurgia di un giorno.

## DAY HOSPITAL

Il Day Hospital (DH), o ricovero diurno (art. 42), è una modalità di assistenza garantita dal Servizio Sanitario Nazionale che consente al paziente di ricevere cure ospedaliere in uno o più ricoveri programmati, tutti di durata inferiore a un giorno e senza pernottamento. Questa forma di assistenza è destinata a prestazioni programmabili, prive di carattere di urgenza, per

accertamenti diagnostici, visite specialistiche e terapie che non possono essere eseguite in ambulatorio. Tali prestazioni possono interessare diverse branche specialistiche e sono finalizzate a gestire patologie acute o problematiche che richiedono inquadramento diagnostico, terapia o assistenza medico-infermieristica prolungata. Il Day Hospital può essere effettuato sia presso le unità operative degli ospedali sia presso strutture private accreditate. Introdotta dalla Legge n. 595 del 23 ottobre 1985, questa attività nasce come misura di riorganizzazione per ridurre i posti letto ospedalieri, destinando gli spazi in eccedenza all'assistenza a ciclo diurno. Il Decreto Ministeriale del 19 marzo 1988 ha poi definito il Day Hospital come un modello organizzativo attuato presso strutture autorizzate all'esercizio di attività di ricovero e cura. Per approfondimenti, si rimanda all'articolo 43 del DPCM 2017, *“Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital”*

### **RIABILITAZIONE E LUNGODEGENZA POST-ACUZIE**

La riabilitazione rappresenta il terzo pilastro del sistema sanitario, accanto alla prevenzione e alla cura, ed è fondamentale per completare le attività volte a tutelare la salute. È un processo finalizzato a consentire a persone con disabilità di raggiungere il massimo livello possibile di autonomia fisica, funzionale, sociale, intellettuale e relazionale.

L'articolo 44 del DPCM elenca le attività riabilitative garantite dal Servizio Sanitario Nazionale in regime di ricovero ospedaliero:

- 1) Riabilitazione intensiva: destinata a persone con disabilità importanti e modificabili, richiede un elevato impegno diagnostico, medico-specialistico e terapeutico.
- 2) Riabilitazione estensiva: rivolta a soggetti con disabilità grave o a lento recupero che necessitano di un alto livello di supporto assistenziale e infermieristico e di tutela medica continuativa nelle 24 ore.
- 3) Lungodegenza post-acuzie: rivolta a persone non autosufficienti con patologie croniche instabili o in fase

terminale, che necessitano di trattamenti sanitari rilevanti, sorveglianza medica continuativa e assistenza infermieristica non erogabile in altri contesti.

La scelta del contesto più adeguato ad un ricovero riabilitativo viene effettuata da un medico specialista in riabilitazione, il quale definisce un progetto riabilitativo personalizzato. Tale progetto stabilisce obiettivi, modalità operative e durata del percorso, oltre ad attivare, ove necessario, i servizi territoriali domiciliari, residenziali o semiresidenziali per garantire la continuità assistenziale dopo la dimissione.

Il ricovero ordinario in ambito riabilitativo è ritenuto appropriato solo quando non è possibile ottenere lo stesso livello di efficacia e sicurezza attraverso il trattamento in day hospital o in altre modalità extraospedaliere, con un minore utilizzo di risorse.

I criteri che determinano l'inappropriatezza del ricovero sono definiti sulla base delle indicazioni contenute nell'articolo 9-quater, comma 8, del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125.

### **CENTRI ANTIVELENI**

I Centri Antiveleni (CAV), previsti dall'art. 46 del DPCM 2017, offrono consulenza specialistica per problematiche tossicologiche complesse, supportando il pronto soccorso e altri servizi ospedalieri e territoriali. Inoltre, garantiscono sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta per la gestione delle emergenze tossicologiche.

### **ATTIVITÀ TRASFUSIONALI**

Il sangue e gli emocomponenti sono prodotti terapeutici essenziali, utilizzati come terapia salvavita in numerose situazioni cliniche, quali:

- Eventi traumatici e interventi chirurgici;
- Patologie croniche, come le anemie congenite (es. talassemia);

- Malattie del sangue (es. leucemia);
- Supporto a terapie anticancro.

L'utilizzo di emocomponenti (globuli rossi, piastrine) o plasma varia in base alla complessità degli interventi chirurgici, come nei trapianti di organi solidi (es. fegato). Il SSN garantisce anche la ricerca e il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere, come previsto dall'art. 47 del DPCM 2017.

### **ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI CELLULE, ORGANI E TESSUTI**

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce attività di selezione, prelievo, conservazione e distribuzione di cellule, organi e tessuti, nonché trapianti, in conformità alla Legge n. 91/1999 e al Decreto Legislativo n. 191/2007. Il trapianto, incluso nei LEA e quindi gratuito, è un intervento chirurgico che sostituisce organi o tessuti malati con organi sani provenienti da un donatore. È indicato per condizioni di grave insufficienza d'organo o malattie del sangue non trattabili con altre terapie mediche. I trapianti sono effettuati in strutture pubbliche autorizzate dalle Regioni e Province Autonome secondo standard definiti.

### **DONAZIONE DI CELLULE RIPRODUTTIVE**

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce la selezione, il prelievo, la conservazione e la distribuzione di cellule riproduttive in conformità alle direttive europee 2006/17/CE e 2012/39/UE e ai decreti di recepimento. Le coppie che ricorrono alla procreazione medicalmente assistita eterologa contribuiscono ai costi secondo quanto stabilito dalle Regioni e Province Autonome.

## **4.5 ASSISTENZA SOCIOSANITARIA E ASSISTENZA A PARTICOLARI CATEGORIE**

Nel testo del DPCM il Capo IV è dedicato specificatamente all'Assistenza sociosanitaria, il Capo VI è dedicato all'Assistenza specifica a particolari categorie.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce diversi servizi e tutele ai cittadini in conformità alle disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017 e ad altre normative vigenti. L'assistenza sociosanitaria e quella rivolta a determinate categorie di cittadini rappresentano due pilastri essenziali del sistema sanitario italiano, sotto la regolamentazione del Ministero della Salute. In base ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'assistenza sociosanitaria si configura come un'integrazione tra prestazioni sanitarie e interventi sociali, con l'obiettivo di promuovere il benessere e l'autonomia, soprattutto per persone con disabilità o in condizioni di non autosufficienza.

**DPCM 12 GENNAIO 2017 ARTICOLI SULL'ASSISTENZA  
SOCIOSANITARIA**

**Capo IV Assistenza sociosanitaria**

Art. 22. Cure domiciliari.

Art. 23. Cure palliative domiciliari.

Art. 24. Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie.

Art. 25. Assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo.

Art. 26. Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali.

Art. 27. Assistenza sociosanitaria alle persone con disabilità.

Art. 28. Assistenza sociosanitaria alle persone con dipendenze patologiche.

Art. 29. Assistenza residenziale extra ospedaliera ad elevato impegno sanitario.

Art. 30. Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale alle persone non autosufficienti.

Art. 31. Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita.

Art. 32. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo.

Art. 33. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali.

Art. 34. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disabilità.

Art. 35. Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con dipendenze patologiche.

*Figura 30 – DPCM 12 gennaio 2017 articoli sull'Assistenza sociosanitaria*

Nello specifico, i servizi di seguito riportati assicurano un accesso equo e tempestivo alle cure necessarie, promuovendo il benessere e la salute della popolazione in tutte le sue sfaccettature  
Figura 31.

**DPCM 12 GENNAIO 2017 ARTICOLI SULL'ASSISTENZA  
SPECIFICA A PARTICOLARI CATEGORIE**

**Capo VI Assistenza specifica a particolari categorie**

Art 51. Assistenza agli invalidi;

Art 52. Persone affette da malattie rare;

Art 53. Persone affette da malattie croniche e invalidanti);

Art 54. Persone affette da fibrosi cistica;

Art 55. Nefropatici cronici in trattamento dialitico;

Art 56. Persone affette da Morbo di Hansen;

Art 57. Persone con infezioni da HIV/AIDS;

Art 58. Persone detenute ed internate negli istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale;

Art 59. Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità;

Art 60. Persone con disturbi dello spettro autistico;

Art 61. Assistenza sanitaria ai cittadini italiani residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero;

Art 62. Assistenza sanitaria ai cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN;

Art 63. Assistenza sanitaria ai cittadini non appartenenti all'UE non in regola con il permesso di soggiorno.

*Figura 31 – DPCM 12 gennaio 2017 articoli sull'assistenza a particolari categorie*

Tra i diversi articoli riportati in Figura 31 ne sono stati selezionati alcuni per un approfondimento mirato sull'Assistenza a particolari categorie, sulla base della loro rilevanza rispetto agli obiettivi del lavoro.

### **ASSISTENZA AGLI INVALIDI**

Il SSN garantisce, ai sensi dell'Art. 57 della Legge 833/78, agli invalidi per causa di guerra, servizio, ai ciechi, ai sordi e agli invalidi civili, prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche.

Inoltre, secondo le Leggi n. 203/2000, n. 206/2004 e n. 244/2007, i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia e i soggetti equiparati possono ottenere medicinali di classe C (Art. 8, c.10, Legge n. 537/1993), qualora il medico attesti la comprovata utilità terapeutica.

Le prestazioni per invalidi e, ove previsto, per i loro familiari (inclusi i familiari dei deceduti) sono esenti dal costo nei limiti stabiliti dalla normativa vigente.

### **PERSONE AFFETTE DA MALATTIE RARE**

L'Art. 52 del DPCM 12 gennaio 2017 riconosce alle persone affette dalle malattie rare, indicate nell'Allegato 7 del decreto, il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie correlate.

L'elenco delle malattie rare è stato ampliato includendo oltre 110 nuove patologie, di cui si riportano alcuni esempi:

- Sarcoidosi;
- Sindrome di Guillain-Barré;
- Fibrosi polmonare idiopatica.

I codici di esenzione già adottati sono stati mantenuti per evitare disagi ai pazienti e complicazioni amministrative.

### **PERSONE AFFETTE DA MALATTIE CRONICHE E INVALIDANTI**

Le persone affette da malattie croniche e invalidanti, individuate nell'Allegato 8 del decreto, possono usufruire dell'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie correlate.

### **PERSONE AFFETTE DA FIBROSI CISTICA**

L'Art. 54 prevede che, ai sensi dell'Art. 3 della Legge 23 dicembre 1993, n. 548, il SSN garantisca gratuitamente le prestazioni sanitarie per la cura e riabilitazione domiciliare dei pazienti con fibrosi cistica. Ciò include il materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario.

### **NEFROPATICI CRONICI IN TRATTAMENTO DIALITICO**

Il SSN garantisce ai nefropatici cronici in dialisi il rimborso delle spese di trasporto dal domicilio al centro dialisi, secondo le modalità definite dalle regioni e province autonome.

### **PERSONE AFFETTE DA MORBO DI HANSEN**

Ai sensi della Legge 31 marzo 1980, n. 126, il SSN garantisce ai soggetti con Morbo di Hansen diagnosi, trattamenti profilattici e terapeutici gratuiti, compresi farmaci specifici non inclusi nel prontuario terapeutico. È previsto anche un sussidio economico (Art. 1 della Legge citata).

### **PERSONE CON INFEZIONE DA HIV/AIDS**

La Legge 5 giugno 1990, n. 135, garantisce alle persone con HIV/AIDS prestazioni sanitarie e sociosanitarie (ospedaliere, ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali) secondo quanto stabilito dal Progetto Obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.

### **PERSONE DETENUTE ED INTERNATE NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI E MINORENNI SOTTOPOSTI A PROVVEDIMENTO PENALE**

Il SSN garantisce assistenza sanitaria ai detenuti, internati e minorenni sottoposti a provvedimenti penali, in base all'Art. 2, comma 283, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244, e al DPCM 1° aprile 2008.

### **PERSONE CON DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO**

La Legge 18 agosto 2015, n. 134, prevede che il SSN garantisca diagnosi precoce, cura e trattamenti individualizzati per i disturbi dello spettro autistico, utilizzando strumenti basati sulle evidenze scientifiche più avanzate.

## **ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE PER LE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA E A TUTELA DELLA MATERNITÀ**

I nuovi LEA includono prestazioni gratuite per le donne in epoca preconcezionale, durante la gravidanza e il puerperio. Tra queste:

- Diagnosi prenatale con test combinato e, in caso di rischio elevato, amniocentesi o villocentesi;
- Corsi di accompagnamento alla nascita;
- Assistenza in puerperio, colloqui psicologici in caso di disagio emotivo;
- Indagini genetiche per aborti ripetuti.
- Prestazioni offerte per trimestre:
  - Primo trimestre, Test combinato, Pap-test (donne  $\geq 24$  anni), esami per infezioni renali o sessualmente trasmissibili;
  - Secondo trimestre, Curva da carico di glucosio per rischio diabete;
  - Terzo trimestre, Tampone vaginale per streptococco, ecografia (in caso di necessità clinica).

## **4.6 AGGIORNAMENTO E MONITORAGGIO DEI LEA**

Il Servizio Sanitario Nazionale, per adeguarsi alle innovazioni scientifiche e tecnologiche e alle mutate esigenze sociali, si impegna in due significative attività:

- a) L'AGGIORNAMENTO DEI LEA**
- b) MONITORAGGIO DEI LEA**

Queste attività sono fondamentali per garantire un sistema sanitario dinamico e orientato alle reali necessità della popolazione.

## A) L'AGGIORNAMENTO DEI LEA

Il Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'aggiornamento continuo dei LEA in modo sistematico e basato su criteri scientifici e regole definite, si avvale di un organo specifico, ossia la **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA**.

Questa Commissione prevista dalla Legge di stabilità 2016<sup>93</sup> e istituita con Decreto ministeriale del 5 maggio 2020, è presieduta

<sup>93</sup> Nello specifico, la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1, commi 556 - 557 e 558.

### *Comma 556*

Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica, è istituita, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, nominata e presieduta dal Ministro della salute. La commissione dura in carica tre anni.

### *Comma 557*

La Commissione di cui al comma 556, svolge in particolare le seguenti attività: a) procede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza; b) acquisisce e valuta le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni; c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi; d) valuta l'impatto economico delle modifiche ai LEA; e) valuta le richieste, provenienti da strutture del Servizio sanitario nazionale, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; f) valuta che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

### *Comma 558*

Sulla base dell'attività svolta ai sensi del comma 557, la Commissione di cui al comma 556 formula annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA".

dal Ministro della Salute e include rappresentanti delle Regioni, dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), del Ministero dell'Economia e delle Finanze e dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS).

Il suo compito principale è aggiornare continuamente i LEA per mantenere il Servizio Sanitario Nazionale allineato con le innovazioni scientifiche e tecnologiche e con le esigenze dei cittadini. La Commissione esamina richieste di inclusione, modifica o esclusione di prestazioni e servizi nei LEA, avanzate da cittadini, associazioni di pazienti, istituzioni sanitarie, aziende sanitarie, IRCCS, Policlinici universitari, professionisti del SSN o aziende produttrici. Tali richieste vengono inoltrate attraverso moduli specifici, disponibili per ciascuna categoria di proponenti, e possono riguardare anche nuove esenzioni per patologie o modifiche alle prestazioni erogabili in esenzione. Parallelamente, il monitoraggio dei LEA è affidato a un sistema articolato che comprende il Comitato LEA, la verifica degli adempimenti, la Griglia LEA per il mantenimento dell'erogazione e il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). Questi strumenti permettono di osservare e misurare l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie, assicurando il raggiungimento degli obiettivi prefissati di tutela della salute della popolazione. Un archivio specifico raccoglie i documenti relativi al monitoraggio, supportando il controllo e la valutazione delle attività programmate.

## **B) MONITORAGGIO DEI LEA**

Il monitoraggio rappresenta uno strumento essenziale per valutare, attraverso osservazioni e misurazioni, l'andamento delle attività programmate e verificare il raggiungimento degli obiettivi prefissati, come nel caso dell'assistenza sanitaria, finalizzata alla tutela della salute della popolazione. Per il monitoraggio dei LEA, il Servizio Sanitario Nazionale si avvale di diversi componenti e strumenti, ossia:

- Il sistema di monitoraggio;

- Comitato LEA;
- Verifica adempimenti LEA;
- Mantenimento dell'erogazione dei LEA-Griglia LEA;
- Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG);
- Archivio documenti monitoraggio LEA.

Il Servizio Sanitario Nazionale si avvale del “Sistema di garanzia” per assicurare che le prestazioni e i servizi compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) vengano erogati in modo uniforme, appropriato e di qualità su tutto il territorio nazionale. A tale scopo, il Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute è stato progressivamente potenziato, adottando flussi informativi individuali sempre più dettagliati, che consentono una valutazione precisa sia delle prestazioni fornite, sia della capacità dei servizi sanitari regionali di rispondere efficacemente ai bisogni della popolazione.

Questa evoluzione si fonda su una serie di indicatori progettati per misurare parametri chiave come efficienza, appropriatezza clinica e organizzativa, efficacia degli interventi e sicurezza delle cure.

In attesa dell'implementazione completa del nuovo Sistema di garanzia, il Patto per la Salute 2010-2012 aveva introdotto la “Griglia LEA”, un insieme di indicatori articolati in tre aree principali: prevenzione, assistenza territoriale e assistenza ospedaliera. Questo strumento, utilizzato fino al 2019, ha rappresentato un riferimento fondamentale per monitorare la reale erogazione dei LEA e per verificare il rispetto degli obblighi previsti dall'intesa Stato-Regioni del 2005.

Dal 1° gennaio 2020, la “Griglia LEA” è stata sostituita dal Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), introdotto con il Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019. Questo aggiornamento rappresenta un'evoluzione significativa nel sistema di monitoraggio delle prestazioni sanitarie garantite dal SSN.

Il NSG si fonda su un set di indicatori denominati “CORE”, appositamente sviluppati per valutare il rispetto degli adempimenti previsti e la qualità dell’assistenza erogata. Questi indicatori sono utilizzati per l’analisi a partire dall’anno di valutazione 2020 e permettono un controllo più accurato, standardizzato e trasparente delle performance regionali.

L’introduzione del Nuovo Sistema di Garanzia conferma la volontà di rafforzare il principio di equità nell’accesso alle cure, assicurando che le prestazioni sanitarie siano coerenti con i criteri di efficacia, efficienza e appropriatezza, e realmente rispondenti ai bisogni di salute della popolazione.

## **LA COMMISSIONE LEA**

Per garantire che i LEA siano aggiornati in maniera continua, ordinata e basata su criteri scientificamente fondati e trasparenti, la Legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1, comma 556) ha previsto l’istituzione di una Commissione nazionale dedicata sia all’aggiornamento dei LEA sia alla promozione dell’appropriatezza degli interventi offerti dal Servizio sanitario nazionale. Questa Commissione è nominata e guidata dal Ministro della Salute e prevede la partecipazione di rappresentanti designati da diverse istituzioni pubbliche, tra cui le Regioni, l’Istituto Superiore di Sanità, l’Agenzia Italiana del Farmaco, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

La Commissione è stata formalmente istituita con un decreto del Ministro della Salute del 16 giugno 2016, con il compito di assicurare un aggiornamento costante dei LEA, tenendo conto dell’evoluzione scientifica e tecnologica e delle necessità della popolazione.

Per lo svolgimento delle proprie funzioni, la Commissione si avvale del supporto di una segreteria tecnico-scientifica, operante presso l’ex Direzione generale della programmazione sanitaria.

Il presidente della Commissione può, quando necessario, invitare alle riunioni esperti esterni, rappresentanti del Consiglio Superiore di Sanità, società scientifiche e federazioni professionali, al fine di ricevere contributi tecnici su materie specifiche.

Con decreto ministeriale del 18 marzo 2024, è stata costituita la Commissione per il suo terzo mandato, che ha ufficialmente iniziato i lavori il 18 luglio 2024.

La Commissione è presieduta dal Ministro della Salute.

I componenti effettivi sono designati da:

- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità
- Agenzia Italiana del Farmaco
- Ministero dell'Economia e delle Finanze
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

I componenti supplenti sono anch'essi individuati attraverso designazioni delle stesse istituzioni sopra elencate.

## VERIFICA ADEMPIMENTI

Con Decreto del Ministro della Salute del 21 novembre 2005 è stato istituito, presso il Ministero, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (**Comitato LEA**), cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale<sup>94</sup>.

Il Comitato Permanente LEA è responsabile del monitoraggio dell'erogazione dei LEA da parte delle Regioni, garantendo il rispetto dei criteri di appropriatezza e la compatibilità con le risorse disponibili per il SSN. Per adempiere a tale compito, il Comitato

<sup>94</sup> Fonte: Ministero della Salute <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/cosa-sono-i-lea/>

predispone annualmente il “Questionario LEA”, che le Regioni sottoposte a verifica devono compilare, fornendo le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi richiesti per accedere alla quota premiale, ovvero il finanziamento aggiuntivo destinato al SS

Il Comitato certifica la conformità delle Regioni agli adempimenti di propria competenza, una condizione indispensabile per la verifica finale effettuata dal Tavolo tecnico presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze, necessaria per l’assegnazione della quota premiale.

Le Regioni, in ottemperanza alle disposizioni istituzionali, sono sottoposte a una verifica periodica degli adempimenti relativi ai LEA. Per ottenere il finanziamento aggiuntivo – la quota premiale, che rappresenta una parte delle risorse destinate al fabbisogno sanitario indistinto al netto delle entrate proprie – devono rispettare specifici requisiti stabiliti dall’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

La verifica degli adempimenti regionali, affidata al Comitato LEA, si fonda su un insieme di indicatori progettati per valutare appropriatezza, efficienza e uso ottimale delle risorse nell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Lo scopo è garantire che le prestazioni sanitarie siano fornite in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

A partire dal 1° gennaio 2020, le attività di monitoraggio e controllo sull’erogazione dei LEA si basano sul Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che ha preso il posto della “Griglia LEA”, utilizzata fino al 2019. L’introduzione del NSG ha l’obiettivo di rafforzare l’efficacia e l’accuratezza nella valutazione delle prestazioni sanitarie, garantendo una maggiore uniformità e qualità dell’assistenza sul territorio nazionale.

## 4.7 IL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA (NSG)

Il **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)** è uno strumento avanzato, introdotto per rafforzare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di monitorare l'effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Grazie alle potenzialità del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), questo sistema consente di verificare che tutte le prestazioni sanitarie garantite siano fornite in maniera equa, efficace e appropriata sull'intero territorio nazionale.

Il NSG rappresenta una profonda revisione del precedente sistema di garanzia, operativo sin dal 2000, e si pone come obiettivo quello di migliorare le modalità di valutazione, rendendole più aderenti alla complessità dell'assistenza sanitaria contemporanea. È stato formalmente istituito con il Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 14 giugno dello stesso anno, ed è entrato in vigore il 1° gennaio 2020.

Il Sistema è costituito da un insieme di **88 indicatori** che coprono diversi ambiti dell'assistenza sanitaria. Di questi, 16 riguardano la prevenzione collettiva e la sanità pubblica, 33 si concentrano sull'assistenza territoriale (inclusi servizi come medicina di base, assistenza domiciliare e cure palliative), mentre 24 si riferiscono all'assistenza ospedaliera. Completano il quadro 4 indicatori di contesto, utili per stimare il fabbisogno di salute della popolazione, un indicatore di equità sociale e 10 indicatori destinati alla valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), dedicati a patologie ad alta prevalenza come diabete, scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e alcuni tipi di tumore.

Da questo insieme complessivo, è stato selezionato un sottoinsieme di **22 indicatori**, chiamato **CORE** (Figura 10), che ha il compito di fornire una valutazione sintetica ma rappresentativa dell'effettiva erogazione dei LEA da parte delle Regioni. Questi indicatori sono organizzati in tre aree principali: prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. A

differenza della precedente Griglia LEA, che forniva un punteggio globale, il NSG valuta separatamente ciascuna macroarea. Perché una Regione possa essere considerata “adempiente”, deve ottenere un punteggio minimo di 60 su 100 in tutte e tre le aree, evitando compensazioni tra ambiti differenti. Viene così rafforzato il principio dell’equilibrio tra i vari livelli assistenziali.

Il punteggio attribuito a ciascun indicatore può essere influenzato da variabili geografiche e temporali, così da penalizzare eventuali disomogeneità significative tra territori o nel tempo. I restanti **66 indicatori**, detti **“NO CORE”** (Figura 11), completano il quadro di monitoraggio e vengono utilizzati per approfondimenti o analisi specifiche, senza però influenzare il giudizio sintetico complessivo.

La definizione degli indicatori CORE è oggetto di aggiornamento annuale da parte del Comitato LEA, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo. Tuttavia, per garantire continuità nelle valutazioni e rendere comparabili i risultati nel tempo, la composizione del set CORE viene generalmente mantenuta stabile per almeno tre anni, con eventuali modifiche o rotazioni motivate da nuove priorità sanitarie o da aggiornamenti metodologici.

Tutti gli aspetti tecnici legati al NSG, comprese le modalità di calcolo e le definizioni degli indicatori, sono raccolti nella circolare applicativa del 27 ottobre 2020, che costituisce il documento di riferimento per l’implementazione operativa del sistema. In essa sono incluse anche le linee guida per la misurazione dei PDTA, aggiornate con il Manuale operativo del 1° giugno 2021.

All’interno del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) sono stati individuati alcuni specifici indicatori finalizzati a valutare l’efficacia dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) (Figura 34), strumenti per garantire continuità, appropriatezza e qualità dell’assistenza in condizioni cliniche complesse. Dieci di questi indicatori sono dedicati proprio al monitoraggio dei PDTA per patologie selezionate o situazioni sanitarie rilevanti, e

consentono di rilevare le modalità di erogazione e il rispetto delle tempistiche e delle prestazioni previste dai percorsi.

Il PDTA rappresenta un insieme coordinato di interventi sanitari, sia ambulatoriali che ospedalieri o territoriali, progettati per seguire il paziente lungo tutto il percorso di cura, secondo principi condivisi tra i vari professionisti coinvolti. Le prestazioni incluse in questi percorsi si basano su raccomandazioni cliniche fondate su evidenze scientifiche e possono variare nella forma organizzativa in base al contesto locale. Tuttavia, gli indicatori sviluppati per la valutazione nazionale sono costruiti per essere indipendenti dal modello gestionale regionale, puntando invece a misurare gli effetti concreti del percorso: prestazioni erogate, tempistiche rispettate, risultati clinici ottenuti.

Proprio per affrontare la complessità insita nella valutazione dei PDTA, che non riguarda la singola prestazione ma l'intero processo assistenziale, è stato istituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare dedicato (GdL NSG-PDTA), con il compito di sviluppare, aggiornare e validare la metodologia di monitoraggio. I risultati raccolti annualmente attraverso questi indicatori rappresentano uno strumento essenziale per migliorare i modelli organizzativi e promuovere la qualità dell'assistenza a livello nazionale e regionale.

L'allegato 1 del DM 12 marzo 2019 contiene 10 indicatori di processo relativi a 6 PDTA patologia specifici, individuati sulla base dell'impatto delle patologie sulla popolazione e sull'assistenza sanitaria:

- Broncopneumopatie cronico ostruttive-BPCO
- Scompenso cardiaco
- Diabete
- Tumore alla mammella nella donna
- Tumore del colon
- Tumore del retto.

È importante sottolineare che la costruzione e la validazione del NSG hanno visto il coinvolgimento attivo delle Regioni, del Ministero della Salute e di esperti accademici in ambito epidemiologico e statistico. Questo approccio partecipativo ha consentito di costruire un sistema robusto, trasparente e condiviso.

In definitiva, il Nuovo Sistema di Garanzia si propone non solo di verificare il rispetto degli standard minimi previsti per legge, ma anche di promuovere un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, contribuendo a colmare i divari territoriali e a garantire che i diritti dei cittadini alla salute siano tutelati in modo uniforme e coerente su tutto il territorio nazionale.

Per un approfondimento sul monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nelle tabelle successive sono riportati gli indicatori CORE, NO CORE e quelli relativi ai Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), suddivisi per area di intervento (Figure 32, 33, 34).

Inoltre al sito di seguito riportato è possibile consultare la metodologia per il calcolo degli indicatori NSG-PDPA: < [https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C\\_17\\_pagineArce\\_5238\\_2\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pagineArce_5238_2_file.pdf) > (data di ultima consultazione 30 luglio 2025).

## I 22 INDICATORI CORE

### AREA PREVENZIONE

**P01C** – Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib)

**P02C** – Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la 1° dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)

**P10Z** – Copertura delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino

**P12Z** – Copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale

## I 22 INDICATORI CORE

**P14C** – Indicatore composito stili di vita

**P15C** – Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, colon e mammella

### AREA DISTRETTUALE

**D03C** - Tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite.

**D04C** - Tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite.

**D09Z** - Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

**D10Z** - Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B.

**D14C** - Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antibiotici

**D22Z** - Tasso di pazienti trattati in ADI (CIA 1, CIA2, CIA 3)

**D27C** - Percentuale di re-ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria

**D30Z** - Numero deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative sul numero deceduti per causa di tumore

**D33Za** - Numero di anziani non autosufficienti in trattamento sociosanitario residenziale in rapporto alla popolazione residente, per tipologia di trattamento (intensità di cura)

### AREA OSPEDALIERA

**H01Z** – Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato in rapporto alla popolazione residente

**H02Z** – Quota di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 (con 10% tolleranza) interventi annui

**H04Z** – Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatelyzza (Allegato B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatelyzza in regime ordinario

**H05Z** – Proporzione di colecistectomie laparoscopiche con degenza post-operatoria inferiore a 3 giorni

**H013C** – Percentuale di pazienti di età 65+ con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giorni in regime ordinario

**H017C/H18C** – Percentuale parti cesarei primari in maternità di I livello o comunque con <1.000 parti e Percentuale parti cesarei primari in maternità di II livello o comunque con >=1.000 parti

*Figura 32 – I 22 indicatori CORE*

## I 66 INDICATORI “NO CORE”

### AREA PREVENZIONE

**P03C-** Copertura vaccinale anti-pneumococcica

**P04C-** Copertura vaccinale antimeningococcica C

**P05C-** Copertura vaccinale anti-HPV

**P06C-** Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell’anziano

**P07C-** Denunce d’infortunio sul lavoro

**P08Z-** Sicurezza dei prodotti chimici –controlli nelle fasi di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (reg. REACH e CLP)

**P09Z-** Copertura attività di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali nella filiera produttiva

**P11Z-** Copertura attività riferite al controllo del benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti

**P13Z-** Copertura delle principali attività di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti, con particolare riferimento alle fasi della trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti

**P16C-** Proporzione di tumori in stadio II+ rilevati dai programmi di screening per il tumore della mammella

### AREA DISTRETTUALE

**D01C-** Proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi entro 12 mesi da un episodio di Infarto Miocardico Acuto (IMA)

**D02C-** Proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi entro 12 mesi da un episodio di ictus ischemico

**D05C-** Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti)

**D06C-** Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. minori 0-14 anni)

**D07Ca-** Tasso di accessi in PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti)

**D07Cb-** Tasso di accessi in PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. minori 0-14 anni)

**D08C-** N° interventi per le patologie First Hour Quintet (FHQ) effettuati con mezzo di soccorso avanzato sul totale degli interventi per patologie First Hour Quintet (FHQ) per anno

## I 66 INDICATORI “NO CORE”

**D11Z**-Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità D in rapporto al totale di prestazioni di classe D

**D12C**-Consumo pro-capite di prestazioni di laboratorio

**D13C**-Consumo pro-capite di prestazioni di RM osteoarticolari in pazienti anziani con più di 65 anni

**D15C**-Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antidepressivi

**D16C**-Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Inibitori di pompa.

**D17C**-Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antipertensivi

**D18C**-Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Statine

**D19C**-Percentuale di donne che hanno effettuato più di quattro ecografie in gravidanza

**D20Z**-Tasso di pazienti adulti seguiti a domicilio con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base in rapporto alla popolazione residente

**D21Z**-Tasso di pazienti minori seguiti a domicilio con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base in rapporto alla popolazione minore residente

**D23Z**-Tasso di PIC (Prese in Carico) in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1, CIA 2, CIA 3)

**D24C**-Numero di interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) ripetute in rapporto al totale delle IVG

**D25C**-Percentuale di interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) con certificazione rilasciata dal Consultorio familiare

**D26C**-Tasso di ospedalizzazione per patologie psichiatriche in rapporto alla popolazione residente maggiorenne

**D28C**-Numero di TSO a residenti maggiorenni in rapporto alla popolazione residente

**D29C**-Tasso di ospedalizzazione di minori con diagnosi principale connessa con i problemi psichiatrici in rapporto alla popolazione di minori residenti

**D31C**-Variazione percentuale del rapporto tra il numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per i malati deceduti a causa di tumore e il numero dei deceduti per causa di tumore

**D32Z** -N° ricoveri Hospice con patologia oncologica, provenienti RO o da domicilio non assistito nei quali il periodo di ricovero in è ≤ a 7 gg sul N° ricoveri Hospice malati con patologia oncologica

### AREA OSPEDALIERA

**H03C**-Intervento di resezione

## I 66 INDICATORI “NO CORE”

<p><b>H06Z</b>-Ricovero diurno <b>H07ZC</b>-Ricoveri Day Hospital <b>H08Zb</b>-Autosufficienza di emoderivati <b>H09Za</b>-Donatori di organi in morte encefalica <b>H09Zb</b>-Accertamenti di morte con criteri neurologici <b>H09Zc</b>-Morti encefaliche / decessi per cerebrolezione <b>H10Za</b>-N°pazienti in lista di attesa per trapianto <b>H10Zb</b>-Tempo medio di attesa trapianto organo <b>H10Zc</b>-N°dei pazienti trapiantati per organo <b>H11Za</b>-N°donatori tessuti /n. morti con segni cardiaci o neurologici <b>H11Zb</b>-N°donatori di tessuti /n. decessi in ospedale per Regione <b>H12C</b>-Percentuale pazienti con ricovero ripetuto entro 30 gg con stessa MDC. <b>H14C</b>-Percentuale ricoveri riabilitazione post-acuti inappropriati <b>H15S</b>-Frequenza di embolie polmonari o DVT post-chirurgiche <b>H016S</b>-Frequenza di infezioni post-chirurgiche <b>H19S</b>-Percentuale di parti fortemente pre-termine in punti nascita senza UTIN <b>H20S</b>-Percentuale dei parti pretermine tardivi <b>H21S</b>-N°punti nascita &lt;500 parti/anno senza richiesta deroga alla chiusura <b>H22C</b>-Mortalità a 30 gg dall'intervento di bypass aorto-coronarico <b>H23C</b>-Mortalità a 30 gg dal primo ricovero per ictus ischemico <b>H24C</b>-Mortalità a 30 gg dal ricovero x broncopneumopatia ostruttiva riacutizzata</p> <p><b>AREA CONTESTO ED EQUITÀ</b> <b>C001</b>-Buona salute percepita <b>C002</b>-Sovrappeso ed obesità nei bambini <b>C003</b>-Fragilità nell'anziano (&gt;=65 anni) <b>C004</b>-Indice di cronicità <b>EO01</b>-Rinuncia a prestazioni sanitarie per inappropriata organizzativa nell'offerta dei servizi e/o ragioni economiche</p>
---

Figura 33 – I 66 Indicatori NO CORE

## I 10 INDICATORI PDTA

**PDTA01** – Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che aderiscono al trattamento farmacologico come previsto dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronico-ostruttive BPCO).

**PDTA02** – Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che sono sottoposti alla visita pneumologica secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronico-ostruttive BPCO).

**PDTA03A** – Percentuale di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani come previsto dal Manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Scompenso cardiaco).

**PDTA03B** – Percentuale di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico con beta-bloccanti come previsto dal Manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Scompenso cardiaco).

**PDTA04** – Percentuale di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco con un adeguato numero di ecocardiogrammi come previste dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Scompenso cardiaco).

**PDTA05** – Percentuale di pazienti diabetici che seguono almeno 4 delle seguenti 5 raccomandazioni di controllo di emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina, fondo oculare, come previste dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Diabete).

**PDTA06** – Percentuale di pazienti operate per la prima volta per tumore della mammella per le quali i seguenti 4 interventi sono eseguiti secondo la tempestività prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute: primo intervento chirurgico dalla diagnosi, inizio della terapia medica, inizio della radioterapia, follow-up mammografico dopo il primo intervento chirurgico (PDTA Tumore operato della mammella nella donna).

**PDTA07** – Percentuale di pazienti per i quali il primo intervento chirurgico dopo diagnosi di tumore del colon è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto).

**PDTA08** – Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del colon sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal

### I 10 INDICATORI PDTA

manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto).

**PDTA09** – Percentuale di pazienti per i quali il primo trattamento medico o chirurgico dopo diagnosi di tumore del retto è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto).

**PDTA10** – Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del retto sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto).

*Figura 34 - I 10 Indicatori PDTA*

## 4.8 IL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO NSIS

**Il Sistema Informativo Sanitario NSIS** è stato istituito con l'obiettivo di fornire, a livello nazionale e regionale, un ampio patrimonio di dati, regole e metodologie finalizzati a misurare la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza e i costi delle prestazioni sanitarie. Questo strumento rappresenta un supporto essenziale per la governance del SSN, il monitoraggio dei LEA e il controllo della spesa sanitaria. Il sistema è progettato in modo condiviso tra i diversi livelli istituzionali ed è centrato sulle esigenze del cittadino. La crescente disponibilità di dati su base individuale, raccolti attraverso il NSIS, permette un monitoraggio più fine e specifico delle prestazioni, consentendo alle istituzioni sanitarie di adattarsi alle esigenze della popolazione in tempo reale. Questo approccio, che si avvale dell'integrazione tra diverse fonti informative, permette non solo di valutare l'efficacia dei servizi, ma anche di ottimizzare le risorse, garantendo un utilizzo più responsabile e mirato della spesa sanitaria. Infatti, attraverso il NSIS, è possibile accedere a un archivio contenente pubblicazioni aggiornate e mappe interattive utili per il monitoraggio dei LEA (Figura 35).



Figura 35 – NSIS e monitoraggio LEA

Il Rapporto di monitoraggio dell'assistenza sanitaria, introdotto con il Decreto Ministeriale del 12 dicembre 2001 e noto come "Sistema di garanzia", è stato il primo strumento concepito per il monitoraggio dei LEA. Questo rapporto si basava su una serie di indicatori che coprivano tutti i livelli di assistenza sanitaria, analizzandoli sotto il profilo dei costi, delle attività e delle risorse impiegate.

In alcuni ambiti specifici dell'assistenza sanitaria, gli indicatori permettevano anche di effettuare valutazioni sull'appropriatezza delle prestazioni, sulla qualità dei servizi erogati e sugli esiti (out come) raggiunti.

I risultati di questo monitoraggio venivano pubblicati in un rapporto nazionale di ampia diffusione, aggiornato periodicamente per garantire una visione complessiva e trasparente dello stato del sistema sanitario.

Con il tempo, questo strumento è stato progressivamente sostituito. Inizialmente, il monitoraggio è stato assorbito dall'Adempimento E, per poi confluire nell'attuale Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che rappresenta l'evoluzione metodologica e operativa del sistema di monitoraggio sanitario nazionale.

Infine, a supporto della trasparenza e dell'accesso alle informazioni, è disponibile l'Archivio documenti monitoraggio LEA, una sezione dedicata del sito del Ministero della Salute in cui

è possibile consultare tutte le pubblicazioni ufficiali relative alla valutazione dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Oltre ai report periodici, l'archivio include anche mappe interattive che consentono di visualizzare i risultati ottenuti dalle Regioni nelle diverse macro-aree assistenziali. Tra i documenti più recenti, si segnala la Relazione 2022, pubblicata nel luglio 2024, che riporta i dati consolidati del monitoraggio per l'anno di valutazione 2022. Sono inoltre già disponibili online anche i risultati relativi al monitoraggio 2023, pubblicati nel primo trimestre del 2025.

In questo archivio è possibile consultare alcuni documenti disponibili sul monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA): <https://www.salute.gov.it/new/it/sezione/pubblicazioni/?tema=Livelli+essenziali+di+assistenza> > (data di ultima consultazione 30 luglio 2025).

Questi strumenti rappresentano una risorsa utile sia per i professionisti del settore che per i cittadini interessati, offrendo una panoramica comparativa sull'effettiva attuazione dei LEA e sull'efficacia dei modelli organizzativi adottati a livello territoriale.



# Appedice



## CONFERENZA STATO-REGIONI E PROVINCE AUTONOME

### CONFERENZA STATO-REGIONI E PROVINCE AUTONOME: DEFINIZIONE E QUADRO GENERALE

La **Conferenza Permanente Stato-Regioni** è un organismo creato per facilitare la collaborazione tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Istituita nel 1983 con il D.P.C.M. del 12 ottobre, e in seguito disciplinata dall'articolo 12 della Legge 400 del 23 agosto 1988, essa nasce a seguito delle indicazioni emerse da un'indagine della Commissione parlamentare per le questioni regionali, la quale aveva evidenziato la necessità di creare uno spazio di dialogo permanente tra gli organi centrali dello Stato e le Regioni, per consentire alle stesse una partecipazione attiva nell'elaborazione delle politiche nazionali. Successivamente, con l'introduzione di importanti riforme costituzionali, come la Legge n. 3 del 2001, che ha attribuito alle Regioni una maggiore autonomia legislativa, e con il D.Lgs. 281/1997<sup>95</sup> che ha esteso le sue funzioni, la Conferenza Stato-Regioni ha visto un ampliamento delle sue competenze, assumendo un ruolo sempre più centrale nel processo decisionale e normativo. Il suo ruolo è favorire il dialogo e la negoziazione

<sup>95</sup> Cfr., Decreto Legislativo del 28 agosto 1997, n. 281. Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali. Entrata in vigore del decreto: 14-9-1997 (Ultimo aggiornamento all'atto pubblicato il 04/01/2013) (GU n.202 del 30-08-1997)

politica tra le amministrazioni centrali e quelle regionali, promuovendo decisioni condivise su questioni di interesse comune. La Conferenza Stato-Regioni, pertanto, facilita il dialogo tra le amministrazioni centrali e quelle regionali rivestendo anche un ruolo cruciale nel coordinamento delle politiche pubbliche, permettendo di allineare le azioni governative alle specifiche esigenze territoriali delle diverse Regioni. Sebbene non sia un organo costituzionale, la sua attività è regolata da leggi ordinarie ed è una sede importante per il coordinamento tra Stato e autonomie locali<sup>96</sup>.

La Conferenza Stato-Regioni viene convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri, che normalmente ne assume anche la presidenza. Tuttavia, in alcuni casi, il Presidente può delegare questo compito al Ministro per gli Affari regionali.

La composizione della Conferenza riflette proprio il suo ruolo di raccordo tra i diversi livelli istituzionali. Vi partecipano infatti i Presidenti di tutte le Regioni, sia a statuto ordinario che speciale, nonché i Presidenti delle Province autonome di Trento e Bolzano. A seconda dei temi trattati, prendono parte ai lavori anche i Ministri competenti sugli argomenti all'ordine del giorno e, quando necessario, possono essere coinvolti anche rappresentanti di altre amministrazioni dello Stato o di enti pubblici.

#### CONFERENZA STATO REGIONI: ALCUNI CENNI STORICI

La Conferenza Permanente (Art. 3, D. Lgs. n. 266/93) ha sostituito il Consiglio Sanitario Nazionale (CSN), istituito con la Legge n. 833/78, che svolgeva funzioni consultive. La Conferenza Stato-Regioni è stata istituita nel 1983 (DPCM 12 ottobre 1983) per permettere alle Regioni di partecipare alle decisioni del Governo su temi di interesse comune e approfondire le principali questioni

<sup>96</sup> La LEGGE n. 3 del 2001, di revisione Costituzionale, ha modificato l'articolo 117 della Costituzione attribuendo alle Regioni competenze legislative in tutte le materie non riservate alla competenza statale: fra le materie di competenza della Regione vi è la Sanità.

politico-amministrative. Questa istituzione nasceva circa tre anni dopo le conclusioni della Commissione parlamentare per le questioni regionali, che aveva evidenziato la necessità di una «sede permanente» per facilitare il dialogo tra le Regioni e gli organi centrali dello Stato e per coinvolgerle nell'elaborazione delle linee politiche generali.

La Legge 23 agosto 1988, n. 400, attribuisce alla Conferenza compiti di «informazione, consultazione e coordinamento» per questioni di politica generale che toccano le competenze regionali, escludendo però le materie relative a politica estera, difesa, sicurezza nazionale e giustizia.

Il D. Lgs. 16 dicembre 1989, n. 418, ha riordinato e ampliato le funzioni della Conferenza, estendendole anche al coordinamento intersettoriale della programmazione che riguarda i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti infraregionali.

La Conferenza si occupa anche della verifica periodica dello stato di attuazione dei piani e programmi su cui ha espresso pareri. Con questo decreto, inoltre, sono stati riordinati vari organismi misti Stato-Regioni, assegnando alla Conferenza molte delle loro funzioni, come quella del Consiglio Sanitario Nazionale per la determinazione dei criteri di distribuzione del Fondo Sanitario Nazionale, poi soppresso dal D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 266.

Dal 1991, il Parlamento ha ampliato ulteriormente le funzioni della Conferenza, che è divenuta non solo un organo consultivo, ma anche la sede per esprimere intese tra Amministrazioni statali e regionali, verificare congiuntamente l'attività delle Regioni e fornire indirizzi per l'attività amministrativa regionale.

Con il D. Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, in attuazione della delega prevista dall'Art. 9 della Legge 15 marzo 1997, n. 59, le attribuzioni della Conferenza Stato-Regioni sono state ulteriormente ampliate. È stata resa obbligatoria la consultazione della Conferenza per tutti i progetti di legge, regolamenti e decreti legislativi che riguardano materie di competenza regionale adottati dal Governo.

Un'altra funzione rilevante della Conferenza è promuovere il coordinamento della programmazione statale e regionale, nel rispetto delle competenze del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE), e raccordare tali attività con quelle di enti e soggetti, anche privati, che gestiscono funzioni o servizi di interesse pubblico nelle Regioni e Province autonome.

Infine, è prevista una norma specifica che regola lo scambio di dati e informazioni tra le Amministrazioni centrali e regionali, con la possibilità di creare banche dati tramite protocolli d'intesa, approvati dalla Conferenza, in conformità alle norme tecniche e ai criteri di sicurezza stabiliti in accordo con l'Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione.

## **LA CONFERENZA STATO-REGIONI: CARATTERISTICHE E FUNZIONI**

L'attività della Conferenza Stato-Regioni è regolata dal decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281 e si articola in:

### **a. Pareri**

Sono obbligatori su tutti gli schemi di disegni di legge, di decreto legislativo o di regolamento del governo nelle materie che risultino di interesse per la conferenza e quando è previsto da specifiche disposizioni normative.

### **b. Intese**

Le espresse, nei casi previsti dalla legge, su una proposta di iniziativa dell'amministrazione centrale. Consistono nella determinazione concordata, all'unanimità, dei contenuti dei provvedimenti.

### **c. Deliberazioni**

Comporta l'espressione di una volontà comune di governo e regioni per l'adozione di un atto a rilevanza esterna nei casi previsti dalla legge.

d. Accordi

- Rappresentano lo strumento con il quale governo, regioni e province autonome coordinano l'esercizio delle rispettive competenze e lo svolgimento di attività di interesse comune in attuazione del principio di leale collaborazione; anche in questo caso è prevista l'unanimità.
- Raccordo, informazione e collaborazione Stato-Regioni.
- Interscambio di dati e informazioni.
- Istituzione di comitati e gruppi di lavoro.
- Designazioni di rappresentanti regionali.

Le verifica, interscambio, gruppi, designazioni (i punti e, f, g, h del precedente elenco) sono atti che possono essere prodotti dalla conferenza stato-regioni, ci sono quelli relativi alle attività volte alla verifica del conseguimento dei risultati, l'attività di scambio di informazioni, l'attività di impulso verso altri organi dello stato, l'istituzione di gruppi di lavoro e comitati e le designazioni di rappresentanti regionali in seno agli organismi misti stato-regioni operanti presso le amministrazioni statali.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano svolge un ruolo fondamentale nel promuovere la collaborazione tra lo Stato e le autonomie regionali. Costituisce il principale spazio istituzionale di confronto politico tra le Amministrazioni centrali e il sistema delle Regioni e Province autonome. Le caratteristiche della Conferenza Stato-Regioni possono essere così sintetizzate:

- È la sede dove il Governo acquisisce l'avviso delle Regioni sui più importanti atti amministrativi e normativi di interesse regionale;
- persegue l'obiettivo di realizzare la leale collaborazione tra amministrazioni centrale e regionali;

- si riunisce in una apposita sessione comunitaria per la trattazione di tutti gli aspetti della politica comunitaria che sono anche di interesse regionale e provinciale.

Un'ulteriore funzione di rilievo consiste nel favorire il coordinamento tra la programmazione statale e quella regionale, nel rispetto delle attribuzioni del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica, garantendo al contempo il raccordo con le attività svolte da enti e soggetti – anche privati – che operano funzioni o servizi di interesse pubblico a livello delle Regioni e delle Province Autonome. Una specifica disposizione disciplina lo scambio di dati e informazioni (Art.6 D.Lgs n.281/1997) sulle attività delle Amministrazioni centrali e regionali, prevedendo anche la possibilità di costruire banche dati mediante protocolli di intesa, che la Conferenza approva nel rispetto delle norme tecniche e dei criteri di sicurezza di accesso ai dati e alle informazioni stabiliti d'intesa con l'Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione.

La Legge n.3 del 2001, di revisione Costituzionale, ha modificato l'articolo 117 della Costituzione attribuendo alle Regioni competenze legislative in tutte le materie non riservate alla competenza statale: fra le materie di competenza della Regione vi è la sanità.

Le Regioni, responsabili in via esclusiva dell'organizzazione delle strutture e dei servizi sanitari, sono direttamente impegnate ad assicurare l'effettiva erogazione delle prestazioni incluse nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), sulla base delle esigenze specifiche del territorio nazionale. Alla Conferenza è demandato anche il compito di effettuare un monitoraggio periodico sullo stato di attuazione dei piani e programmi su cui ha espresso parere. Con lo stesso decreto è stato inoltre riorganizzato l'insieme degli organismi a composizione mista Stato-Regioni, assegnandone le funzioni alla Conferenza o trasferendo alcune competenze, come nel caso di quella precedentemente attribuita al Consiglio Sanitario Nazionale per la definizione dei criteri di riparto del Fondo

Sanitario Nazionale, successivamente soppresso in via definitiva dal Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 266.

## CONFERENZA STATO-REGIONI: RAPPORTI INTERREGIONALI E UNIONE EUROPEA

Il Decreto Legislativo del 28 agosto 1997 n. 281 disciplina le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, più semplicemente denominata “Conferenza Stato-regioni”, e la sua unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune, tra queste materie con l’Art.5 sono regolati anche i Rapporti tra Regioni e Unione Europea (Figura 36).

### **ARTICOLO 5 DEL DECRETO LEGISLATIVO DEL 28 AGOSTO 1997, N. 281: RAPPORTI TRA REGIONI E UNIONE EUROPEA**

#### **ART. 5**

1. La Conferenza Stato - regioni, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si riunisce in apposita sessione almeno due volte all’anno al fine di:
  - a) raccordare le linee della politica nazionale relativa all’elaborazione degli atti comunitari con le esigenze rappresentate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano nelle materie di competenza di queste ultime;
2. La Conferenza Stato - regioni designa i componenti regionali in seno alla rappresentanza permanente italiana presso l’Unione europea. Su richiesta dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e col consenso del Governo, la Conferenza Stato-regioni esprime parere sugli schemi di atti amministrativi dello Stato che, nelle materie di competenza delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano, danno attuazione alle direttive comunitarie e alle sentenze della Corte di giustizia delle comunità europee.

*Figura 36 – Articolo 5 del Decreto Legislativo del 28 agosto 1997 n. 281: rapporti tra Regioni e Unione Europea 7*

## CONFERENZA UNIFICATA

La Conferenza Unificata è stata istituita con il Decreto Legislativo del 28 agosto 1997 n. 281, che ne definisce la composizione, i compiti e le modalità organizzative e operative. Essa è composta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e dalla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, la quale si riunisce almeno due volte al mese. La Conferenza Unificata partecipa ai processi decisionali riguardanti materie di competenza sia dello Stato che delle Regioni, con l'obiettivo di promuovere la cooperazione tra l'attività statale e il sistema delle autonomie. Esamina questioni e compiti di interesse comune e svolge anche funzioni consultive.

È presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli Affari Regionali, ove nominato. Fanno parte della Conferenza il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il Ministro delle Infrastrutture, il Ministro della Salute, il Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome, il Presidente dell'ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) e il Presidente dell'UPI (Unione delle Province d'Italia). La Conferenza rappresenta il luogo in cui Regioni, Province e Comuni "sono chiamati a esprimersi" su temi di interesse comune, adottando deliberazioni, promuovendo e formalizzando intese e accordi, esprimendo pareri e designando rappresentanti.

Per maggiori informazioni sul tema del D.Lgs n. 281/97 si riportano integralmente gli articoli che hanno sancito la costituzione dell'organo e le sue funzioni.

## DECRETO LEGISLATIVO DEL 28 AGOSTO 1997, N. 281

### ART. 8

1. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato - regioni.

2. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali ; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

### ART. 9

#### FUNZIONI

1. La Conferenza unificata assume deliberazioni, promuove e sancisce intese ed accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane.

2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato -

regioni e la Conferenza Stato - città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto.

In particolare, la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

- 1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;
- 2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;
- 3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'articolo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'articolo 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

4. Ferma restando la necessità dell'assenso del Governo per l'adozione delle deliberazioni di competenza della Conferenza unificata, l'assenso delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane è assunto con il consenso distinto dei membri dei due gruppi delle autonomie che compongono, rispettivamente, la Conferenza Stato - regioni e la Conferenza Stato - città ed autonomie locali. L'assenso è espresso di regola all'unanimità dei membri dei due predetti gruppi. Ove questa non sia raggiunta l'assenso è espresso dalla maggioranza dei rappresentanti di ciascuno dei due gruppi.

5 La Conferenza Stato - città ed autonomie locali ha compiti di:

a) coordinamento nei rapporti tra lo Stato e le autonomie locali;

b) studio, informazione e confronto nelle problematiche connesse agli indirizzi di politica generale che possono incidere sulle funzioni proprie o delegate di province e comuni e comunità montane.

6. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali, in particolare, è sede di discussione ed esame:

- a) dei problemi relativi all'ordinamento ed al funzionamento degli enti locali, compresi gli aspetti relativi alle politiche finanziarie e di bilancio, alle risorse umane e strumentali, nonché delle iniziative legislative e degli atti generali di governo a ciò attinenti;
- b) dei problemi relativi alle attività di gestione ed erogazione dei servizi pubblici;
- c) di ogni altro problema connesso con gli scopi di cui al presente comma che venga sottoposto, anche su richiesta del Presidente dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCEM, al parere della Conferenza dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Presidente delegato.

7. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali ha inoltre il compito di favorire:

- a) l'informazione e le iniziative per il miglioramento dell'efficienza dei servizi pubblici locali;
- b) la promozione di accordi o contratti di programma ai sensi dell'articolo 12 della legge 23 dicembre 1992, n. 498;
- c) le attività relative alla organizzazione di manifestazioni che coinvolgono più comuni o province da celebrare in ambito nazionale.

*Figura 37 – Articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo del 28 agosto 1997 n. 281*

Alle sedute delle Conferenze Stato-Regioni partecipano i rappresentanti del governo e i presidenti di Regione, ai quali possono aggiungersi altri soggetti invitati a intervenire in base alla materia trattata. La Conferenza si riunisce presso Palazzo Chigi ed è presieduta dal Presidente del Consiglio o, su sua delega, dal Ministro per gli Affari Regionali, oppure, in assenza di quest'ultimo, da un altro ministro. Ne fanno parte i presidenti delle Regioni e i presidenti delle Province autonome di Trento e Bolzano. Alle riunioni possono essere invitati, su decisione del Presidente del Consiglio, i ministri competenti per gli argomenti all'ordine del giorno, oltre a rappresentanti di amministrazioni statali e altri enti pubblici.

La conferenza Stato-Regioni produce in media più di 200 atti all'anno.



## ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

### ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS): DEFINIZIONE E FINALITÀ

Gli **Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)** sono «enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale<sup>97</sup>, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari<sup>98</sup> ed

<sup>97</sup> La Medicina Traslazionale (MT), spesso indicata come Scienza Traslazionale/Biomedicina Traslazionale/Ricerca Traslazionale, è definita dalla Società Europea di Medicina Traslazionale (*European Society for Translational Medicine*, EUSTM) come “una branca interdisciplinare del campo biomedico sostenuta da tre pilastri principali: *benchside*, *bedside* e *community*”. L'obiettivo della MT è quello di combinare discipline, risorse, competenze e tecniche all'interno di questi pilastri per promuovere miglioramenti nella prevenzione, nella diagnosi e nelle terapie. Di conseguenza, la medicina traslazionale è un campo altamente interdisciplinare, il cui obiettivo primario è quello di riunire risorse di varia natura all'interno dei singoli pilastri per migliorare in modo significativo il sistema sanitario globale (Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine”. *New Horizons in Translational Medicine*. Volume 2 (Issue 3): 86–88. 11 December 2014. doi:10.1016/j.nhtm.2014.12.002).

<sup>98</sup> Cfr., Cohrs RJ, et al. *Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine*. *New Horizons in Translational Medicine*, Volume 2, Issue 3, 2015, Pages 86-88. <https://doi.org/10.1016/j.nhtm.2014.12.002>.

effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza»<sup>99</sup>.

Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i. ha disposto il riordino degli IRCCS, stabilendo per essi un ruolo di primaria importanza come entità esecutive del Ministero della Salute e delle Regioni, le cui competenze includono la tutela della salute pubblica e l'ottimizzazione delle cure attraverso l'applicazione pratica dei risultati della ricerca scientifica per il paziente. La ricerca nel settore sanitario, infatti, è orientata dalle esigenze dettate dalle priorità sanitarie emergenti. Gli IRCCS, infatti, sono chiamati a promuovere l'innovazione e il trasferimento tecnologico come integrazione ai compiti di cura e assistenza<sup>100</sup>. Nello specifico, gli Istituti operano nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, considerando la classificazione delle malattie secondo Gruppi Diagnostici Principali standardizzati a livello internazionale (*Major Diagnostic Category*, MDC)<sup>101</sup>. In questo sistema, il Ministero della Salute è chiamato alla funzione di controllo, assicurando che l'attività di ricerca condotta dagli IRCCS sia indirizzata all'interesse pubblico, con un impatto diretto e tangibile sull'assistenza sanitaria offerta al malato, mentre «alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di

<sup>99</sup> Articolo 13, comma 3, lettera d) del Decreto legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>100</sup> Cfr., Chilingierian J. Origins of DRGs in the United States: A technical, political and cultural story. In: Kimberly J, de Pouvourville G, d'Aunno T, eds. *The Globalization of Managerial Innovation in Health Care*. Cambridge University Press; 2008:4-33.

<sup>101</sup> La categoria diagnostica principale (*Major Diagnostic Category*, MDC) è un sistema di classificazione utilizzato nella gestione del ciclo dei ricavi sanitari (*Revenue Cycle Management*, RCM) per classificare i pazienti in base alla loro diagnosi primaria. Fa parte del sistema DRG (*Diagnosis-Related Group*) e aiuta a standardizzare la classificazione dei pazienti e delle loro diagnosi.

ricerca biomedica e tutela della salute di cui all'articolo 1 del suddetto decreto»<sup>102</sup>.

A rafforzare e aggiornare il quadro normativo, è intervenuto il Decreto del Ministro della Salute del 5 febbraio 2021, che definisce in maniera dettagliata i criteri per il riconoscimento e il mantenimento della qualifica di IRCCS, sia per enti pubblici sia privati. Il decreto stabilisce requisiti scientifici, strutturali e organizzativi stringenti, ponendo l'accento sulla qualità e continuità della produzione scientifica, sulla coerenza tematica dell'attività di ricerca, sulla capacità di trasferimento dei risultati alla pratica clinica e sull'integrazione con le attività di alta specializzazione assistenziale. Inoltre, prevede una verifica periodica triennale da parte del Ministero della Salute, attraverso un Nucleo di Valutazione, al fine di assicurare che l'operato degli IRCCS continui a rispondere agli standard di eccellenza richiesti a livello nazionale e internazionale.

### **IRCCS: CENNI STORICI ED EVOLUZIONE**

L'origine degli Istituti di Ricovero e Cure a Carattere Scientifico, risale agli Anni Trenta del secolo scorso, quando con il Regio Decreto del 30 settembre 1938 n. 1631, vengono istituiti questi Istituti con il chiaro obiettivo di dotare il Paese di centri specializzati nella cura e nella ricerca per malattie di particolare rilevanza sociale.

La loro nascita coincide storicamente con la creazione negli Stati Uniti d'America dei primi *National Institutes of Health* (NIH)<sup>103</sup>, i

<sup>102</sup> Articolo 13, comma 3, lettera d) del Decreto legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>103</sup> Nati nel 1930, in seguito al *Ransdell Act*, sulle ceneri del precedente *Laboratory of Hygiene*, fondato nel 1887, hanno inizialmente assunto la denominazione al singolare (*National Institut of Health*). Oggi gli NIH rappresentano il punto di riferimento statunitense della ricerca biomedica e gestiscono circa il 28% (26.4 miliardi di dollari circa) dei fondi annualmente utilizzati negli Stati Uniti per la ricerca biomedica.

quali rappresentano la prima agenzia del governo statunitense finalizzata alla ricerca biomedica.

Gli IRCCS non solo forniscono prestazioni di ricovero e cura dei malati, ma si distinguono dagli altri ospedali anche per il loro impegno nella ricerca scientifica. Tali Istituti perseguono lo scopo di migliorare l'assistenza clinica, integrando le nuove scoperte derivanti dalla ricerca di base direttamente nella pratica quotidiana, al letto del paziente. Ciò include l'adozione di nuove tecnologie diagnostiche, lo sviluppo di nuove molecole e sostanze biologiche con potenziale effetto terapeutico.

Nei quindici anni successivi all'emanazione del Regio Decreto del 1938, tre ospedali ottennero il riconoscimento di IRCCS, ossia:

- l'Istituto Regina Elena di Roma;
- l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano;
- l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli.

Questi ospedali erano accomunati dalla missione della lotta contro i tumori, per cui ebbero la denominazione Istituto Nazionale dei Tumori (INT).

Dopo una lunga sosta dovuta alla Seconda guerra mondiale, sono stati via via riconosciuti nuovi istituti, come il Gaslini di Genova per il settore materno-infantile nel 1959, il Besta di Milano nel 1981 per le malattie del sistema nervoso, fino agli attuali 53 Ospedali IRCCS<sup>104</sup>

Nel tempo gli IRCCS sono passati da Centri mono-specialistici come quelli delle origini, anche a grandi policlinici multidisciplinari come l'Ospedale Maggiore, il Policlinico, il San Raffaele e l'Humanitas a Milano, il San Matteo a Pavia, il Gemelli di Roma.

Con la Riforma del Servizio Sanitario Nazionale, (Articolo 42, Legge n. 833/78) vengono confermate e descritte le caratteristiche

e le funzioni degli IRCCS: “Le disposizioni del presente articolo si applicano agli istituti che, insieme a prestazioni sanitarie di ricovero e cura, svolgono specifiche attività di ricerca scientifica biomedica”.

Il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS<sup>105</sup>, e dunque di strutture fondamentali per il SSN, «è effettuato con Decreto del Ministero della Sanità di intesa con il Ministero della Pubblica Istruzione, sentite le Regioni interessate e il Consiglio Sanitario Nazionale. Detti istituti per la parte assistenziale sono considerati presidi ospedalieri multizonali delle Unità sanitarie locali nel cui territorio sono ubicati»<sup>106</sup>.

Il riconoscimento normativo e organizzativo moderno degli IRCCS si è consolidato con il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che ha definito gli IRCCS come enti del Servizio Sanitario Nazionale dotati di autonomia giuridica, con finalità integrate di ricerca biomedica e assistenza clinica ad alta specializzazione. Successivamente, il Decreto del Ministro della Salute del 5 febbraio 2021 ha aggiornato i criteri per il riconoscimento, la valutazione e il mantenimento di tali requisiti, confermandone il ruolo strategico nel panorama della ricerca sanitaria nazionale.

## **PROCESSO DI TRASFORMAZIONE DEGLI IRCCS PUBBLICI IN FONDAZIONI DI RILEVANZA NAZIONALE**

Il Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i. ha previsto la trasformazione degli IRCCS pubblici in Fondazioni di rilievo nazionale. Il processo di trasformazione da Istituto di diritto pubblico<sup>107</sup> a Fondazione di rilevanza nazionale preserva la natura

<sup>106</sup> Articolo 13 del Decreto legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>107</sup> L'organismo di diritto pubblico è un ente creato per soddisfare esigenze di interesse generale, finanziato o controllato dallo Stato o enti pubblici, la cui definizione è emersa dalla direttiva comunitaria 89/440/CEE e disciplinata dal d.lgs. 163/2006. La giurisprudenza ha esteso la nozione anche ad ambiti al di fuori degli appalti pubblici, equiparando talvolta l'organismo alla pubblica amministrazione. Fonte: Enciclopedia Treccani

pubblica dell'Istituto, ma ne modifica la forma giuridica, conferendo maggiore autonomia e flessibilità organizzativa. Tale processo di trasformazione è regolato da un iter che coinvolge le Regioni con la volontà di valorizzarne l'autonomia decisionale, consentendo loro di procedere alla trasformazione degli IRCCS solo qualora vi siano le condizioni ottimali per la conversione, di cui si rimanda l'analisi nel paragrafo 7.3.4 di questo capitolo. Il Ministero della Salute, invece, partecipa alla gestione degli istituti in questione, sia nelle procedure di nomina degli organi direttivi, sia nella gestione delle attività di ricerca, sia ancora nelle funzioni di vigilanza e di controllo<sup>108</sup>. Il processo di trasformazione è volto a garantire che ogni Fondazione IRCCS operi secondo un quadro normativo che ne tuteli l'autonomia e al contempo ne assicuri l'allineamento agli obiettivi di salute pubblica e ricerca, nell'ambito della legislazione sanitaria nazionale<sup>109</sup>.

Le Fondazioni IRCCS che derivano da questo processo di trasformazione assumono una nuova denominazione e sono orientate a perseguire finalità di rilevanza nazionale per una durata illimitata, come descritto nell'articolo 1 del suddetto decreto<sup>110</sup>. La loro apertura alla partecipazione di soggetti sia pubblici che privati contribuisce a rafforzare la capacità di innovazione e la gestione efficiente delle risorse, creando un ambiente favorevole alla collaborazione tra enti pubblici e privati, al fine di migliorare le prestazioni sanitarie e le attività di ricerca. La trasformazione in Fondazione IRCCS consente, dunque, ad un ente pubblico di godere di maggiore autonomia gestionale pur mantenendo il controllo pubblico sulla sua missione e attività.

Gli enti fondatori degli IRCCS sono dunque il Ministero della Salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività. Gli statuti di ogni nuova fondazione

<sup>108</sup> Cfr., articolo 2 del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>109</sup> Cfr., articolo 3 del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>110</sup> Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i.

disciplinano le modalità e le condizioni della partecipazione dei vari enti fondatori<sup>111</sup>.

Per quanto riguarda, invece, gli Istituti non trasformati in Fondazioni, le cui modalità di organizzazione e gestione sono stabilite tramite intesa in Conferenza Stato-Regioni, viene garantita la separazione tra indirizzo e gestione, tutelando la ricerca e la partecipazione alle reti di eccellenza, con la nomina del direttore scientifico da parte del Ministro della Salute<sup>112</sup>.

In definitiva, le principali caratteristiche degli IRCCS si riassumono come segue:

- il riconoscimento del carattere scientifico;
- la personalità giuridica di diritto pubblico o privato;
- la duplice natura di istituti di ricerca e di soggetti che svolgono attività di cura e di assistenza;
- il ruolo di centri di eccellenza nell'ambito del SSN.

Gli Articoli che disciplinano quanto descritto pocanzi sono riportati in Figura 38 a seguire.

<sup>111</sup> Cfr., articolo 3 del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

<sup>112</sup> Cfr., articolo 5 del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

**ARTT. 2, 3, 5, 6 E 12 DEL D. LGS 16 OTTOBRE 2003, N. 288**  
**RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E**  
**CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Prima della trasformazione della sanità in un **servizio pubblico**, molti degli enti che si occupavano di erogare assistenza sanitaria agli indigenti (quali gli ospedali, gli asili, le opere pie, etc.) erano costituiti sotto forma di **fondazione di diritto privato**. Anche la maggior parte degli IRCCS di diritto privato attualmente esistenti in Italia sono configurati sotto forma di Fondazione<sup>113</sup>. L'attuale disciplina degli IRCCS si ricava dall'art. 2 del D.Lgs n. 288/2003 che **regola la trasformazione degli IRCCS in fondazioni di rilievo nazionale** aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati. Le Fondazione IRCCS mantengono la natura di enti di diritto pubblico. In linea con i criteri di delega, tale trasformazione **non viene configurata come obbligatoria**: spetta, infatti, alla **Regione presenti l'istanza** di trasformazione al Ministero della salute, che delibera con apposito decreto.

**Capo II**  
**Forma giuridica**

**Art. 2**

**Trasformazione degli Istituti in Fondazioni**

1. Su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, con decreto adottato dal Ministro della salute, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico esistenti alla data di entrata in vigore della legge 16 gennaio 2003, n. 3, ferma restandone la natura pubblica, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale aventi le finalità di cui all'articolo 1, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del

<sup>113</sup> “La fondazione può essere definita come un’organizzazione privata la cui finalità non è il profitto, che è dotata di fondi propri, è gestita da direttori che sono fiduciari del fondatore o dei fondatori secondo i criteri fissati dallo statuto, ed è creata per sostenere attività sociali, educative, filantropiche, religiose, scientifiche e culturali che possano contribuire al benessere o al progresso collettivo” (S. Ristuccia. 1994. *Fondazione*. Enciclopedia delle scienze sociali, in < [https://www.treccani.it/enciclopedia/fondazioni\\_\(Enciclopedia-delle-scienze-sociali\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/fondazioni_(Enciclopedia-delle-scienze-sociali)/) > (data ultima consultazione 04.04.2025).

Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS.

2. Sono enti fondatori il Ministero della salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività e, quando siano presenti, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi: gli statuti, in conformità al presente decreto legislativo, disciplinano le modalità e le condizioni della loro partecipazione, ivi compreso l'apporto patrimoniale loro richiesto all'atto della adesione e le modalità di rappresentanza nel Consiglio di amministrazione.

3. Le Fondazioni IRCCS hanno durata illimitata. Ad esse sono trasferiti, in assenza di oneri, i rapporti attivi e passivi, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.

### **Art. 3**

#### **Statuti delle Fondazioni**

1. Ai fini di cui all'articolo 2, la regione interessata inoltra l'istanza di trasformazione da Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS in "Fondazione IRCCS" al Ministero della salute, unitamente ad una proposta di testo statutario. Il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, approva il testo definitivo e dispone con decreto la trasformazione.

*omissis*

2. Nello statuto deve essere comunque previsto che il Consiglio di amministrazione della Fondazione IRCCS sia composto da non più di sette consiglieri, dei quali tre designati dal Ministro della salute, tre dal Presidente della Regione e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, se si tratta di Comune con più di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore. In caso di presenza di soggetti rappresentativi degli interessi originari e/o di soggetti partecipanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, il numero dei consiglieri è elevabile fino a nove per consentire l'elezione di un rappresentante degli interessi originari e di uno dei soggetti partecipanti. In caso di Istituti aventi sedi in più Regioni, uno dei consiglieri di nomina regionale è designato congiuntamente, a norma di statuto, dai Presidenti delle Regioni in cui insiste almeno una sede dell'Istituto.

3. Il Presidente della Fondazione IRCCS è scelto dal Consiglio di amministrazione tra i componenti.

4. Lo statuto delle Fondazioni IRCCS deve disciplinare l'organizzazione e il funzionamento dell'ente, separando le funzioni di indirizzo e verifica, riservate al Consiglio di amministrazione, dalle funzioni di gestione, demandate ad un direttore generale, nominato dal Consiglio di amministrazione tra soggetti esterni allo stesso e dalle funzioni di direzione scientifica, affidate ad un direttore scientifico, nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione. Lo statuto deve prevedere maggioranze qualificate per l'assunzione delle determinazioni più rilevanti per la vita e l'attività dell'ente.

5. In caso di inerzia da parte del Consiglio di amministrazione, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, nomina un commissario ad acta, che provvede all'adozione dello statuto nei sessanta giorni successivi alla nomina.

*omissis*

#### **Art. 5**

##### **Istituti non trasformati**

1. Con atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominata: "Conferenza Stato-regioni", sono disciplinate le modalità di organizzazione, di gestione e di funzionamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in Fondazioni, nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e di attuazione, nonché di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili alla attività di ricerca e alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale, prevedendo altresì che il direttore scientifico responsabile della ricerca sia nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione interessata.

#### **Art. 6**

##### **Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi**

1 Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

**1-bis.** Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell'autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell'IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale e di comprovata esperienza e competenza in campo amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico, assicurando l'assenza di conflitti d'interesse.

**1-ter.** Per le finalità di cui al comma 1-bis, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.

*Figura 38 – Norme di riordino della disciplina degli IRCCS di cui agli Artt. 2,3,5,6,12 del D. Lgs 288/2003*

## **IRCCS DI DIRITTO PRIVATO**

**Gli IRCCS di diritto privato** sono fondazioni costituite da soggetti privati, che possono essere, per esempio, enti religiosi, privati o associazioni. Questi enti conservano l'autonomia giuridico-amministrativa, che consente loro di decidere liberamente in merito alla gestione operativa e finanziaria. Pur mantenendo l'autonomia, gli IRCCS di diritto privato sono tenuti a inviare al Ministero della Salute rendicontazioni annuali sull'attività di ricerca, il bilancio d'esercizio e la certificazione da parte di una società di revisione indipendente. Inoltre, devono garantire che la direzione scientifica sia in linea con i requisiti professionali e senza conflitti di interesse<sup>114</sup>.

La principale differenza tra gli Istituti di diritto pubblico e privato riguarda, dunque, la loro struttura giuridica e l'approccio alla gestione, pur avendo entrambi come obiettivo principale l'erogazione di assistenza sanitaria e la ricerca scientifica. Inoltre, gli IRCCS di diritto pubblico sono sotto il controllo diretto degli enti pubblici, con una gestione pubblica, mentre quelli di diritto privato operano sotto la proprietà e gestione di soggetti privati, pur dovendo rispettare determinate normative di trasparenza e qualità imposte dal Ministero della Salute.

<sup>114</sup> Cfr., Articolo 5 del Decreto Legislativo del 16 ottobre 2003 n. 288.

**ART. 12 DEL D. LGS 16 OTTOBRE 2003, N. 288**  
**RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E**  
**CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

**Art. 12**

**Istituti di diritto privato**

- 1.** È fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.
- 2.** L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.
- 2-bis.** Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.
- 2-ter.** Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse.
- 2-quater.** Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accREDITAMENTO sanitario.
- 2-quinquies.** Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

*Figura 39 – Istituti di diritto privato di cui all'Art. 12 D.lgs. 288/2003*

## IRCCS: FUNZIONI DI RICERCA E DI ASSISTENZA

La **ricerca sanitaria** opera al fine di colmare il fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale e gli obiettivi di salute che esso si pone. Tale fabbisogno è delineato tramite un apposito programma di indagini, istituito dal Piano Sanitario Nazionale. L'attività di ricerca sanitaria nell'ambito delle rispettive aree di riconoscimento sulla base degli indirizzi contenuti nel Programma nazionale della ricerca sanitaria e secondo le linee individuate nella programmazione triennale approvata dal Ministero della Salute viene definita e regolata dall'articolo 8 del D. Lgs 288/2003 riportato di seguito.

### STRALCIO DELL'ART. 8, D.LGS 16 OTTOBRE 2003, N. 288

#### RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

##### Art. 8

##### Funzioni di Ricerca e di Assistenza

1. L'attività di **ricerca delle Fondazioni e degli Istituti non trasformati** di cui al presente decreto legislativo è prevalentemente clinica e traslazionale e si distingue in **corrente e finalizzata**.
2. È **ricerca corrente**<sup>115</sup> l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza **nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica**. È **ricerca finalizzata**<sup>116</sup> l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici

<sup>115</sup> La **Ricerca corrente** è perseguita, attraverso progetti istituzionali che fanno riferimento al programma nazionale e all'approvazione del Ministro, dagli organismi di ricerca nazionali (Regioni, Istituto Superiore di Sanità, Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, Agenzia per i servizi sanitari regionali, IRCCS pubblici e privati, Istituti zooprofilattici sperimentali).

<sup>116</sup> La **Ricerca finalizzata** è una tipologia di ricerca scientifica mirata a specifici bisogni di salute programmata secondo gli obiettivi considerati prioritari nel Piano Sanitario Nazionale (PSN). Oltre agli enti di ricerca tradizionale che svolgono attività di ricerca corrente possono partecipare anche soggetti diversi (come le aziende ospedaliere), purché abbiano i requisiti per svolgere progetti

progetti e diretta al **raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Nazionale.**

**3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati** programmano l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, **privilegiando i progetti eseguibili in rete** e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

**3-bis.** Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, **nelle aree tematiche di cui all'allegato 1** del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio Sanitario Nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio Sanitario Nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;

**3-ter. Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del Codice civile** mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.

**3-quater.** Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della **partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento**, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:

- a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);
- b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

scientifici. L'approvazione dei progetti di ricerca biomedica finalizzata richiede un coordinamento tra i Ministeri della Salute e della Ricerca.

- c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.

**3-quinquies.** Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una **programmazione quadriennale**, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

**3-sexies.** Ai fini del **finanziamento** di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, **nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale** di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, **garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:**

- a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'istituto;
- b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);
- c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

**3-septies.** Il **possesso dei requisiti** di cui al comma 3-sexies può essere **comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.** Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese;

**4.** Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati **attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private**, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture. Le Fondazioni e gli Istituti non trasformati svolgono attività di alta formazione nell'ambito delle discipline e attività di riferimento.

**5.** Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di

capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità.

*omissis*

6. Nell'ambito dei progetti di ricerca di cui al presente articolo e senza oneri aggiuntivi, **gli enti possono sperimentare nuove modalità di collaborazione** con ricercatori medici e non medici, anche attraverso la contitolarità di quote o azioni negli enti e società di cui al comma 5.

7. Le Fondazioni e gli Istituti non trasformati **svolgono attività di alta formazione nell'ambito delle discipline e attività di riferimento.**

*Figura 40 - Funzioni di Ricerca e di Assistenza di cui all'Art. 8 del D. Lgs 288/2003*

Successivamente, con la Riforma degli IRCCS (D.lgs. n.200 del 23.12.2022) l'obiettivo è stato quello di rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cure sanitarie. La riforma vuole mettere gli IRCCS in condizione di portare l'innovazione terapeutica ai pazienti, facilitare lo scambio di competenze specialistiche tra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN. In buona sostanza, gli IRCCS sono realtà ospedaliere che fanno ricerca. Nello specifico, questi sono «ospedali di eccellenza a rilievo nazionale che effettuano prestazioni assistenziali di alta specialità e svolgono contestualmente attività di ricerca clinica e traslazionale»<sup>117</sup>.

La pianificazione delle attività di ricerca sanitaria segue la **programmazione triennale** dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca riconosciuti, allineandosi con l'ambito di specializzazione scientifica di ciascun IRCCS e con le attività assistenziali erogate, in accordo con le priorità stabilite dal Programma nazionale di Ricerca Sanitaria.

<sup>117</sup> Il National Institutes of Health (NIH) definisce la ricerca traslazionale come parte di un continuum unidirezionale in cui i risultati della ricerca vengono trasferiti dal banco del ricercatore al letto del paziente e alla comunità. In altre parole, con il termine "traslazionale" si fa riferimento a quelle attività di ricerca volte a colmare il divario tra la ricerca di base e quella applicata, accelerando il trasferimento delle conoscenze fondamentali in reali vantaggi per il paziente.

Con il Decreto Direttoriale del 23 dicembre 2021 (registrato presso la Corte dei conti il 19 gennaio 2022) sono stati definiti gli indirizzi per le attività di ricerca ordinaria, per il triennio 2022-2024, degli IRCCS pubblici e privati, insieme ai criteri per la distribuzione del finanziamento delle attività.

Attualmente, lo status di IRCCS è confermato ogni due anni, con una verifica dei requisiti di eccellenza clinica e scientifica, mentre annualmente le attività di ricerca e assistenza vengono sottoposte a una valutazione comparativa tra gli IRCCS per l'assegnazione del finanziamento ministeriale del Fondo di Ricerca ordinaria.

### **IRCCS: RICONOSCIMENTO DEL CARATTERE SCIENTIFICO**

Il riconoscimento del carattere scientifico delle menzionate realtà ospedaliere è disposto con Decreto del Ministro della Salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata, verificati i requisiti di eccellenza dell'attività di assistenza e ricerca relativi agli ultimi tre anni, come previsto dal Decreto Legislativo n.288/2003.

All'interno del Ministero della Salute, un ruolo chiave nel processo di riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS è svolto dalla **Commissione tecnico-scientifica (CTS)**, organo consultivo composto da esperti in ambito biomedico, clinico e organizzativo. La CTS esamina la documentazione presentata dagli istituti che richiedono il riconoscimento o il rinnovo dello status di IRCCS, valutando la qualità dell'attività scientifica e assistenziale svolta negli ultimi tre anni. Tale analisi si basa su criteri oggettivi stabiliti dalla normativa, come la produzione scientifica, la partecipazione a reti di ricerca nazionali e internazionali, l'integrazione tra assistenza e ricerca e la presenza di una direzione scientifica dotata delle competenze necessarie. Sulla base di questa istruttoria, la CTS formula un parere tecnico che viene trasmesso al Ministero, il quale, previo accordo con la Regione interessata, adotta il decreto di riconoscimento. La Commissione rappresenta

quindi un presidio di garanzia tecnico-scientifica a tutela della qualità e dell'eccellenza del sistema IRCCS.

Il riconoscimento e la conferma o revoca dello status delle strutture ospedaliere come IRCCS sono regolati dal Capo IV, Artt. 13-18 del D.Lgs. 288/2003, il quale definisce le modalità di attribuzione, verifica e mantenimento di tale status, con l'obiettivo di garantire l'eccellenza nelle prestazioni sanitarie e nella ricerca. Il riconoscimento del carattere scientifico delle strutture pubbliche e private avviene con riferimento ad una o più aree tematiche, definite dall'allegato 1 del D.Lgs. n. 200/2022, ed è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei requisiti riportati in Figura 42. I requisiti specifici per il riconoscimento e il mantenimento dello status di IRCCS sono definiti negli allegati del D.Lgs. 288/2003. L'Allegato 1, riportato in Figura 42, come definito pocanzi, stabilisce le aree tematiche di ricerca, l'Allegato 2 definisce il bacino minimo di utenza per le specifiche aree tematiche, infine, l'Allegato 3 descrive i criteri per l'accreditamento delle strutture.

**STRALCIO DELL'ART. 13, D. LGS 16 OTTOBRE 2003, N. 288  
RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E  
CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

**Art. 13  
Riconoscimento**

3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

- a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
- b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;
- c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;
- d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale
- e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata secondo sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti;
- f) dimostrata capacità di operare in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborare con altri enti pubblici e privati nonché di comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari;
- g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;
- h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

*Figura 41 - Riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS di cui all'art 3 del D.Lgs 288/2003*

<b>ALLEGATO 1- D.LGS. 200/2022</b>	
<b>RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO</b>	
<b>AREA TEMATICA</b>	<b>EVENTUALI MAJOR DIAGNOSTIC CATEGORY (MDC) CORRISPONDENTI</b>
<b>1. Cardiologia-Pneumologia</b>	4 - Malattie e disturbi del sistema respiratorio 5 - Malattie e disturbi del sistema circolatorio
<b>2. Dermatologia</b>	9 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e del seno 22 - Ustioni
<b>3. Diagnostica</b>	<i>Attività di sola diagnostica strumentale di laboratorio e imaging indipendentemente dalla patologia in esame</i>
<b>4. Ematologia e Immunologia</b>	16 - Malattie e disturbi del sangue e degli organi che formano il sangue e disturbi immunologici 17 patologie mieloproliferative (neoplasie scarsamente differenziate)
<b>5. Endocrinologia</b>	10 - Malattie e disturbi del sistema endocrino, nutrizionale e metabolico 12 Malattie sistema riproduttive maschile
<b>6. Gastroenterologia</b>	6 Malattie e disturbi dell'apparato digerente 7 Malattie e disturbi del sistema epatobiliare e del pancreas
<b>7. Geriatria</b>	<i>Patologie a carico di persone con età superiore ai 70 anni e attività di ricerca su campioni di pazienti con età superiore ai 70 anni.</i>
<b>8. Malattie Infettive</b>	18 - Malattie infettive e parassitarie (siti sistemici non specificati) 25 - Infezione da virus dell'immunodeficienza umana
<b>9. Nefrologia e Urologia</b>	11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
<b>10. Neurologia</b>	1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso

<b>ALLEGATO 1- D.LGS. 200/2022</b>	
<b>RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO</b>	
<b>11. Oculistica</b>	2 - Malattie e disturbi dell'occhio
<b>12. Oncologia</b>	<i>Patologie oncologiche</i>
<b>13. Ortopedia</b>	8 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
<b>14. Ostetricia e Ginecologia</b>	14 - Gravidanza, parto e puerperio 13 - Malattie e disturbi del sistema riproduttivo 15- Neonati e periodo Perinatale 9 limitatamente a <i>“Malattie e disturbi della mammella”</i>
<b>15. Otorinolaringoiatria</b>	3 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola
<b>16. Pediatria</b>	<i>Patologie a carico di pazienti con età uguale o inferiore a 14 anni comprese patologie fetali</i> 15 - Neonati e periodo Perinatale
<b>17. Psichiatria</b>	19 Malattie e disturbi mentali 20 Uso di alcol/droghe o disturbi mentali indotti compresa <i>la Neuropsichiatria infantile</i>
<b>18. Trapiantologia</b>	<i>Patologie correlate all'attività di trapianto di organi e tessuti e ai pazienti critici candidati al trapianto</i>
<b>19. Riabilitazione</b>	<i>Attività clinica di riabilitazione comprese le problematiche cliniche di gestione delle patologie che si manifestano nel paziente in fase di riabilitazione</i>
In corsivo le integrazioni rispetto alla Classificazione MDC.	

Figura 42 - Allegato 1 del D.lgs 200/2022 (GU Serie Generale n.304 del 30-12-2022)

## **IRCCS: LA RICERCA E ORGANIZZAZIONE IN RETE<sup>118</sup>**

Gli IRCCS, come già precisato in precedenza, sono enti di rilevanza nazionale, con autonomia e personalità giuridica, che perseguono obiettivi di ricerca, principalmente in ambito clinico e traslazionale, nel settore biomedico e nella gestione dei servizi sanitari, oltre a fornire prestazioni di ricovero e cure di alta specializzazione (D. Lgs n.288 del 2003). L'art. 10 dello stesso decreto prevede che il Ministro della salute annualmente stabilisca quote specifiche da destinare al finanziamento di progetti gestiti tramite **organizzazioni in rete**.

Nel corso degli anni, il Ministero ha promosso la creazione di **Reti strutturate tra gli IRCCS<sup>119</sup>** (Figura 43) al fine di condividere risorse e competenze scientifiche, cliniche, sperimentali e biotecnologiche, nonché tecnologie avanzate. L'obiettivo è di ottimizzare l'impiego delle risorse e rafforzare la posizione italiana in Europa in termini di ricerca e cura nei diversi ambiti tematici.

Gli obiettivi principali dell'organizzazione in rete degli IRCCS si concentrano su tre aspetti fondamentali. Innanzitutto, si punta a orientare la ricerca verso un approccio coordinato che migliori le capacità di ricerca e garantisca la sostenibilità dei progetti. In secondo luogo, vi è la creazione di una piattaforma che raggruppi i centri di ricerca per macroaree, rendendo più semplice l'accesso da parte dei cittadini e dei pazienti alle cure per le patologie. Infine, si mira a internazionalizzare la partecipazione delle Reti tematiche degli IRCCS attraverso la realizzazione di progetti di ricerca mirati. Questi progetti saranno strutturati, competitivi e sostenibili, con l'obiettivo di favorire la collaborazione a livello globale e garantire il progresso delle conoscenze scientifiche in ambito sanitario.

<sup>118</sup> Fonte: Ministero della Salute – Ricerca Sanitaria - Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS.

<sup>119</sup> Cfr., Articolo 8 del D.Lgs n.288 del 2003 e s.m.i.

**RETI ATTUALMENTE IN ESSERE CHE COINVOLGONO GLI IRCCS**

- Alleanza Contro il Cancro - ACC
- Rete delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione - RIN
- Rete Cardiologica - Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari
- Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva (Rete IDEA)
- Rete Aging
- Rete Apparato Muscolo Scheletrico - RAMS

*Figura 43 – Reti che coinvolgono gli IRCCS*

Attualmente sono presenti sul territorio nazionale 53 IRCCS, di cui 23 con personalità giuridica di diritto pubblico e 30 di diritto privato. In Figura 44 sono illustrati il numero e la distribuzione degli IRCCS sul territorio, con le rispettive aree di expertise. Di seguito (Figure 45 e 46) è riportato un elenco aggiornato al 3 marzo 2025 degli IRCCS pubblici e privati in Italia.

La ricerca sanitaria trova la sua massima espressione in attività multicentriche e multidisciplinari. In questa direzione, gli IRCCS collaborano tra loro tramite reti tematiche, permettendo un'operatività più competitiva a livello internazionale, ottimizzando le risorse economiche e semplificando l'accesso dei pazienti alla cura. Attualmente sono operative quattro delle diciannove tematiche.

Per quanto concerne l'internazionalizzazione della ricerca, il Ministero della Salute, attraverso la Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in sanità (DGRIC)<sup>120</sup>, coordina e promuove la ricerca e l'innovazione italiane in ambito sanitario a livello internazionale, partecipando attivamente alla gestione e/o al finanziamento di numerose azioni congiunte con altri Paesi

<sup>120</sup> Cfr., Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98 e Decreto n. 753 del 26 settembre 2014.

europei, nell'ambito delle iniziative promosse dalla Commissione Europea, come quelle relative alla *European Research Area* (ERA-Net) e ad altri Programmi internazionali. Il ruolo della DGRIC è quello di autorizzare i ricercatori afferenti agli IRCCS a beneficiare dei fondi ministeriali, facilitando così il processo di controllo da parte dei relativi Segretariati della eleggibilità delle proposte nei diversi bandi congiunti europei. In buona sostanza, la partecipazione alle Partnership ha l'obiettivo di amplificare l'impatto di queste iniziative sulla ricerca italiana, trasferendo i risultati della ricerca maturata dai centri di ricerca nazionali a livello internazionale. Dunque, il Ministero è coinvolto in aree tematiche strategiche, tra cui neuroscienze, oncologia, malattie rare, cardiologia, nuove tecnologie, medicina personalizzata e sistemi sanitari, stanziando annualmente ingenti risorse finanziarie circa quattordici milioni di euro per supportare tali progetti, rafforzando la competitività e il progresso della ricerca sanitaria italiana.



Figura 44 - Quadro generale della ricerca negli IRCCS in Italia<sup>121</sup>

<sup>121</sup> L'Immagine è tratta dal sito web del Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità. Aggiornato al mese di marzo 2025.

<b>IRCCS PUBBLICI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Istituto Oncologico Veneto - Padova</b>	oncologia	Decreto 2 aprile 2020 (GU n.107 del 24 aprile 2020)
<b>Ospedale infantile Burlo Garofolo - Trieste</b>	materno-infantile	GU n. 290 del 21 novembre 2020 (GU n. 290 del 21 novembre 2020)
<b>CRO – Centro di Riferimento Oncologico - Aviano (PN)</b>	oncologia	Decreto 30 ottobre 2020 (GU n. 290 del 21 novembre 2020)
<b>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza (MB)</b>	pediatria	Decreto 12 ottobre 2022 (GU n. 258 del 04 novembre 2022)
<b>Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano</b>	malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	Decreto 20 gennaio 2021 (GU n. 47 del 25 febbraio 2021)
<b>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori - Milano</b>	oncologia	Decreto 15 luglio 2020 (GU n. 206 del 19 agosto 2020)
<b>Fondazione Ca'Granda – Ospedale Maggiore Policlinico - Milano</b>	riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino	Decreto 4 dicembre 2020 (GU n. 7 dell'11 gennaio 2021)

<b>IRCCS PUBBLICI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Fondazione Policlinico San Matteo - Pavia</b>	trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica	Decreto 21 gennaio 2021 (GU n. 38 del 15 febbraio 2021)
<b>Istituto delle Scienze Neurologiche - Bologna</b>	scienze neurologiche	Decreto 10 agosto 2018 (GU n. 239 del 13 ottobre 2018)
<b>Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna</b>	ortopedia e traumatologia	Decreto 2 novembre 2020 (GU n. 290 del 21 novembre 2020)
<b>Azienda Ospedaliero Universitaria - Bologna</b>	assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche	Decreto 19 settembre 2020 Decreto di rettifica 23 aprile 2021 (GU n. 266 del 26 ottobre 2020 n. 115 del 15 maggio 2021)
<b>Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia - Reggio Emilia</b>	oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali	Decreto 16 luglio 2020 (GU n. 196 del 6 agosto 2020)
<b>Istituto Giannina Gaslini - Genova</b>	materno-infantile	Decreto 17 novembre 2021 (GU n. 302 del 21 dicembre 2021)

<b>IRCCS PUBBLICI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Ospedale Policlinico San Martino - Genova</b>	oncologia neuroscienze	Decreto 3 maggio 2021 (GU n. 121 del 222 maggio 2021)
<b>Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani - Ancona</b>	geriatria	Decreto 7 giugno 2019 (GU n. 168 del 19 luglio 2019)
<b>Azienda ospedaliero-universitaria Meyer - Firenze</b>	pediatria	Decreto 2 agosto 2022 (GU n. 200 del 27 agosto 2022)
<b>Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena Istituti fisioterapici ospitalieri – Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano - Roma</b>	oncologia dermatologia	Decreto 8 maggio 2020 (GU n. 141 del 4 giugno 2020)
<b>Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani - Roma</b>	malattie infettive	Decreto 9 luglio 2019 (GU n. 240 del 12 ottobre 2019)
<b>Istituto nazionale tumori Fondazione Giovanni Pascale - Napoli</b>	oncologia	Decreto 16 maggio 2022 (GU n. 142 del 20 giugno 2022)
<b>Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Saverio De Bellis -</b>	gastroenterologia	Decreto 10 novembre 2021 (GU n. 303 del 22 dicembre 2021)

<b>IRCCS PUBBLICI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Castellana Grotte (BA)</b>		
<b>Istituto tumori Giovanni Paolo II - Bari</b>	oncologia	Decreto 8 marzo 2023 (GU n. 121 del 25 maggio 2023)
<b>CROB Centro di riferimento oncologico della Basilicata - Rionero in Vulture (PZ)</b>	oncologia	Decreto 9 giugno 2022 (GU n. 155 del 5 luglio 2022)
<b>IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo - Messina</b>	neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	Decreto 23 novembre 2021 (GU n. 304 del 23 dicembre 2021)

*Figura 45 – Elenco degli IRCCS pubblici presenti in Italia*

<b>IRCCS PRIVATI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>San Camillo IRCCS S.r.l. - Venezia</b>	neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento	Decreto 15 luglio 2020 (GU n. 199 del 10 agosto 2020)
<b>IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli - Brescia</b>	malattie psichiatriche	Decreto 23 dicembre 2021 (n. 67 del 21 marzo 2022)
<b>Centro Cardiologico S.P.A. Fondazione Monzino - Milano</b>	patologie cardiovascolari	Decreto 24 gennaio 2022 (GU n. 52 del 3 marzo 2022)
<b>IEO - Istituto Europeo di Oncologia - Milano</b>	patologia oncologica	Decreto 15 settembre 2021 (GU n. 249 del 18 ottobre 2021)
<b>Istituto Ortopedico Galeazzi - Milano</b>	malattie dell'apparato locomotore	Decreto 22 marzo 2021 (GU n. 85 del 9 aprile 2021)
<b>Istituto Auxologico Italiano - Milano</b>	medicina della riabilitazione e sottospecialità: patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento	Decreto 4 ottobre 2018 (GU n. 273 del 23 novembre 2018)
<b>IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano</b>	medicina molecolare	Decreto 4 dicembre 2019 (GU n. 4 del 7 gennaio 2020)
<b>IRCCS Multimedita - Milano</b>	malattie del sistema cardiovascolare	Decreto 26 aprile 2023 (GU n. 121 del 25 maggio 2023)
<b>Fondazione Don Carlo Gnocchi - Milano</b>	medicina della riabilitazione	Decreto 6 maggio 2019 (GU n. 133 del 8 giugno 2019)

<b>IRCCS PRIVATI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri - Milano, Bergamo, Ranica</b>	farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali	Decreto 3 maggio 2021 (GU n. 121 del 22 maggio 2021)
<b>Istituto Clinico Humanitas - Rozzano (Milano)</b>	malattie immunodegenerative	Decreto 25 aprile 2020 (GU n.136 del 28 maggio 2020)
<b>Policlinico San Donato - San Donato Milanese</b>	malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	Decreto 6 giugno 2017 (GU n.163 del 14 luglio 2017)
<b>Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino - Pavia</b>	malattie del sistema nervoso	Decreto 9 giugno 2022 (GU n. 165 del 16 luglio 2022)
<b>Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB - Pavia</b>	medicina del lavoro e della riabilitazione	Decreto 25 aprile 2020 (GU n. 136 del 28 maggio 2020)
<b>Istituto Eugenio Medea - Bosisio Parini (LC)</b>	medicina della riabilitazione	Decreto 19 ottobre 2018 (GU n. 273 del 23 novembre 2018)
<b>Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - Candiolo (TO)</b>	oncologia	Decreto 7 aprile 2022 (GU n. 105 del 6 maggio 2022)
<b>Ospedale Sacro Cuore Don Calabria-Negrar (VR)</b>	malattie infettive e tropicali	Decreto 27 luglio 2021 (GU n. 221 del 15 settembre 2021)
<b>Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori - Meldola (FC)</b>	terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica	Decreto 9 agosto 2021 (GU n.252 del 21 ottobre 2021)

<b>IRCCS PRIVATI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Fondazione Stella Maris - Calambrone (Pisa)</b>	neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	Decreto 30 aprile 2020 (GU n. 141 del 4 giugno 2020)
<b>Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia - Roma</b>	oftalmologia	Decreto 5 luglio 2022 (GU n. 191 del 17 agosto 2022)
<b>Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - Roma</b>	medicina personalizzata biotecnologie innovative	Decreto 10 novembre 2021 (GU n. 303 del 22 dicembre 2021)
<b>Fondazione Santa Lucia - Roma</b>	riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	Decreto 19 luglio 2022 (GU n. 193 del 19 agosto 2022)
<b>Ospedale pediatrico Bambino Gesù - Roma</b>	pediatria	Decreto 15 luglio 2020 (GU n. 196 del 6 agosto 2020)
<b>Istituto Dermatopatico dell'Immacolata (IDI)- Roma</b>	dermatologia	Decreto 9 luglio 2019 (GU n. 240 del 12 ottobre 2019)
<b>IRCCS San Raffaele Pisana - Roma</b>	riabilitazione motoria e sensoriale	Decreto 10 novembre 2020 (GU n. 303 del 22 dicembre 2021)
<b>Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed - Pozzilli (IS)</b>	neuroscienze	Decreto 9 agosto 2021 (GU n. 223 del 17 settembre 2021)
<b>SYNLAB SDN - Napoli</b>	diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	Decreto 8 marzo 2023 (GU n. 86 del 12 aprile 2023)
<b>Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - San</b>	malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa	Decreto 17 aprile 2020 (GU n. 141 del 4 giugno 2020)

<b>IRCCS PRIVATI</b>		
<b>Denominazione</b>	<b>Area di ricerca</b>	<b>Decreto (Gazzetta Ufficiale)</b>
<b>Giovanni Rotondo (FG)</b>		
<b>Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) - Palermo</b>	cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo	Decreto 1 ottobre 2019 (GU n. 269 del 16 novembre 2019)
<b>Oasi di Maria Santissima - Troina (EN)</b>	ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	Decreto 22 novembre 2018 (GU n. 44 del 21 febbraio 2019)

*Figura 46 – Elenco degli IRCCS privati presenti in Italia*



### **L'INAIL: DEFINIZIONE E FINALITÀ DELL'ENTE**

L'Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) è un ente pubblico non economico che gestisce l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. Esso è sottoposto alla vigilanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute. Oltre alla gestione dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'INAIL supporta anche le piccole e medie imprese nell'implementazione di misure preventive, fornendo consulenza tecnica e finanziamenti per migliorare la sicurezza sui luoghi di lavoro, in modo da ridurre i rischi per i lavoratori e i costi legati agli infortuni.

Nello specifico, gli obiettivi dell'INAIL sono:

- Ridurre il fenomeno infortunistico;
- Assicurare i lavoratori che svolgono attività a rischio;
- Garantire il reinserimento nella vita lavorativa degli infortunati sul lavoro;
- Realizzare attività di ricerca e sviluppare metodologie di controllo e di verifica in materia di prevenzione e sicurezza.

I principi fondamentali riguardanti l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro furono raccolti nel 1965 in un unico documento normativo, il Testo Unico (Decreto del Presidente della Repubblica del 30 giugno 1965, n.1124), che consolidava le norme esistenti, stabilendo una regolamentazione unitaria e più

chiara in materia. Questo decreto ha rappresentato una pietra miliare nella protezione dei lavoratori, centralizzando la gestione delle polizze infortuni e i principi base che tutelano i diritti dei lavoratori.

La normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro si è evoluta nel tempo, rafforzandosi in linea con i cambiamenti sociali, economici e giuridici del Paese. Il Codice civile del 1942, all'articolo 2087, stabiliva già un principio fondamentale, obbligando l'imprenditore ad adottare tutte le misure necessarie per tutelare la salute e la sicurezza dei suoi dipendenti, in relazione alle specifiche condizioni di lavoro. Il testo recita: «Nell'esercizio dell'impresa, l'imprenditore deve adottare le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono opportune per tutelare l'integrità fisica e morale dei prestatori di lavoro»<sup>122</sup>.

Con l'entrata in vigore della Costituzione della Repubblica Italiana nel 1948, la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro venne elevata a principio costituzionale. In particolare, l'art. 32 sancì il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo, mentre l'art. 35 garantì la tutela del lavoro in tutte le sue forme. Inoltre, l'art. 41 limitò la libertà di iniziativa economica privata, prevedendo che essa non potesse contravvenire all'utilità sociale o recare danno alla sicurezza e alla dignità umana, rafforzando ulteriormente la necessità di garantire ambienti di lavoro sicuri e salubri.

Negli anni successivi, la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che portò alla riforma del Servizio Sanitario Nazionale, ha ribadito l'importanza della prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali. In particolare, l'art. 2 comma 2, ha sottolineato l'obiettivo della prevenzione in ogni ambito della vita e del lavoro, evidenziando l'importanza di proteggere la salute dei lavoratori come una priorità pubblica.

<sup>122</sup> Art. 2087 del Codice Civile, 1942.

Nel 2008, con l'introduzione del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, noto come il "Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro", l'Italia recepì le direttive europee in materia di sicurezza sul lavoro, dando vita a un sistema di regolamentazione che ha promosso una partecipazione attiva tra datore di lavoro e lavoratori. Il decreto ha introdotto un modello di valutazione dei rischi, finalizzato a prevenire gli infortuni e a garantire la salute dei lavoratori. Questo sistema partecipativo è essenziale per identificare i potenziali rischi, adottare misure preventive e garantire che i luoghi di lavoro siano adeguati e sicuri per tutti.

L'evoluzione della normativa ha consolidato la protezione dei lavoratori e ha creato un sistema integrato di prevenzione, controllo e intervento che continua a svilupparsi per rispondere alle nuove sfide in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

In questo contesto, è fondamentale considerare alcune riforme significative che hanno contribuito alla razionalizzazione e al miglioramento dell'efficacia del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Queste riforme hanno portato alla soppressione di alcuni enti pubblici minori, come l'IPSEMA (Istituto di Previdenza Sociale per i Lavoratori del Settore Marittimo) e l'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), che sono stati integrati all'interno di enti di dimensioni e strutture più articolate, con l'obiettivo di ottimizzare le risorse e migliorare la gestione delle politiche sanitarie e di sicurezza sul lavoro. In particolare, l'integrazione di queste istituzioni nell'INAIL ha rappresentato un passo importante nella razionalizzazione dei servizi offerti, consolidando il ruolo dell'INAIL come ente di riferimento per la salute, la sicurezza sul lavoro e la previdenza.

Il processo di riordino e semplificazione amministrativa, pertanto, ha coinvolto in modo diretto gli enti ISPESL e IPSEMA, i cui compiti sono stati progressivamente trasferiti a entità più ampie e centralizzate, al fine di evitare duplicazioni e migliorare la coerenza delle politiche pubbliche in ambito sanitario e previdenziale.

## **INAIL: ALCUNI CENNI STORICI**

L'INAIL nasce nel marzo 1933, dall'unificazione della Cassa nazionale infortuni e delle Casse private di assicurazione. Il nuovo Istituto è destinato a crescere in dimensione e importanza nei decenni successivi, con l'estensione della platea degli eventi assicurati e l'assorbimento di enti minori, che gestiscono l'assicurazione infortuni per particolari categorie di lavoratori.

È del 1935 l'introduzione dei principi cardine che determinano il carattere pubblicistico dell'assicurazione infortuni e malattie professionali, principi che possono essere sintetizzati nel modo seguente:

- 1) la “costituzione automatica del rapporto assicurativo;
- 2) l'automaticità delle prestazioni;
- 3) l'erogazione di prestazioni sanitarie;
- 4) la revisione delle rendite.

Nel 1965 i principi fondamentali dell'assicurazione infortuni vengono tutti raccolti in un Testo unico (Decreto del Presidente della Repubblica del 30 giugno 1965, n. 1124) e negli anni le successive modifiche ne estendono la portata. Di rilevante importanza è la norma che assegna all'INAIL l'attività di informazione, consulenza e assistenza in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, in particolare nei confronti delle imprese artigiane e delle imprese piccole e medie (D.Lgs 626/1994, modificato e integrato con il D. Lgs 242/1996). Nel 1999 viene introdotto l'obbligo assicurativo per le “casalinghe” (uomo o donna, tra i 18 e i 65 anni) che lavorano in via non occasionale, gratuitamente e senza vincolo di subordinazione, per la cura della propria famiglia e dell'abitazione in cui vivono (legge 493/1999).

Nel 2000 la missione istituzionale dell'INAIL si evolve ulteriormente con il D.Lgs 38/2000 che estende la copertura fino a comprendere l'integrità psico-fisica della persona infortunata (il riferimento è al danno biologico permanente) e gli infortuni avvenuti durante il percorso casa-lavoro-casa. Inoltre,

L'assicurazione viene estesa anche ai lavoratori parasubordinati, ai dirigenti e agli sportivi professionisti.

Tra il 2008 e il 2009, il Testo Unico (D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche) riorganizza la normativa tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, sostituendo e consolidando i contenuti del precedente D.Lgs. 626/1994. Questa revisione include il coordinamento delle attività di vigilanza e una riforma del sistema sanzionatorio. Inoltre, la salute e sicurezza sul lavoro vengono integrate nei programmi scolastici e universitari. Viene istituito anche il Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione (SINP), che consente la condivisione pubblica di dati su infortuni, ispezioni e attività in ambito di salute e sicurezza sul lavoro.

Con la legge del 30 luglio 2010, n. 122, l'INAIL assorbe, come detto, le funzioni dell'ISPESL e dell'IPSEMA, accrescendo ulteriormente le proprie competenze istituzionali e dando avvio di fatto a quello che è stato definito il Polo della salute e della sicurezza.

L'INAIL è dunque oggi l'unico ente in grado di operare a tutto campo per la tutela della salute negli ambienti di lavoro e di vita, fornendo:

- assicurazione e indennizzo;
- prevenzione e ricerca scientifica;
- interventi di cura, riabilitazione e reinserimento ai lavoratori infortunati;
- servizi di consulenza, certificazione e verifica alle imprese.

La tutela nei confronti dei lavoratori, anche a seguito delle recenti innovazioni normative, ha assunto sempre più le caratteristiche di sistema integrato di tutela, che va dallo studio delle situazioni di rischio, agli interventi di prevenzione nei luoghi di lavoro, alle prestazioni sanitarie ed economiche, alla cura, riabilitazione e reinserimento nella vita sociale e lavorativa nei confronti di coloro che hanno subito danni fisici a seguito di infortunio o malattia professionale.

Allo scopo di contribuire a ridurre il fenomeno infortunistico, l'INAIL realizza inoltre iniziative di:

- monitoraggio continuo dell'andamento dell'occupazione e degli infortuni;
- indirizzo, formazione e consulenza in materia di prevenzione alle piccole e medie imprese e agli organi di controllo;
- finanziamento alle imprese che investono in sicurezza;
- ricerca finalizzata alla prevenzione e sicurezza sui luoghi di lavoro.

### EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA SULLA SICUREZZA DEL LAVORO IN ITALIA (1865-2008)

#### *Dalle Origini alla Repubblica*

**1865:** Con il R.D. 23 dicembre 1865, n. 2716, si approva un primo regolamento di sicurezza per miniere e opifici, vietando il lavoro sotterraneo per minori di 10 anni.

**1886:** La Legge 11 febbraio 1886, n. 3657 (Legge Berti), impone il divieto di lavoro minorile sotto i 9 anni e il lavoro notturno sotto i 12. Questa legge, abrogata nel 2008, segna un passo importante nella tutela dei minori sul lavoro.

**1898-1899:** La Legge 17 marzo 1898, n. 80 introduce le prime norme per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro. Seguono regolamenti specifici (R.D. 18 giugno 1899, n. 230 e n. 232) per la prevenzione degli infortuni nelle industrie e nelle attività minerarie, segnando una svolta nella sicurezza sul lavoro.

**1902:** La Legge 19 giugno 1902, n. 242 (Legge Carcano) innalza l'età minima per il lavoro a 12 anni e vieta occupazioni pericolose per minori di 15 anni. Viene istituita una commissione per identificare attività ad alto rischio.

**1930:** Il nuovo Codice Penale italiano include articoli sulla sicurezza (artt. 437 e 451), prevedendo sanzioni per chi omette di adottare presidi di sicurezza sul lavoro.

**1942-1947:** Nel nuovo Codice Civile del 1942, l'art. 2087 obbliga i datori di lavoro a tutelare la salute dei lavoratori. La Costituzione del 1947 rafforza questi principi con l'articolo 32 (diritto alla salute) e l'articolo 41,

che limita la libertà economica in caso di danno alla sicurezza e alla dignità umana.

### ***Dal Boom Economico agli Anni Settanta***

**1955:** Il D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547 introduce norme dettagliate per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, un passo importante per standardizzare la sicurezza nei luoghi di lavoro.

**1956:** Con il D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303 e il D.P.R. 7 gennaio 1956, n. 164, vengono emanate norme igieniche e di prevenzione per le costruzioni, integrando la normativa già prevista nel 1955.

**1970:** La Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) introduce l'articolo 9, riconoscendo ai lavoratori il diritto di controllare l'applicazione delle norme di sicurezza e prevenzione negli ambienti di lavoro.

**1978:** La Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istituisce il Servizio Sanitario Nazionale e attribuisce alle unità sanitarie locali compiti di controllo e prevenzione per la sicurezza nei luoghi di lavoro.

### ***Verso la Normativa Europea e l'Attuazione del Testo Unico***

**1991:** Con il D.Lgs. 15 agosto 1991, n. 277 si recepiscono direttive europee sulla protezione contro agenti chimici e fisici. Per la prima volta si introduce l'obbligo per il datore di lavoro di adottare misure per ridurre l'esposizione dei lavoratori.

**1994:** Il D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626 attua diverse direttive europee, obbligando le aziende a una valutazione generale dei rischi, estendendo l'obbligo di sicurezza e introducendo nuove figure come il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il Medico Competente.

**2008:** Il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro) riunisce e semplifica la normativa precedente, fornendo un quadro unico per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori. Il Testo Unico rappresenta un punto di arrivo per la normativa sulla sicurezza, integrando le numerose disposizioni esistenti e introducendo nuove procedure e sanzioni per garantire un ambiente lavorativo più sicuro.

*Figura 47 – Evoluzione della normativa sulla sicurezza del lavoro in Italia (1865-2008)*

## **STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DELL'INAIL**

L'INAIL è strutturato in una serie di organi direttivi e di vigilanza che garantiscono la gestione efficace e trasparente di questo ente. In termini più specifici suddetta struttura può essere suddivisa nel modo seguente:

- Presidente;
- Consiglio di amministrazione;
- Consiglio di Indirizzo e Vigilanza;
- Direttore Generale facente funzioni;
- Collegio dei Sindaci;
- Magistrato della Corte dei Conti delegato al controllo.

L'INAIL si avvale, inoltre, di diversi organismi e comitati specializzati per garantire il supporto e il monitoraggio nelle aree strategiche:

- Organismo Indipendente di Valutazione della Performance;
- Comitato Amministratore del Fondo Autonomo Speciale per l'Assicurazione contro gli Infortuni Domestici;
- Comitato Unico di Garanzia per le Pari Opportunità e il Benessere Organizzativo;
- Comitato Amministratore del Fondo per le Vittime dell'Amianto;
- Comitato Scientifico.

Il Comitato Scientifico, in particolare, fornisce consulenza su tematiche specifiche, esprime pareri sul Piano Triennale delle attività di ricerca, valuta progetti di collaborazione con enti nazionali e internazionali, e individua materie di studio per borse di ricerca. Inoltre, sovrintende alle attività delle strutture tecnico-scientifiche, definendo i criteri di valutazione e assegnando le priorità di intervento.

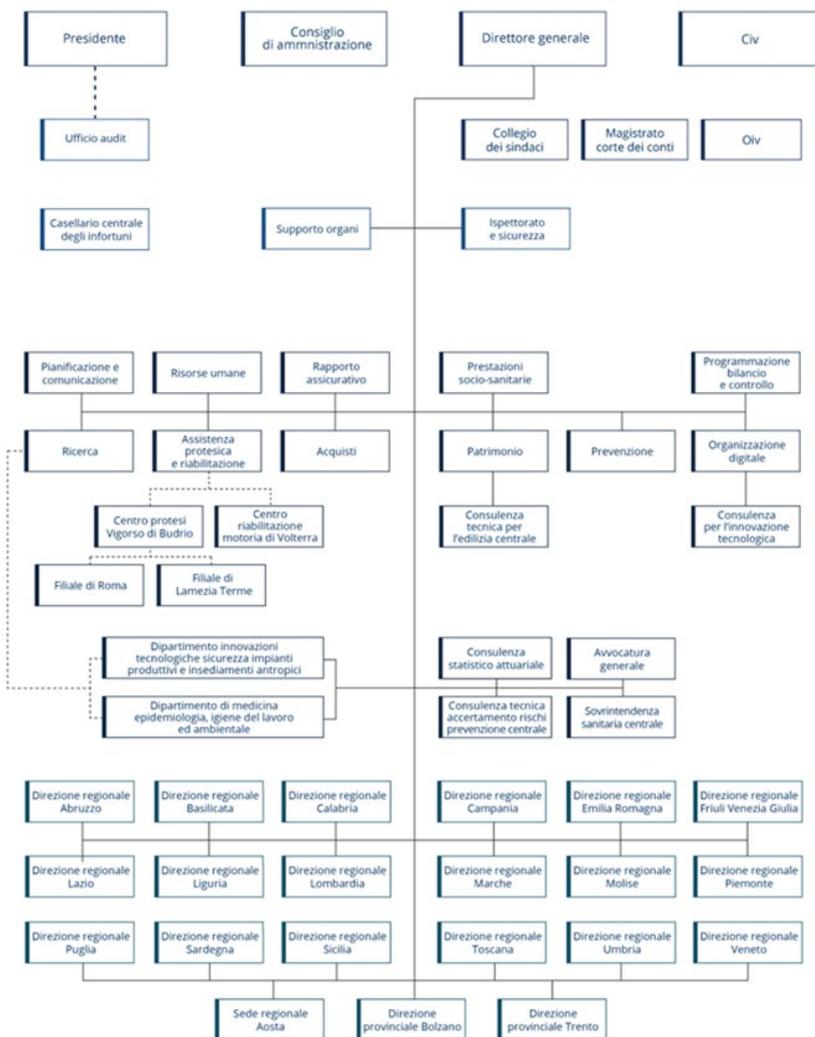


Figura 48 – Organigramma dell'INAIL

## LE ATTIVITÀ ATTUALI DELL'INAIL

L'INAIL ricopre il ruolo di Focal Point per l'Italia, attraverso il coordinamento delle attività da parte della Direzione Centrale Prevenzione e del Dipartimento Processi Organizzativi (DPO). Ogni Focal Point è attivamente coinvolto in quattro aree chiave di attività:

- 1) **Networking:** Gestione di un network nazionale tripartito che supporta l'implementazione della strategia dell'Agenzia a livello di Stato membro;
- 2) **Consultazione:** Invio di informazioni a livello nazionale sulle tematiche dei progetti inseriti nel programma di lavoro dell'Agenzia, identificazione di esperti nazionali per i gruppi di lavoro europei e controllo linguistico dei prodotti informativi dell'Agenzia, in particolare del materiale promozionale delle campagne europee;
- 3) **Campagne Europee:** Promozione delle campagne a livello nazionale, organizzazione di eventi tematici, e utilizzo di risorse proprie e finanziamenti europei. In questa area rientra anche la raccolta e la diffusione delle Buone Pratiche;
- 4) **Gestione del sito web del Focal Point:** Aggiornamento sugli eventi, i link e le risorse informative a livello nazionale. Il sito web dell'Agenzia Europea sarà accessibile direttamente dall'homepage dell'INAIL.

Questi compiti delineano il ruolo cruciale del Focal Point nel garantire una corretta e efficace implementazione delle politiche di sicurezza sul lavoro a livello nazionale ed europeo. In particolare, tale impegno si attua in alcune attività quali:

- a) **LE CAMPAGNE EUROPEE;**
- b) **I PROGETTI DI PARTNERSHIP;**
- c) **LE BUONE PRATICHE;**
- d) **IL TOPIC CENTER OSH.**

### **a) LE CAMPAGNE EUROPEE**

Dal 2000, l’Agenzia Europea ha promosso una serie di campagne di sensibilizzazione con l’obiettivo di entrare in contatto diretto con gli ambienti di lavoro e i lavoratori, focalizzandosi su tematiche prioritarie che richiedono interventi mirati e misure sistematiche. Tali campagne hanno permesso all’Europa e agli Stati membri di concentrarsi su fattori di rischio specifici, come il rumore, lo stress, le sostanze pericolose, e su settori ad alta incidenza infortunistica come l’edilizia. Queste iniziative sono supportate da un modello di rete che promuove la decentralizzazione e il tripartitismo, con una strategia comunicativa articolata in cinque obiettivi fondamentali: sensibilizzare l’opinione pubblica, fornire informazioni accurate, creare risorse accessibili, incoraggiare attività concrete sui luoghi di lavoro e diffondere Buone Pratiche.

### **b) IL PROGETTO DI PARTNERSHIP**

Nel 2009, in linea con il modello europeo, è stata avviata in Italia la costruzione di una rete di partner che supportano le campagne informative, operando secondo il principio di “reciproco vantaggio” (win-win). In cambio dell’impegno dei partner nella promozione della campagna, questi ricevono visibilità come partner ufficiali, dimostrando il loro impegno per la salute e sicurezza sul lavoro. Nel 2010 è stato lanciato un progetto di collaborazione tra l’Agenzia Europea, i Focal Point nazionali e la rete Enterprise Europe Network, con l’obiettivo di creare un canale privilegiato per sensibilizzare le imprese sulla sicurezza sul lavoro nei vari Stati membri.

### **c) BUONE PRATICHE**

Un aspetto centrale dell’impegno dell’Agenzia Europea è la promozione delle Buone Pratiche, come strumenti concreti per lo sviluppo di una cultura della prevenzione in Europa. Durante ogni campagna di sensibilizzazione, l’Agenzia promuove un’iniziativa o un concorso per raccogliere esempi di buone pratiche realizzate nelle imprese degli Stati membri. Ogni Focal Point raccoglie e

diffonde a livello nazionale questi esempi di Buone Pratiche, supportando la loro diffusione e il loro trasferimento in altre realtà lavorative attraverso eventi e iniziative dedicate.

#### **d) TOPIC CENTER OSH**

L'Agencia Europea affida la realizzazione del proprio programma di lavoro a un consorzio di istituti europei coordinato dall'Istituto finlandese FIOH, attraverso una gara ufficiale per la costituzione del "Topic Center OSH". Ogni partner del consorzio ha compiti ben definiti, con scadenze precise per l'attuazione delle attività. L'INAIL è un partner ufficiale di questo consorzio e partecipa attivamente con propri esperti e ricercatori, contribuendo ai progetti selezionati sulla base delle proprie competenze e delle aree di interesse istituzionale.

## ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE E DELLA POVERTÀ

### **INMP: DEFINIZIONE E FINALITÀ**

**L'Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e per il Contrasto delle Malattie e della Povertà (INMP)** è un ente del Servizio Sanitario Nazionale, sotto la vigilanza del Ministero della Salute.

L'INMP è stato istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 6 agosto 2007 e, dopo una fase di sperimentazione gestionale, è stato consolidato dalla Legge n. 189/2012. L'Istituto è riconosciuto come Centro di riferimento nazionale per le problematiche sociosanitarie legate alle popolazioni migranti e alla povertà, oltre a essere il Centro nazionale per la mediazione transculturale in ambito sanitario.

L'Istituto fornisce assistenza sanitaria a tutte le persone, italiane e migranti, che vivono in condizioni di grave disagio economico e sociale e che incontrano difficoltà nell'accesso alle cure. Oggi, l'INMP è il centro di riferimento nazionale per le problematiche sociosanitarie legate alle popolazioni migranti e alla povertà, e funge anche da Centro Nazionale per la Mediazione Transculturale in ambito sanitario.

Dal 2019 l'INMP è anche **Centro Collaboratore OMS** per l'evidenza scientifica e il *capacity building* (*potenziamento delle capacità*) relativamente alla salute dei migranti. L'INMP si impegna anche a fronteggiare, all'interno del SSN nazionale, le

sfide sanitarie poste dalle popolazioni più vulnerabili, attraverso un approccio transculturale, olistico<sup>123</sup> e orientato alla persona.

L'obiettivo strategico è quello di sviluppare sistemi innovativi per contrastare le disuguaglianze nell'ambito della salute in Italia, rendere più agevole l'accesso al servizio sanitario nazionale per i gruppi sociali più svantaggiati e assicurare un alto livello di qualità delle prestazioni fornite.

Tale obiettivo viene perseguito quotidianamente attraverso:

- l'assistenza sociosanitaria rivolta a tutti i cittadini, con particolare attenzione alle fasce più vulnerabili della popolazione;
- la ricerca sulla promozione della salute per le popolazioni fragili e migranti e per il contrasto delle malattie della povertà, anche attraverso progetti clinici e lo studio di modelli sperimentali per la gestione di servizi sanitari dedicati;
- la realizzazione di programmi di formazione e di educazione sanitaria per i professionisti della salute;
- la promozione e la gestione di un network di stakeholders italiani e internazionali.

La missione dell'Istituto è promuovere l'equità in salute, garantendo l'accesso a cure sanitarie e sociosanitarie appropriate e di qualità, con particolare attenzione alle persone vulnerabili e a rischio di esclusione sociale. Le attività dell'INMP includono sia

<sup>123</sup> L'INMP adotta un modello assistenziale olistico, transculturale e transdisciplinare per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, sia nel poliambulatorio che sul territorio. Questo modello pone la persona al centro e integra interventi complementari, come psicologia clinica, mediazione transculturale, antropologia medica e orientamento ai servizi, garantendo anche il networking con le reti territoriali per la continuità delle cure. Nel Poliambulatorio, una stretta collaborazione tra medici, psicologi, antropologi, mediatori, infermieri, assistenti sociali e personale amministrativo assicura una comprensione completa del disagio e dei bisogni di salute delle persone vulnerabili, adattando l'approccio alle loro specifiche esigenze culturali e sociali.

progetti specifici sia iniziative quotidiane che mirano a sviluppare modelli innovativi di promozione della salute, integrando approcci multidisciplinari e culturalmente sensibili, per superare le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari, nonostante l'universalismo del Servizio Sanitario Nazionale.

### **INMP: ORGANIZZAZIONE**

L'INMP è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute.

Sono organi dell'Istituto:

- il Consiglio di Indirizzo;
- il Direttore Generale;
- Collegio Sindacale.

L'organizzazione dell'INMP si articola in tre Direzioni:

- Direzione generale;
- Direzione sanitaria;
- Direzione amministrativa.

A loro volta le Direzioni sono così suddivise:

Direzione Generale

- Comunicazione e URP (Ufficio per le Relazioni con il Pubblico);
- U.O.C. Coordinamento scientifico;
- U.O.S. Formazione ed ECM;

Direzione Sanitaria

- U.O.C. Epidemiologia;
- U.O.C. Rapporti internazionali, con le Regioni e gestione del ciclo di Progetto;
- U.O.S. Salute globale e cooperazione internazionale;
- U.O.C. Prevenzione sanitaria;

- U.O.S. Polispecialistica e professioni sanitarie;
- U.O.S. Salute mentale;
- U.O.C. Odontoiatria sociale;
- U.O.S. Salute e mediazione transculturale;

Direzione Amministrativa:

- U.O.C. Governance, affari amministrativi e legali;
- U.O.S. Acquisizione beni, servizi e patrimonio;
- U.O.C. Bilancio e gestione del personale;
- U.O.C. Pianificazione strategica e bilancio sociale;
- U.O.S. Sistema informativo e statistici;
- U.O.S. Controllo di gestione.

L'Istituto inoltre è dotato di un organico costituito da personale sanitario, tecnico (medici, infermieri, psicologi, antropologi, mediatori transculturali) e amministrativo.

### **INMP: OBIETTIVI E ATTIVITÀ**

L'INMP si propone di:

- sviluppare sistemi innovativi per contrastare le disuguaglianze nell'ambito della salute in Italia,
- facilitare l'accesso al Servizio Sanitario Nazionale per i gruppi sociali più svantaggiati,
- garantire elevati standard di qualità nelle prestazioni offerte.

Questi obiettivi sono perseguiti attraverso un'assistenza sociosanitaria inclusiva, rivolta a tutti i cittadini e con un'attenzione particolare alle fasce più vulnerabili della popolazione. L'Istituto offre accesso immediato al proprio poliambulatorio, dotato di strumentazioni all'avanguardia, promuove attività di medicina di

prossimità<sup>124</sup> sul territorio e realizza iniziative di salute globale sia in Italia che all'estero.

L'INMP svolge, inoltre, un ruolo fondamentale nella ricerca per la promozione della salute delle popolazioni fragili e migranti, nonché nel contrasto delle malattie legate alla povertà. L'Istituto conduce progetti clinici e sviluppa modelli sperimentali per la gestione di servizi sanitari dedicati, accompagnati da programmi di formazione e educazione sanitaria.

Un aspetto cruciale delle attività dell'INMP è la promozione e la gestione di un network di stakeholder italiani e internazionali. L'Istituto conduce ricerca clinica ed epidemiologica, oltre a offrire percorsi formativi per i professionisti della salute, essendo accreditato come provider ECM.

Nello specifico, l'Istituto:

- Realizza un modello di accoglienza, assistenza e cura basato su un approccio olistico, grazie a un gruppo multidisciplinare composto da medici, psicologi, infermieri, mediatori transculturali e antropologi.
- Organizza programmi di formazione (ECM e non), attività di educazione e comunicazione sanitaria, e sviluppa corsi specifici per la mediazione transculturale in ambito sanitario.
- Conduce attività di ricerca quali-quantitativa attraverso progetti clinici, studi sperimentali sui modelli di gestione dei servizi sanitari e approfondimenti su malattie legate alla

<sup>124</sup> La medicina di prossimità costituisce l'insieme delle misure e delle strutture sanitarie e sociali organizzate per garantire l'assistenza dei cittadini. Questa modalità di intervento si basa sull'integrazione dei servizi territoriali in una rete coordinata, con l'obiettivo di curare e prevenire le malattie, promuovendo al contempo la salute sociale e il benessere delle comunità. La medicina di prossimità punta ad avvicinare i servizi sanitari ai cittadini, offrendo interventi personalizzati e accessibili, spesso attraverso la medicina domiciliare, i poliambulatori locali e la collaborazione tra diversi attori sociali e sanitari. Per approfondire questo tema si rinvia a Riccardo Zanella (a cura di), *La sanità di prossimità*, Roma: Il Pensiero scientifico editore, 2022.

povertà e all'esclusione sociale. Promuove inoltre la ricerca antropologica e in ambito di sanità pubblica.

- Gestisce l'Osservatorio epidemiologico nazionale per monitorare lo stato di salute delle persone più vulnerabili.
- Coordina e implementa progetti con finanziamenti nazionali ed europei.

Dal 2019, l'INMP è inoltre riconosciuto come Centro Collaboratore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la ricerca scientifica e il potenziamento delle competenze (capacity building) nel campo della salute dei migranti. I Centri Collaboratori dell'OMS sono istituzioni di eccellenza incaricate di sostenere le attività e la ricerca dell'Organizzazione. In questo ruolo, l'INMP svolge anche un ruolo chiave nella cooperazione internazionale, contribuendo alla creazione di politiche sanitarie globali per la tutela della salute dei migranti e la gestione delle malattie legate alla povertà. Nello specifico le attività che l'INMP svolge sono:

- Raccolta di dati e analisi di trend attraverso il monitoraggio di statistiche, informazioni e tendenze sulla salute delle popolazioni migranti;
- Produzione di documentazione scientifica attraverso alla realizzazione di analisi epidemiologiche, report, manuali e altri documenti basati su evidenze, a supporto di ricercatori e decisori politici;
- Assistenza tecnica e formazione attraverso il supporto tecnico a organismi pubblici europei, organizzazione di corsi di formazione e trasferimento di conoscenze e metodologie a istituzioni e soggetti operanti nel settore.

Con queste attività, l'INMP contribuisce a migliorare la gestione delle politiche sanitarie per i migranti, promuovendo un approccio basato su dati scientifici e sulla cooperazione internazionale.

Tra il 2018 e il 2022, l'INMP ha collaborato con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS su importanti iniziative di ricerca e produzione di documenti tecnici riguardanti la salute di rifugiati e migranti.

Questa collaborazione ha consolidato il ruolo dell'INMP come riferimento scientifico e operativo nell'ambito della salute globale e della migrazione.

Oltre alla costruzione di evidenze scientifiche, la collaborazione tra l'INMP e l'OMS ha riguardato anche il capacity building e la diffusione delle conoscenze. Nel 2018, l'INMP ha condotto un'azione di capacity building in Serbia, e nel 2019 ha organizzato un seminario a Sarajevo con le istituzioni della Bosnia ed Erzegovina, mirato a sviluppare una strategia per l'attuazione delle linee guida italiane "I controlli alla frontiera" adattate ai contesti locali.

Nel marzo 2022, l'INMP ha partecipato all'High-level meeting sulla salute dei migranti a Istanbul, dove ha co-organizzato e condotto una sessione sui controlli sanitari ai punti di ingresso, focalizzandosi sull'importanza della tutela della salute e sull'appropriatezza degli accertamenti sanitari.