



Università degli Studi di Cagliari

DOTTORATO DI RICERCA
DIRITTO DELL'ATTIVITA' AMMINISTRATIVA INFORMATIZZATA E
DELLA COMUNICAZIONE PUBBLICA
Ciclo XXVII

DIRITTO ALLA SALUTE E ICT:
TRA CONTROLLO DELLA SPESA E VERIFICA DI APPROPRIATEZZA
IUS/10

Presentata da:	Dott.ssa Irene Lepori
Coordinatore Dottorato	Prof. Felice Ancora
Tutor	Prof. Felice Ancora

Esame finale Anno Accademico 2014 – 2015

Abstract

This paper aims to analyze the state of the art of the application of new technologies in the healthcare industry and its use in the activity of appropriateness and cost control monitoring.

All the reforms that have recently affected the health demonstrated the orientation of the legislator towards a rationalization of costs through more efficient use of available resources.

This reorganization of the sector has been inevitably influenced by several factors such as the evolution of the concept of the right to health accepted nowadays as a financially affected right, the polycentric and multilevel nature of the health sector and the requirements to control the public spending that have strongly conditioned by obligations of supranational origin.

In this context, the ICT (Information Communications technologies) could have played a central role in enabling both a better management of the sector (through the ESF) and the creation of appropriate means of cost trend (using the NSIS).

However up to now, despite the current regulations, suitable systems have not been put in place to take advantage of all the opportunities provided by ICT tools in this area, as the outlined system is fragmented and inadequate to allow an effective and efficient check of the choices undertaken by the health system's actors.

Throughout the report we will analyze some of the current ICT tools used in the health sector, highlighting the critical issues and identifying any remedial actions in order to get a greater functional use in accordance with the new requirements of control and monitoring.

Indice

INTRODUZIONE.....	7
1 IL DIRITTO ALLA SALUTE COME DIRITTO FINANZIARIAMENTE CONDIZIONATO LEVA DEL CAMBIAMENTO DIGITALE	14
1.1 Premessa.....	14
1.2 La prima interpretazione del diritto alla salute	14
1.3 Il diritto alla salute e la sua ricostruzione “ <i>multidimensionale</i> ”.	22
1.4 L’interpretazione evolutiva del diritto alla salute e il suo impatto sul sistema sanitario.	31
1.5 Gli effetti dell’evoluzione del concetto di tutela della salute sull’organizzazione del servizio sanitario.	46
2 ICT IN SANITA’ E POTESTA’ LEGISLATIVA	51
2.1 Il complesso “ <i>inquadramento</i> ” della materia.....	51
2.2 La materia “tutela della salute”. Dalla visione formale a quella finalistica.....	53
2.3 Il coordinamento della finanza pubblica	56
2.4 Il coordinamento statistico e informatico.....	68
2.5 Il ricorso agli strumenti di leale collaborazione.....	72
3 SANITA’ DIGITALE: L’INNOVAZIONE COME STRUMENTO DI RIORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO	76
3.1 L’aziendalizzazione della sanità: l’equilibrio economico come principio ispiratore del servizio sanitario e l’importanza del ricorso all’ICT.	76

3.2	Sanità digitale: lo stato dell'arte. Le timide aperture della normativa nazionale sull'applicazione dell'ICT alla sanità	84
3.3	Due strumenti di ICT in sanità.....	93
3.3.1	Il Fascicolo Sanitario Elettronico e le sue applicazioni	93
3.3.2	Il Sistema Tessera Sanitaria	107
3.4	La verifica di appropriatezza.....	124
4	CONCLUSIONI.....	132
	BIBLIOGRAFIA	134

INTRODUZIONE

L'intero sistema della pubblica amministrazione è stato interessato ultimamente da un crescente e sempre più pervasivo ricorso alle nuove tecnologie e ciò nell'ottica di maggiore trasparenza della azione amministrativa, ma anche nell'ottica dell'efficientamento della medesima attività.

Lo stesso articolo 12 del Codice dell'Amministrazione Digitale, nell'indicare le finalità che la pubblica amministrazione deve perseguire mediante il ricorso all'ICT afferma che *“Le pubbliche amministrazioni (omissis) utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione”*.¹

È evidente che una ri-organizzazione dell'amministrazione in ossequio alle sempre più pressanti esigenze di controllo e contenimento dei costi del funzionamento dell'apparato pubblico, trova negli strumenti digitali un valido alleato². L'informatizzazione può quindi assurgere il ruolo di nuovo modello di

¹ Lo stesso legislatore, quindi, nel regolamentare l'introduzione degli strumenti digitali nel settore della pubblica amministrazione ha colto l'utilità delle nuove tecnologie come mezzo di miglioramento del funzionamento dell'apparato pubblico amministrativo e in particolar modo, come mezzo per garantire la realizzazione e attuazione del principio di buon andamento che già in sede costituzionale è stato individuato come principio ispiratore dell'azione amministrativa.

² M. Pietrangeli, *Brevi note sul “coordinamento informativo informatico e statistico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale*, in *Informatica e Diritto* 2004, pagg. 35 e ss. *“non può esistere un corretto processo di automazione della P.A. senza un contestuale processo di riforma della stessa; e nel contempo un processo di riforma della P.A. che voglia essere moderno e produttivo non può prescindere da un utilizzo razionale dell'informatica. Il che*

gestione del sistema-amministrazione, garantendo da un lato una maggiore verificabilità dell'azione pubblica e dall'altro notevoli vantaggi economici, declinati sia in termini di efficienza sia di riduzione dei costi³.

Tali considerazioni generali, ben possono adattarsi al settore della sanità⁴, il quale negli ultimi anni è stato più volte interessato da provvedimenti di natura finanziaria miranti al monitoraggio, alla razionalizzazione e soprattutto alla riduzione dei costi derivanti dal funzionamento del SSN⁵.

comporta un'altra affermazione che è corollario naturale di quello che precede: e cioè che l'informatica non è strumento aggiuntivo nella P.A., ma uno strumento di riforma”

³ La necessità di attenersi ai vincoli imposti dalla partecipazione all'Unione europea si traduce non solo in una necessità di riorganizzazione dell'amministrazione pubblici rivolta alla maggiore efficienza ed economicità, ma anche alla necessità di reinterpretare lo Stato sociale alla luce dei nuovi limiti o obblighi economico finanziari. Ciò ovviamente ha avuto un forte riflesso nella tutela dei diritti in relazione ai quali anche la Corte costituzionale ha rivolto una speciale attenzione al raggiungimento di punti di equilibrio, misurandosi quindi ed avendo a mente nelle proprie pronunce anche col tema del contenimento della spesa pubblica e della rigorosa osservanza dell'obbligo di copertura delle spese.

⁴ V. Giovannetti, *Verso il Documento digitale unificato, Numerose innovazioni previste dal Decreto Crescita 2.0 a partire dal prossimo gennaio*, su <http://www.tuttosanita.it/ArchivioDocumenti/Interventi/Sanita%20%20Digitale%20new.pdf>.
“La Sanità rappresenta di gran lunga la voce di spesa più gravosa per i bilanci delle Regioni e proprio per questo investire in tecnologia per la sua gestione è una priorità.”

⁵ A titolo meramente esemplificativo si possono citare le osservazioni svolte nel DEF 2015 nel quale si legge: *“Oltre all'equilibrio di bilancio, le regole a carico delle regioni prevedono, con riferimento alla spesa sanitaria, il rispetto di quanto convenuto nel Patto per la Salute. Il Patto per la Salute si basa sulla partecipazione dei soggetti istituzionali (Stato e regioni) coinvolti nel governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alla definizione della sua cornice finanziaria e regolatoria. A partire dall'anno 2000, infatti, la sede di definizione del sistema di governance del settore sanitario è stata individuata nelle intese Stato-regioni. Attraverso tali intese, aventi, di norma, un orizzonte temporale triennale, viene definito l'ammontare delle risorse da destinare al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale al fine di garantire alle regioni le risorse necessarie alla programmazione di medio periodo e sono fissate le regole di governo del settore e*

L'esigenza di un costante monitoraggio nel settore sanitario è stata ulteriormente confermata nelle osservazioni svolte dalla Ragioneria Generale dello Stato nel proprio rapporto sul monitoraggio della spesa sanitaria nei termini che seguono: *“il mantenimento degli standard qualitativi raggiunti rende indispensabile affrontare il tema della sostenibilità dei costi del sistema sanitario pubblico in presenza di livelli di finanziamento condizionati dai vincoli macroeconomici e dalle politiche di bilancio necessari per il rispetto degli impegni assunti dall'Italia in sede comunitaria. Ciò richiede che si prosegua nell'azione di consolidamento e di rafforzamento delle attività di monitoraggio dei costi e della qualità delle prestazioni erogate nelle diverse articolazioni territoriali del SSN, in coerenza con l'azione svolta negli ultimi anni.”*⁶

le modalità di verifica delle stesse. Il 10 luglio 2014 è stata sancita l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano per il triennio 2014-2016. Il livello del finanziamento del SSN cui concorre lo Stato è stato fissato in 112,1 miliardi nel 2015 e 115,4 miliardi nel 2016, prevedendo la possibilità di rideterminazione dello stesso in funzione di sopravvenute esigenze di finanza pubblica. Unitamente agli aspetti finanziari, con il Patto della Salute 2014-2016 sono stati affrontati anche aspetti relativi all'organizzazione e alla regolamentazione del SSN. (omissis) Il contenuto del Patto per la Salute è stato recepito e introdotto nella legislazione dalla Legge di Stabilità 2015. In relazione a quanto disposto dalla Legge di Stabilità 2015 in merito al contributo delle regioni alla manovra di finanza pubblica (pari a circa 3,5 miliardi), il 26 febbraio 2015 è stata siglata un'intesa fra Stato e regioni, con la quale sono stati definiti gli importi e gli ambiti di spesa della complessiva manovra a carico delle regioni. A seguito di tale intesa, l'onere della manovra a carico del Servizio Sanitario Nazionale è stato fissato in circa 2,4 miliardi a decorrere dal 2015, con conseguente riduzione di pari importo del livello di finanziamento del SSN, rideterminato in 109,7 miliardi per il 2015 e 113,1 miliardi per il 2016”.

⁶ Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, *“Il monitoraggio della Spesa Sanitaria – Rapporto n°1 anno 2014”*, Studi e pubblicazioni. http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2014/il_monitoraggio_del_sistema_sanitario.pdf

La necessità di monitoraggio della spesa sanitaria, è stata nel corso degli ultimi anni resa ancora più forte dalla crisi economico - finanziaria globale, che ha colpito in modo particolarmente intenso il nostro Paese⁷, e ciò in quanto il controllo del sistema salute e delle modalità di erogazione delle prestazioni (servizi) sanitarie in termini di efficienza garantirebbe una riduzione della spesa e in ogni caso una migliore allocazione delle scarse risorse a questo destinate, senza dover così incidere negativamente sulla erogazione del servizio⁸.

⁷ Gli effetti della crisi economica sulla gestione del servizio sanitario sono stati rilevati dal Prof W. Ricciardi in *La sanità italiana e la manovra finanziaria La sfida del Sistema Sanitario Nazionale: garantire servizi sanitari ottimali, innovazione e sostenibilità del sistema in un'epoca di ridotte risorse*, <http://www.ibdo.it/pdf/policy-brief/019-La-sanita-italiana-e-la-manovra-finanziaria.pdf>. L'Autore dando atto che “la crisi economica che ha colpito quasi tutte le nazioni del mondo, impatta su un Paese come l'Italia, caratterizzato dal 2001 da un progressivo processo di devolution dal livello centrale a quello regionale ed in cui circa un terzo delle Regioni (spesso meridionali) stavano affrontando restrizioni di budget già dal 2007” ha quindi rilevato che “l'Italia ha approvato una serie di risposte alla crisi economica globale che coinvolgono le attività del Governo centrale, le relazioni tra Governo e Regioni, e le attività delle Regioni in materia di politiche sanitarie. Comunque la gran parte delle risposte politiche sono state legate strettamente ai progressivi sforzi per contenere i costi del sistema sanitario specialmente con politiche per incrementare l'efficienza della macchina pubblica”

⁸ In tal senso si richiamano le osservazioni svolte da C. Meloni, *La sanità italiana tra presente e futuro. La rivoluzione sanitaria attraverso l'e-health*, in Rivista Proesis promozione e indagini sociali n°04/2013, La cultura della conoscenza, <http://www.proeis.org/>, il quale sostiene che “il processo di digitalizzazione dei dati, con conseguente dematerializzazione delle informazioni attinenti le prestazioni sanitarie, dovrebbe portare il SSN verso un processo di profondo ridimensionamento dei costi e un contemporaneo incremento della qualità dei servizi socio-sanitari offerti ai cittadini”. L'Autore ritiene che il ricorso alla digitalizzazione e dematerializzazione dei dati sanitari possa consentire un abbattimento strutturale notevole dei costi e contemporaneamente l'erogazione di servizi di alta qualità dotati di maggiore efficienza e appropriatezza.

La giurisprudenza della Corte Costituzionale, anche alla luce dei vincoli di derivazione comunitaria ha ribadito la necessità che la spesa sanitaria sia resa compatibile con “*la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario*”⁹, evidenziando quindi la fondamentale importanza di una corretta attività di programmazione della distribuzione e utilizzazione delle risorse medesime.

Il settore sanitario, al fine di scongiurare il realizzarsi del potenziale contrasto tra una continua richiesta di servizi sanitari (sempre in aumento) e le sempre più pressanti esigenze di contenimento dei costi, ben potrebbe avvalersi delle nuove tecnologie, quale strumento di *Business Intelligence*¹⁰ per la raccolta ed elaborazione dati, la produzione e analisi di informazioni a supporto delle attività di controllo e di *management*, lo snellimento delle procedure burocratiche ed amministrative, e quindi quale leva di miglioramento dei processi clinici e

In sostanza il miglioramento del servizio sanitario trova nei nuovi strumenti digitali un valido alleato che avrebbe come esito sia quello di consentire una razionalizzazione della spesa sanitaria sia di garantire ai cittadini l'erogazione uniforme di cure appropriate.

⁹ Corte Costituzionale Sentenze n° 111/2005 e n° 203/2008.

¹⁰ F. Pecoraro, *Il fascicolo sanitario elettronico come strumento di business intelligence in sanità*, Il Fascicolo sanitario elettronico come strumento di business intelligence in sanità, Roma: Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, 2013 (IRPPS Working paper n°57/2013) www.irpps.cnr.it. L'Autore rileva che gli strumenti innovativi sono il fulcro della Business Intelligence, la quale utilizza i sistemi informativi aziendali e le tecnologie informatiche per supportare i processi di misurazione, controllo e analisi dei risultati e delle performance aziendali e orientare le decisioni aziendali in condizioni variabili di incertezza.

sanitari ma soprattutto quale mezzo di razionalizzazione dei modelli gestionali e amministrativi¹¹.

Lo scopo del presente studio è quello di analizzare l'impatto degli strumenti dell'ICT sul settore sanitario e le utilità e le finalità che possono essere raggiunte attraverso i nuovi strumenti messi a disposizione dell'innovazione tecnologica.

Per far ciò si rende *in primis* necessario analizzare, seppur brevemente, la peculiare e specifica configurazione del diritto alla salute e definirne la attuale consistenza, con particolare riferimento al necessario (*rectius*: imposto) bilanciamento che deve essere effettuato tra questo diritto e altri interessi di pari rilevanza, tra tutti la necessità del contenimento dei costi, necessità che può giustificare il ricorso a strumenti di controllo della spesa, quali quelli offerti dall'evoluzione digitale.

Si procederà poi a valutare quali sono gli strumenti normativi a cui si può ricorrere per disciplinare l'ingresso del fenomeno digitale nel settore sanitario, avendo particolare attenzione ai problemi concernenti il riparto di competenza tra Stato e Regioni e ciò in ragione sia della molteplicità degli interessi e delle numerose materie coinvolte (che impongono un'attenta analisi delle diverse voci

¹¹ In questo senso si legga Osservatori.net. ICT & management, Osservatorio ICT in sanità nel rapporto per l'anno 2013, *ICT in sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda*, maggio 2013, www.osservatori.net. È stata marcatamente evidenziata l'importanza dell'ICT quale strumento di "innovazione e razionalizzazione" che permette di coniugare l'efficacia e la qualità della cura con una maggiore efficienza dell'utilizzazione delle risorse. Tali conclusioni sono state supportate da un'analisi degli scenari internazionali e delle esperienze di altri Paesi, nei quali il ricorso all'ICT in sanità ha assunto un ruolo fondamentale per tutte le attività sia di natura clinica sia di natura amministrativa, divenendo uno strumento centrale e strategico di supporto per il governo delle strutture sanitarie.

competenziali per poter configurare correttamente i poteri assegnati ai diversi livelli di governo) sia della peculiare natura del sistema sanitario così come realizzato nel nostro Paese, che da sempre è stato caratterizzato da una *governance* multilivello e policentrica.

Infine si procederà a un'analisi di alcuni strumenti che fin ora hanno trovato attuazione nel SSN, verificando sia le utilità raggiunte sia gli eventuali profili di implementazione degli stessi.

1 IL DIRITTO ALLA SALUTE COME DIRITTO FINANZIARIAMENTE CONDIZIONATO LEVA DEL CAMBIAMENTO DIGITALE

1.1 Premessa

Uno studio sulla riorganizzazione del sistema sanitario attraverso il ricorso agli strumenti digitali e, ancor meglio sulla utilizzazione dell'ICT quale mezzo di miglioramento e efficientamento della sanità non può prescindere da un inquadramento e qualificazione del diritto alla salute.

È fuor di dubbio che la peculiare natura del diritto alla salute ha avuto e ha tuttora un ruolo centrale e predominante nella organizzazione e costruzione del servizio sanitario e, pertanto, anche nell'ulteriore percorso evolutivo che la sanità deve necessariamente affrontare occorre tenere a mente quale sia la natura e l'ampiezza del predetto diritto.

In particolare occorre valutare se la necessità di riorganizzazione del settore sanitario, anche mediante il ricorso all'applicazione degli strumenti digitali, può trarre origine e giustificazione nell'evoluzione del significato attribuito al diritto alla salute.

1.2 La prima interpretazione del diritto alla salute

Il diritto alla salute, o ancor meglio l'inquadramento del diritto medesimo così come riconosciuto all'art 32 della Costituzione, ha subito nel corso del tempo

una notevole evoluzione, che indubbiamente ha influenzato il funzionamento e l'organizzazione del SSN anche in termini di gestione della spesa¹².

La Costituzione italiana inserisce il diritto alla salute nel novero dei diritti fondamentali essendo, a onor del vero, l'unico caso in cui il legislatore abbia testualmente definito un diritto come "fondamentale"¹³. Il ricorso a tale attributo, che non viene utilizzato invece in riferimento a altri diritti parimenti previsti in Costituzione, parrebbe suggerire un ruolo privilegiato del predetto diritto al quale, per mezzo della sua stessa definizione, sembra essere assegnato un peculiare regime di tutela, specie qualora questo si trovi in una posizione di antinomia rispetto ad altri interessi giuridici.

In un'ottica di comparazione dei diritti dell'individuo, così come espressamente enucleati e sulla base del mero dato letterale, parte della dottrina è giunta a ritenere che il termine "*fondamentale*" non debba semplicemente essere considerato quale sinonimo di "*primario o essenziale (omissis) assoluto (omissis) inviolabile*"¹⁴ ritenendo infatti che, se così fosse, tutti gli altri diritti riconosciuti

¹² G. Mancini Palamon, "*L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziale ed organizzativi*", www.ildirittoamministrativo.it, afferma che la nozione di salute (intesa come diritto alla tutela della salute) ormai ha subito un'evoluzione tale per cui essa è riconducibile a un contesto che "*esula dalla semplice assenza dello stato di malattia o di infermità e ha sempre più a che fare con le esigenze finanziarie*".

¹³ C.M. D'Arrigo, voce Salute (diritto alla), in Enc. Dir. Agg. V, 2001, nel definire ontologicamente il diritto alla salute, riferendosi in termini generali alla categoria concettuale dei diritti sociali, afferma che questi si distinguono dagli altri diritti esclusivamente per la loro origine storica, rilevando in proposito che i diritti sociali "*condividono lo statuto tipico dei diritti fondamentali, tanto sotto il profilo dell'efficacia, quanto sotto quello del valore giuridico*".

¹⁴ D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli Editore -Torino 2015, pag. 64.

all'individuo, non essendo qualificati come fondamentali, dovrebbero di conseguenza essere ritenuti privi di tali caratteristiche. Non potendosi quindi accogliere una interpretazione di tal sorta, che andrebbe a incidere negativamente su altri diritti costituzionalmente garantiti, è evidente che la “*fondamentalità*” del diritto alla salute abbia un significato ulteriore e differente che – sempre secondo la predetta ricostruzione dottrinale - potrebbe essere ricondotto alla primazia o prevalenza che si attribuita al diritto alla salute ogni qualvolta questo si ponga in contrasto con altri diritti di rilevanza costituzionale.

E così il carattere fondamentale del diritto alla salute giustificerebbe, in caso di contrasto, la subordinazione a questo di tutti gli altri diritti eventualmente con esso confliggenti in ragione di una superiorità (seppur non gerarchica) del diritto in questione.

La predetta ricostruzione, però è stata sconfessata dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale che con numerose pronunce tra cui si può citare la sentenza n° 85 del 2013, relativa al caso ILVA, ha definitivamente negato la sussistenza di un carattere di assoluta preminenza del diritto alla salute rispetto ad altri diritti costituzionalmente garantiti, ritenendo che questo perciò debba essere sottoposto a un ragionevole bilanciamento con le ulteriori posizioni giuridiche coinvolte, e riconoscendo però che la natura fondamentale del diritto impone che questo venga sempre garantito nel suo nucleo essenziale¹⁵.

¹⁵ Corte Costituzionale, Sent. n°85/2013. La Corte evidenzia la necessità di comporre il conflitto tra diritto alla salute e diritto al lavoro e quindi alla conservazione dei livelli occupazionali mediante un apposito bilanciamento, nel quale i predetti diritti sono in posizione paritaria, non potendosi configurare alcuna sorte di prevalenza o superiorità ontologica dell'uno

La necessità, avvertita anche dalla Corte, di garantire comunque una tutela forte al diritto alla salute discende dalla stretta interrelazione esistente tra questo diritto e altri due principi fondamentali del nostro Stato cristallizzati agli articoli 2 e 3 della Costituzione e, nello specifico, il riconoscimento dei diritti inviolabili dell'uomo (tra cui appunto il diritto alla salute)¹⁶ e l'affermazione del principio di

rispetto all'altro. Nella propria ricostruzione la Corte afferma i diritti riconosciuti e tutelati in Costituzione *“si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri”* Il ruolo dell'interprete quindi, nell'assegnare adeguata tutela è quello di fornire una lettura olistica della disciplina che tramite l'adeguato bilanciamento non consenta *“l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona”*.

In merito al diritto alla salute, pertanto si conclude che non sia condivisibile la ricostruzione *“secondo cui l'aggettivo «fondamentale», contenuto nell'art. 32 Cost., implicherebbe un “carattere preminente” del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona. La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. La qualificazione come “primari” dei valori dell'ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati, non già che gli stessi siano posti alla sommità di un ordine gerarchico assoluto. Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale”*.

Sulla necessità del bilanciamento tra diritti costituzionalmente garantiti e in riferimento alla sentenza citata si veda F. Gallo, *“Possibilità e limiti della revisione costituzionale”* Conferenza tenuta dal Presidente Prof. Franco Gallo presso l'Auditorium Santa Margherita dell'Università Ca' Foscari, su www.cortecostituzionale.it.

¹⁶ R. Balduzzi e M. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in Manuale di Diritto Sanitario, Il Mulino Bologna 2013. Gli Autori interrogatisi sulla riconducibilità del diritto alla salute alla categoria dei diritti inviolabili dell'uomo giungono a concludere che *“La questione sulla natura di diritto inviolabile dell'uomo ai sensi dell'art. 2 attribuibile al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. può allora essere positivamente risolta, benché il contenuto soggetto*

eguaglianza sostanziale, la cui realizzazione avviene anche tramite la garanzia di un equo godimento dei diritti, senza che questo sia condizionato da differenze economiche, sociali o anche di mera appartenenza territoriale¹⁷.

Il legame con l'art. 2 ha trovato conferma nella giurisprudenza sia della Corte Costituzionale sia dei Giudici di merito e di legittimità i quali, in numerose circostanze, pur riconoscendo che il diritto alla salute possa trovare un limite nel bilanciamento con altri interessi, tra cui in particolar modo quelli relativi a esigenze di contenimento della spesa e di gestione finanziaria e organizzativa delle risorse disponibili, sono giunti a riconoscere l'esistenza di un nucleo intangibile strettamente connesso alla pretesa di prestazioni indispensabili per la salvaguardia dell'individuo e che pertanto non possono essergli negate, pena la violazione della dignità della persona¹⁸.

a inviolabilità vari in ragione della multidimensionalità oggettiva del diritto" e ciò in ragione della indiscutibile inerenza della salute alla dignità umana. Tale ricostruzione trova il proprio elemento centrale nella "irriducibilità" del diritto intesa come il nucleo essenziale incompressibile, intangibile e non passibile di limitazioni neanche ad opera del legislatore costituzionale.

¹⁷Per un'analisi dei rapporti tra diritto alla salute e articolo 3 della Costituzione si veda R. Balduzzi e M. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, cit. Nel definire i rapporti tra le due norme costituzionali gli Autori rilevano tre profili fondamentali: 1) l'applicazione del principio dell'uguaglianza al diritto alla salute; 2) la garanzia del godimento del diritto alla salute come condizione necessaria e strumento per la realizzazione della eguaglianza sostanziale e 3) necessità di un vincolo di pubblicità del sistema per evitare che le distorsioni tipiche del mercato sanitario, possano tradursi in una vera e propria discriminazione e emarginazione dei soggetti economicamente più deboli.

¹⁸ L'inerenza del diritto alla salute alla dignità umana è il parametro posto alla base di numerose sentenze con le quali la Corte Costituzionale ha affermato che il predetto diritto, essendo intrinseco alla persona è diritto dell'individuo e non del cittadino e pertanto deve essere garantito anche nei confronti degli stranieri - a prescindere dalla loro posizione relativamente alle norme che regolano l'ingresso e il soggiorno nello Stato - i quali hanno diritto "*di fruire di tutte le prestazioni*

In merito al legame con l'art. 3, comma 2, della Costituzione, è evidente come il riconoscimento del diritto alla salute e la conseguente creazione degli opportuni strumenti per garantire l'effettività della tutela siano totale manifestazione dell'obbligo assunto dallo Stato di rimuovere qualsiasi ostacolo di natura sociale ed economica, attenuando e riducendo quindi la disparità sociale anche nel godimento del predetto diritto¹⁹. In questo senso evidente è il richiamo

che risultino indifferibili ed urgenti". Corte Costituzionale sent. n°252/2001, 432/2005, 269/2010, 299/2010, 61/2011. Così la Corte nella Sentenza 299/2010 "Lo straniero è titolare di tutti i diritti fondamentali che la Costituzione riconosce spettanti alla persona. Inoltre, esiste un nucleo irriducibile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni priva di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto. Quest'ultimo diritto deve perciò essere riconosciuto anche agli stranieri, qualunque sia la loro posizione rispetto alle norme che regolano l'ingresso di soggiorno ed il soggiorno nello Stato, pur potendo il legislatore prevedere diverse modalità di esercizio dello stesso." E ancora nella Sent. n°40/2013, nella quale si afferma che l'illegittimità della scelta del legislatore, contenuta nell'articolo 80, comma 19, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, di subordinare il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento alla titolarità di una regolare carta di soggiorno poiché "si tratta di provvidenze rivolte a soggetti in gravi condizioni di salute, portatori di handicap fortemente invalidanti (in uno dei due giudizi a quibus si tratta addirittura di un minore), la cui attribuzione comporta il coinvolgimento una serie di valori di essenziale risalto tutti di rilievo costituzionale e contemplati dai parametri evocati, tra cui spicca l'art. 2 della Costituzione. Tali valori - al lume, anche, delle diverse convenzioni internazionali che parimenti li presidiano - rendono priva di giustificazione la previsione di un regime restrittivo ratione temporis, così come ratione census) nei confronti di cittadini extracomunitari, legalmente soggiornanti nel territorio dello Stato da tempo apprezzabile ed in modo non episodico, come nei casi di specie".

¹⁹ G. Preite, *Il diritto alla salute tra federalismo e politiche di sviluppo dei servizi e-health. Prospettive organizzative in sanità*, in atti del Convegno SISP _ Società Italiana di scienza Politica – Università IUAV di Venezia, 16 - 18 settembre 2010, <http://www.sisp.it/files/papers/2010/gianpasquale-preite-795.pdf>, riconduce alla correlazione tra eguaglianza sostanziale e diritto alla salute la riforma che ha condotto all'istituzione del SSN (l.833/1978) , in quanto volto a rimuovere il precedente assetto organizzativo della sanità di stampo mutualistico, fonte di sperequazioni, discriminazioni e "tutele differenziate e condizionate

al principio di eguaglianza sostanziale nella parte dell'art. 32 in cui si prevede che siano garantite le cure gratuite agli indigenti a manifestazione della volontà (precettiva e non programmatica) del Costituente di ridurre le disparità nell'accesso alla cura dipendenti dalle condizioni reddituali dell'individuo. A tal proposito è importante rilevare, come l'utilizzazione del termine indigenti, abbia portato nel corso del tempo a una vasta produzione giurisprudenziale finalizzata a definire in modo concreto e preciso quale fosse il valore da assegnare alla predetta qualificazione, ciò in ragione della formulazione generica e aperta utilizzata dal legislatore costituente, che ha creato un vuoto normativo che non è stato colmato completamente neanche dai successivi interventi del legislatore in ambito sanitario.

Richiamando quindi lo stretto collegamento tra la predetta previsione e il principio di eguaglianza sostanziale, la giurisprudenza ha ritenuto che il termine indigenza dovesse essere interpretato in senso relativo e quindi parametrato non solo alla specifica condizione reddituale dell'individuo ma anche alla effettiva e concreta sostenibilità dei costi per le cure richieste, al costo della terapia necessaria e alle condizioni di necessità e urgenza sottostanti alla richiesta di salute. Si è quindi ritenuto che la gratuità o rimborsabilità delle cure debba essere riconosciuta solo qualora trovandosi l'individuo in una condizione di "incapacità economica" l'assenza di un intervento suppletivo dello Stato potrebbe tradursi

dallo status sociale e lavorativo dei singoli pazienti". L'Autore, afferma che è proprio il precetto dell'art.32 della Costituzione che fa sorgere in capo alla Repubblica l'obbligo di interventi atti a rimuovere le differenze di origine sociale e economica, imponendo quindi un comportamento interventista.

nell'impossibilità di ottenere le indispensabili prestazioni sanitarie e risolversi, quindi, in un pregiudizio diretto e immediato del diritto alla salute²⁰.

Il concetto di indigenza pertanto, deve essere determinato in concreto avendo cura delle condizioni specifiche dell'individuo e in particolare del costo e dell'importanza della cura²¹, imponendosi davanti quindi un obbligo di verificare se il richiedente abbia una urgente necessità di cura, in un'ottica che non sia orientata alla mera verifica del dato reddituale.²².

²⁰ In tal senso è possibile operare un raffronto tra le diverse posizioni assunte dalla Corte Costituzionale con la Sent. n° 309 del 1999 e la sentenza n°354 del 2008 relative alla rimborsabilità delle prestazioni sanitarie ricevute da un cittadino italiano all'estero. Mentre nel primo caso la Corte aveva infatti optato per la necessità di riconoscere la rimborsabilità delle cure al cittadino che si trovasse all'estero poiché considerato indigente, ritenendo sul punto che richiedere, anche per gli indigenti, che la presenza all'estero fosse motivata da ragioni di lavoro o da particolari ragioni di studio avrebbe costituito aggravamento di una condizione materiale negativa che il legislatore non aveva discrezionalità di introdurre, in forza dell'inviolabilità del nucleo essenziale del diritto alla salute, escludendo l'equiparazione tra motivi del soggiorno al di fuori del territorio nazionale diversi da quelli di lavoro o di studio e questi ultimi, ma affermando che in ogni caso ai primi non possono indurre a *“una aprioristica valutazione negativa”*, tale da escludere qualsiasi intervento pubblico anche nel caso di persona indigente.

Diversamente nella seconda sentenza citata proprio sulla base della relatività del concetto di indigenza la Corte che alla stregua dell'art. 32 Cost., si possa affermare in modo assoluto il principio secondo il quale, *“in caso di gravità della malattia e di urgenza dell'intervento terapeutico, il costo di quest'ultimo deve essere rimborsato pure a coloro che non si trovino in una condizione di indigenza anche in senso relativo”*.

²¹ M. Luciani, *Salute*, I) Diritto alla salute – Dir. Cost, in Enciclopedia Giuridica, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, vol. XXVIII, 1991

²² Su tale interpretazione del concetto indigenza si veda sempre Corte Costituzionale Sent. n°309/1999 nella quale si rileva che al concetto di indigenza richiamato dal legislatore costituente nell'art.32, non può essere attribuito *“un significato puntuale e sempre identico a se stesso”* pertanto anche il richiamo alle insufficienti disponibilità economiche deve essere integrato con ulteriori parametri anche di elaborazione giurisprudenziale, rimettendo però al legislatore il

La riconducibilità del precetto costituzionale inserito nell'art. 32 al principio di uguaglianza sostanziale e la conseguente necessità di un ruolo attivo dello Stato, devono però essere necessariamente calate nel più complesso sistema Paese, nel quale convivono istanze di differente natura tra cui, quella al mantenimento dell'equilibrio finanziario e di bilancio, anch'esse ormai dotate di rilievo costituzionale²³. Pertanto occorre valutare come la convivenza di interessi costituzionali così differenti e per certi versi antagonistici tra loro abbia inciso sulla qualificazione e sulla elaborazione dottrinale e giurisprudenziale del diritto alla salute e, da ultimo, anche sulle modalità di tutela del medesimo e quindi anche sull'organizzazione del Servizio sanitario.

1.3 Il diritto alla salute e la sua ricostruzione “*multidimensionale*”.

All'interno del sistema delineato dalla Costituzione, mirante alla totale attuazione dei principi di inviolabilità dei diritti fondamentali dell'individuo e di

compito di determinare il contenuto di tale nozione anche in ragione della precipua onerosità di una cura cui l'individuo debba essere sottoposto.

²³ Si veda A. D'Aloia in *I diritti sociali nell'attuale momento costituzionale*, in www.gruppodipisa.it. “*La Grundnorm rappresentata dal secondo comma dell'art.3, che certamente è e deve rimanere il punto di attrazione di tutto quello che facciamo sul terreno della dignità sociale e dell'eguaglianza effettiva delle persone, e del tentativo di rincorrere e di sfidare le metamorfosi della diseguaglianza e della debolezza sociale, non può essere un jolly totalmente sganciato da ogni legame con altri riferimenti costituzionale. Il progetto costituzionale di rimozione degli ostacoli di ordine economico e sociale convive con il modo di produzione capitalistico, con altri principi-valori come merito e parità di trattamento (omissis) con l'equilibrio finanziario e di bilancio: tutti elementi che hanno anch'essi un rilievo costituzionale. Il punto nodale è trovare una sintesi, un modo di realizzare il massimo possibile di tutela sociale senza rompere questa delicata contestualità, e senza poterne prescindere, come se questi elementi fossero una semplice cornice adattabili a piacimento*”.

eguaglianza sostanziale, i diritti sociali (e per quanto interessa l'odierna ricerca quindi il diritto alla tutela della salute) assumono un ruolo "costitutivo" nell'ordinamento, la cui definizione e determinazione concreta è rimessa necessariamente all'ulteriore intervento del legislatore²⁴.

Proprio sulla base alla produzione normativa, volta a determinare contenuti e consistenza del diritto riconosciuto all'art.32 della Costituzione si è giunti a affermare che il diritto alla salute, così come attualmente delineato nel nostro ordinamento è un diritto multidimensionale²⁵, o meglio un "diritto a geometria variabile"²⁶, e ciò in ragione della peculiare collocazione da esso ricoperta.

²⁴ Sulla natura precettiva dell'art. 32 si veda E. Cavasino, in *Perché costruire il diritto alla salute come "diritto a prestazione" rende le forme normative dell'uguaglianza dipendenti dal limite economico – finanziario e ridimensione l'effetto garantistico del "contenuto minimo essenziale"*, in www.gruppodipisa.it. L'Autrice rileva come la lettura programmatica dell'art. 32, della Costituzione, abbia ceduto il passo a una diversa interpretazione che ha attribuito alla disposizione in commento, e al riconoscimento del diritto alla salute in essa contenuto, un valore di natura precettiva, in considerazione delle modalità con le quali si è dato gradualmente attuazione al precetto costituzionale, attraverso la organizzazione dell'apparato pubblico, destinato alla tutela del diritto medesimo.

²⁵ R. Balduzzi e M. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in *cit.* Gli autori rilevato i diversi aspetti della multidimensionalità del diritto alla salute affermando che questa è legata sia alla pluralità di posizioni giuridiche coinvolte sia alla pluralità dei soggetti operanti nell'esercizio-garanzia di questo diritto. Per quanto attiene alle posizioni giuridiche soggettive vengono richiamati il diritto dell'individuo a ricevere la tutela della propria salute, l'interesse generale alla tutela della salute collettiva, il diritto dell'indigente a ricevere cure gratuite, la libertà dell'individuo di non sottoporsi a trattamenti sanitari, il dovere dell'individuo di sottoporsi a trattamenti sanitari obbligatori. In relazione invece ai soggetti coinvolti nella realizzazione del diritto alla salute sono indicati: la Repubblica, la collettività, l'individuo e l'indigente.

²⁶ M. Luciani in *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, (in AA.VV. *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto.* – Quaderni CESIFIN, Giappicchelli Editore, Torino, 2011, p.13) richiama il

Innanzitutto la tutela della salute, così come genericamente richiamata dalla Costituzione può essere intesa sia come tutela passiva²⁷ - quale garanzia del diritto all'integrità psicofisica - sia come tutela attiva che comporta l'insorgenza in capo all'individuo di una pretesa alle cure e all'assistenza²⁸.

tema della complessità della struttura giuridica del diritto alla salute. Infatti esso ricomprende non solo il diritto a pretesa o prestazione (tipicamente riconducibile all'alveo dei diritti sociali, così come storicamente intesi), ma anche situazioni soggettive proprie dei diritti di libertà. L'Autore conclude quindi ritenendo che al diritto alla salute debba essere attribuita una natura multiforme.

²⁷ R. Balduzzi e M. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in cit. La tutela passiva del diritto alla salute si riconduce all'alveo dei classici diritti di libertà, promanazione del principio originario dell'*habeas corpus*, per cui l'ordinamento doveva esclusivamente predisporre gli opportuni rimedi di natura inibitoria, risarcitoria e ripristinatoria. Tale posizione giuridica si qualificava quindi, così come i diritti di libertà ottocenteschi, come diritto prettamente negativo, nel quale il ruolo dello Stato era di mero garante ed eventuale sanzionatore, senza che gli venisse richiesto un intervento attivo o proattivo in funzione di tutela del diritto.

Sul punto si veda anche D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit. Il diritto alla salute nella sua accezione passiva viene definito come "*libertà di salute*" che si sostanzia nel riconoscimento al soggetto che ne sia titolare del libero potere di decidere come e se godere del proprio stato di salute. In tal senso viene richiamata anche la Sentenza della Corte di Cassazione n°21748 del 2007, nella quale si è statuito che la qualificazione del diritto alla salute quale diritto di libertà, abbia come conseguenza diretta, l'attribuzione in capo al singolo della libertà di scegliere "*di perdere il diritto alla salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere la fasi finali della propria esistenza secondo i canoni di dignità umana propri dell'interessato*", libertà negativa, che in quanto tale deve in ogni caso trovare l'adeguata tutela da parte dell'ordinamento, il quale quindi, salvo i casi di intervento nell'interesse della salute pubblica, non potrà imporre all'individuo trattamenti o specifiche scelte terapeutiche.

²⁸ C. M. D'Arrigo, cit. Ad avviso dell'Autore, nella definizione della consistenza effettiva del diritto, non assume pregio limitarsi ad un'analisi in termini astratti dell'inquadramento all'interno di diverse categorie giuridiche concettuali, ma risulta più proficuo valutare in concreto il contenuto della normativa di riferimento (anche di rango sub-costituzionale), per verificare i profili di tutela di natura "oppositiva" da quella "pretensiva".

Tale ricostruzione è del tutto riferibile al diritto alla salute nel quale si combinano profili propri del diritto di libertà e del diritto a prestazione. "*Quanto ai primi, essi danno corpo a un vero*

È proprio il profilo della tutela attiva che assume maggiore rilevanza nell'ottica della presente trattazione, pertanto è quello sul quale si concentrerà l'attenzione di chi scrive.

L'inserimento del diritto alla salute nella categoria concettuale dei diritti sociali è strettamente connesso alla tutela attiva della predetta posizione giuridica soggettiva, tutela che impone alla Repubblica la necessaria adozione di interventi e di azioni positive finalizzate a una adeguata garanzia del diritto stesso.

Da ciò consegue che il diritto *de quo* si manifesta anche quale diritto a prestazione - categoria propria del modello di Stato sociale²⁹ - la cui tutela diviene

e proprio diritto soggettivo; per di più – secondo l'univoco orientamento della Suprema corte – insuscettibile di affievolimento, vale a dire non degradabile a interesse legittimo (omissis). Per i secondi riaffiora, invece, il problema della programmaticità dell'art. 32 Cost. Secondo una diffusa opinione, le prestazioni sanitarie costituiscono oggetto di diritti soggettivi (pubblici) soltanto se il potere pubblico appronta in concreto i mezzi necessari al loro soddisfacimento; infatti, competerebbe al legislatore – il cui omesso intervento, del resto, trova scarse sanzioni – provvedere al bilanciamento dell'interesse individuale alla salute con gli altri valori costituzionalmente protetti, tenendo pure conto i limiti oggettivi posti dalle risorse organizzative e finanziarie del momento. (omissis) ora, mentre si registra la parziale ma progressiva erosione di questi dogmi, al contempo sembra aprirsi una nuova stagione della programmaticità, che trae energia dalla constatata insufficienza delle risorse finanziarie dello Stato a far fronte agli illimitati bisogni sociali”.

²⁹ R. Balduzzi e M. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in cit. 31. Nella trattazione gli Autori evidenziano la stretta consequenzialità tra evoluzione del modello di Stato e evoluzione delle forme di garanzia, giungendo a tale conclusione alla luce del fatto che l'affermazione dello Stato sociale, il quale “*si fa carico del benessere dei cittadini*” che questi ultimi riescono a soddisfare, a prescindere dalle individuali condizioni socio-economiche, il proprio bisogno di salute, migliorando così notevolmente la propria qualità della vita. Questo è il frutto della “consonanza” tra lo sviluppo dello Stato sociale e l'emersione del diritto alla salute, come diritto a prestazione/pretesa.

funzione essenziale dei pubblici poteri sui quali, pertanto, incombe l'obbligo di soddisfare la “*pretesa di salute*” avanzata dai singoli.

La dualità del diritto alla salute e la conseguente bilateralità dell'intervento richiesto allo Stato per garantirne una adeguata tutela, sono state oggetto di numerosi interventi della giurisprudenza e in particolar modo della Corte Costituzionale, la quale con un orientamento costante ha affermato che il diritto alla salute, essendo riconosciuto e garantito dall'art. 32 della Costituzione come diritto primario e fondamentale, impone che lo Stato gli accordi piena ed esaustiva tutela³⁰.

La predetta tutela però, non è monolitica e omogenea, articolandosi in diverse forme in base alla situazione concreta nella quale il diritto si inserisce e, in particolar modo alla luce dei diversi e vari interessi con i quali il diritto medesimo concorre³¹.

Da ciò consegue che, mentre nella propria accezione di matrice liberale, e quindi inteso come *habeas corpus* o difesa dell'integrità fisico-psichica della persona umana rispetto alle aggressioni o alle condotte comunque lesive dei terzi, la cui tutela trae origine dal principio del *neminem ledere*, il diritto alla salute è integralmente e immediatamente garantito dalla Costituzione e direttamente tutelabile e azionabile *erga omnes*. diversamente, nella sua qualificazione di

³⁰ Corte Costituzionale Sent. n°992 del 1988 e n°1011 del 1988.

³¹ Corte Costituzionale, Sent. n°455 del 1990. La Corte fornisce una definizione dei due aspetti che compongono il diritto alla salute. In merito alla difesa dell'integrità fisico-psichica rispetto a terzi questo è un diritto assoluto, immediatamente tutelato dalla Costituzione; sotto il profilo del diritto alla prestazione è “*soggetto alla determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario*”.

diritto sociale, considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è condizionato dalle scelte adottate dal legislatore nella individuazione e determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela, e evidentemente delle risorse messe a disposizione del sistema³².

Il legislatore, pertanto, non può in alcun modo prescindere - nella propria valutazione tra interessi - dalla considerazione della reale entità degli strumenti e delle risorse cui attingere³³ nell'adempire al proprio ruolo di garante del diritto alla salute, conseguentemente, le tutele di volta in volta accordate sono necessariamente etero-condizionate da fattori esterni e ulteriori rispetto alla domanda di salute.

³² D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit. L'Autrice effettua un raffronto tra le due diverse posizioni giuridiche soggettive riconducibili al diritto alla salute così come configurato nella Costituzione, mettendone in evidenze le specificità e peculiarità.

Da un lato il diritto alla salute inteso come protezione *erga omnes* della propria integrità psico-fisica che, in quanto tale, è da ricondursi ai diritti di libertà e pertanto assume un valor assoluto che non ne consente la funzionalizzazione rispetto ad altri diritti. Ancora, tale posizione che assume i profili di vero e proprio diritto soggettivo impone un dovere negativo di *non facere* in capo sia allo stato sia a tutti gli altri consociati, i quali sono tenuti a un comportamento omissivo che non limiti in alcun modo il privato nel godimento del proprio diritto, rinvenendosi nei predetti obblighi omissivi o di astensione anche la finalità propria del riconoscimento della predetta posizione giuridica soggettiva. Di contro, il diritto alla salute quale diritto a prestazione si traduce in una pretesa che il privato può vantare nei confronti dello stato che assume contorni equiparabili a quelli di un qualsiasi diritto di credito, declinato nella forma del dovere di cooperazione.

³³ G. Preite, cit. nella ridefinizione del rapporto tra il diritto alla salute e le risorse finanziarie disponibili, ruolo fondamentale riveste la discrezionalità del legislatore statale e regionale nel decidere le modalità con le quali utilizzare e distribuire le predette risorse.

Date queste diverse accezioni che assume il diritto alla salute è evidente che il legislatore nell'operare il bilanciamento di cui si è detto precedentemente incontra comunque dei limiti invalicabili³⁴.

E così si è giunti a distinguere un nucleo essenziale (“nucleo duro”) del diritto alla salute, la cui immediata inerenza alla persona umana e la sua immediata derivazione dai principi costituzionali implica che questo non può in alcun modo essere toccato, limitato, alterato o comunque intaccato in sede di bilanciamento con altri interessi.

Queste le conclusioni cui è giunta in numerose circostanze la Corte Costituzionale, la quale chiamata a giudicare le modalità con le quali il legislatore ha provveduto all'attuazione dei precetti costituzionali inerenti la tutela della salute³⁵, ha dovuto sancire l'esistenza di una porzione del diritto caratterizzata da intangibilità³⁶, la cui lesione si sarebbe tradotta in una alterazione della tutela

³⁴ C.M. D'Arrigo, cit, nella categoria dei diritti sociali, l'Autore opera una ulteriore distinzione tra diritti incondizionati e diritti condizionati. In questa ultima categoria si inserisce il diritto alla prestazione sanitaria, la cui realizzazione è “*sottoposta alla condizione di ciò che è possibile o ragionevole*”.

³⁵ Così Corte Costituzionale Sent. 304/94: “*Come si è precedentemente ricordato, questa Corte ha ripetutamente affermato che nel bilanciamento dei valori costituzionali che il legislatore deve compiere al fine di dare attuazione al "diritto ai trattamenti sanitari" (art. 32 della Costituzione) entra anche la considerazione delle esigenze relative all'equilibrio della finanza pubblica. Non v'è dubbio che, se queste ultime esigenze, nel bilanciamento dei valori costituzionali operato dal legislatore, avessero un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all'inviolabile dignità della persona umana, ci si troverebbe di fronte a un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa*”

³⁶ R. Balduzzi e M. Servetti, cit. 44. Viene fornito un criterio interpretativo idoneo a determinare cosa debba essere ricondotto al nucleo essenziale – e quindi inviolabile – del diritto

voluta e riconosciuta dal legislatore costituzionale di valori intrinsecamente legati alla dignità umana e alla sua salvaguardia.

La dignità umana, diviene quindi il parametro che consente una valutazione del corretto esercizio della discrezionalità rimessa al legislatore ordinario nella individuazione degli strumenti, dei tempi e dei modi della realizzazione della tutela del diritto in questione. Pertanto si può ritenere che il nucleo essenziale, proprio per la sua inerenza alla dignità umana, possa essere qualificato sempre come un diritto soggettivo assoluto e primario, finalizzato alla tutela dell'integrità psico-fisica dell'individuo in presenza delle condizioni di indispensabilità, di gravità e di urgenza, e la lesione del contenuto di tale porzione del diritto alla salute si tradurrebbe inevitabilmente in un esorbitante e illegittimo esercizio di discrezionalità da parte del legislatore³⁷.

La Corte ha infatti affermato la sussistenza di un limite all'azione del legislatore ordinario che è data dalla *“misura minima essenziale di protezione*

alla salute. *“In via ellittica e di parziale semplificazione, potremmo rispondere alla domanda sull'inviolabilità del diritto alla salute avvalendoci della nozione morotea di “diritti inviolabili”. Questa fa essenzialmente perno sulla concezione relazionale di derivazione dossettiana, di “persona umana” come individuo sociale, “uomo che non è soltanto singolo, non è soltanto individuo, ma che è società nelle sue varie forme (omissis) attribuendo fondamento personalistico ai diritti inviolabili riconosciuti (stante l'antiorità storica dei diritti della persona e delle comunità sociali allo Stato) e garantiti dalla Repubblica, è possibile incentrare la ricognizione dell'inviolabilità su un criterio di “prossimità” del nucleo dei diritti della persona umana, o meglio, al valore della dignità della persona umana.”*

³⁷ In proposito sia consentito richiamare la sentenza della Corte Costituzionale n°269/2010, che in tema di trattamenti sanitari per gli stranieri ricorda l'esistenza di *“un nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto”*.

delle situazioni soggettive che la Costituzione qualifica come diritti, misura minima al di sotto della quale si determinerebbe, con l'elusione dei precetti costituzionali, la violazione di tali diritti"³⁸.

Evidenti sono le ragioni che hanno spinto la giurisprudenza costituzionale a tale ricostruzione: evitare che le esigenze di finanza pubblica potessero incidere nel godimento del diritto in modo talmente forte da determinare la violazione della stessa dignità umana.

Il riconoscimento della sussistenza di un nucleo essenziale³⁹ del diritto alla salute, ha quindi imposto al legislatore di dare attuazione al precetto costituzionale previsto dall'art.32 senza mai giungere a ledere o intaccare il nucleo incompressibile del diritto stesso⁴⁰.

³⁸ Corte Costituzionale Sent. n°27/1998

³⁹ Una definizione di ciò che si intende per nucleo duro del diritto alla salute è stata data dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza n. 17461 del 1 agosto 2006, nella quale la suprema Corte ha affermato che: *"In relazione al bene-salute è individuabile un "nucleo essenziale", in ordine al quale si sostanzia un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cura allorquando ricorrano condizioni di indispensabilità, gravità ed urgenza non altrimenti sopperibili, a fronte delle quali è configurabile un mero potere accertativo della P.A. in ordine alla ricorrenza di dette condizioni; in assenza, però, di tali condizioni, e allorquando non vengano denunziati pregiudizi alla salute, anche in termini di aggravamenti o di non adeguata guarigione, la domanda diretta ad ottenere prestazioni con modalità di più comoda ed agevole praticabilità per il paziente, rispetto a quelle apprestate dalla P.A., ha come presupposto una situazione soggettiva di interesse legittimo, stante la discrezionalità riconosciuta all'autorità amministrativa di soddisfare, tempestivamente, le esigenze del richiedente tra le possibili opzioni, anche attraverso un'opportuna integrazione tra le potenzialità delle strutture pubbliche con quelle private convenzionate, offrendo la soluzione reputata più adeguata alla finalità di piena efficienza del servizio sanitario."* Sezioni Unite della Cassazione, con la sentenza n. 17461 del 1 agosto 2006".

⁴⁰ D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit. 88 rileva che l'elaborazione del concetto di nucleo essenziale del diritto alla salute, la cui ratio è quella di limite dalla

Il nucleo essenziale del diritto alla salute diventa perciò il limite intangibile che non può essere oggetto di alcuna compressione e pertanto il legislatore non potrà farne oggetto di bilanciamento neanche con eventuali interessi antagonisti né l'amministrazione potrà ridurre l'ampiezza⁴¹. Tale preclusione è frutto della stretta correlazione esistente tra la predetta posizione giuridica e il principio di solidarietà sociale che impedisce di porre limitazioni al godimento del predetto diritto da parte del privato, qualora ciò sia necessario per garantire la tutela e la realizzazione della propria dignità umana.

1.4 L'interpretazione evolutiva del diritto alla salute e il suo impatto sul sistema sanitario.

Preso atto della sussistenza di un nucleo del diritto incompressibile⁴², è quindi necessario verificare quali siano le prospettive di tutela della ulteriore

discrezionalità del legislatore e ancor più dell'amministrazione deputata all'erogazione del servizio, è fuori di ulteriori complicazioni in ragione dell'assenza di una specifica definizione di tale concetto in seno al testo costituzionale che *“finisce con l'aggravare quel tasso di imprevedibilità (omissis) che sempre caratterizza l'attività del Giudice costituzionale impegnato nel valutare l'adeguatezza del bilanciamento”*.

⁴¹G. Mancini Palamon, *cit. salute* su www.ildirittoamministrativo.it. La elaborazione del concetto di nucleo essenziale del diritto alla salute manifesta gli orientamenti alla base della ricostruzione dogmatica che ha guidato la mano dell'assemblea costituente, nella quale si combinano il principio di solidarietà sociale che impone la previsione di apposite garanzie per i soggetti più deboli al fine di ridurre le disparità e il principio personalista secondo cui il malato deve essere considerato innanzitutto una persona, prima ancora che un paziente o un titolare di una pretesa alle cure.

⁴² Sul concetto di incompressibilità del nucleo essenziale del diritto E. Cavasino *cit.* richiamando la giurisprudenza degli anni 90 in merito al concetto di contenuto minimo essenziale

“porzione” del diritto alla salute - inteso come diritto a prestazione – e quali siano i condizionamenti che guidano la mano del legislatore.

La qualificazione del diritto alla salute, come diritto a prestazione fa sì che la tutela di questo sia determinata anche alla luce dei limiti imposti dalle compatibilità di bilancio, dallo stato delle tecnologie e delle conoscenze scientifiche disponibili e dalle modalità di organizzazione del servizio che spettano alla pubblica amministrazione. Il legislatore, pertanto, nel definire i limiti dell’effettività del diritto alla salute, nell’accezione di diritto alla prestazione gratuita (a carico del SSN) deve quindi fissare i termini, le condizioni e i limiti di accesso alle cure, in ragione dei vincoli testé citati, operando per mezzo del criterio di ragionevolezza un adeguato bilanciamento tra i diversi interessi coinvolti. È quindi il bilanciamento operato dal legislatore che determina e condiziona la consistenza e i limiti al godimento del predetto diritto.

del diritto alla salute, afferma che questo non possa subire lesioni ancorate agli obblighi di natura finanziaria “*non potendo entrare in bilanciamento con le esigenze economico-finanziarie*”.

Si discosta parzialmente da tali conclusioni D. Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell’effettività*, in *Rivista AIC* 4/2013, www.rivistaaic.it . secondo cui la nozione di nucleo essenziale, introdotta dalla giurisprudenza per evitare che le esigenze di natura finanziaria potessero tramutarsi in una reale lesione della dignità umana – è comunque un concetto etereo e mutevole, del quale non è mai stata fornita una soddisfacente definizione, assente anche nelle previsioni costituzionali. È quindi il giudice delle leggi che nell’eseguire la propria opera di bilanciamento potrà determinarne i limiti e il contenuto, con un’opera interpretativa dagli esiti variabili.

Infine, e su un piano di consequenzialità logica rispetto a D. Morana possono richiamarsi le considerazioni svolte da A. D’Aloia cit., il quale ritiene che la tutela sociale garantita al diritto alla salute debba essere necessariamente contestualizzata e, pertanto, anche la protezione del nucleo essenziale del diritto, dovrà essere meditata e elaborata anche alla luce dei problemi di compatibilità finanziaria e di sostenibilità economica del sistema, avendo assunto anche questi due ultimi principi una legittimazione di derivazione costituzionale.

In particolare, in riferimento al tema dei condizionamenti di natura economica già negli anni 90 si è affermato il concetto di “*diritto finanziariamente condizionato*”⁴³ e ciò in quanto si è ritenuto che la pretesa alla prestazione, non poteva essere suscettibile di tutela in termini di totale assolutezza, ma che fosse necessario attuare un bilanciamento con gli ulteriori interessi pubblici concorrenti⁴⁴ che si impongono al legislatore in ragione della limitatezza delle risorse disponibili per fornire concreta attuazione al diritto stesso.

⁴³ F. Cintioli, in *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, in AA.VV. *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*. – Quaderni CESIFIN, Giappicchelli Editore, Torino, 2011, p.40. La natura finanziariamente condizionata del diritto alla salute, secondo l’autore, è frutto dello stretto legame tra le garanzie dei costituzionali dei diritti sociali e i doveri inderogabili di solidarietà a carico del singolo che trovano entrambi la propria origine nell’art. 2 della costituzione. È tramite la visione sociale del diritto alla salute che si giustifica la possibilità di apporre dei limiti alle modalità di tutela e godimento del medesimo, e così “*il diritto alla prestazione sanitaria, quindi anziché essere inteso come assoluto e non suscettibile di alcuna forma di compressione, si struttura come diritto finanziariamente condizionato. ne segue l’esigenza del bilanciamento tra il diritto alla prestazione sanitaria e la tutela degli equilibri economico- finanziari*”.

⁴⁴ Gambino *I diritti sociali e l’Unione Europea*, in *La cittadinanza europea 2008*, n° 1-2, rileva che anche il ruolo rivestito dalla giurisprudenza rafforza la mutevolezza e variabile consistenza di ei diritti sociali “*le tecniche giurisdizionali utilizzate da parte dei giudici costituzionali sono tali da rendere in qualche modo mutevole e instabile il grado di effettività assicurato a tali diritti. Le tecniche di bilanciamento fra interessi egualmente meritevoli di tutela, infatti, portano il Giudice costituzionale a operare una comparazione continua fra diversi principi e valori costituzionali e ciò sulla base dell’assunto secondo cui il principio della ponderazione o del bilanciamento fra beni costituzionali rappresenta il parametro in base al quale devono essere determinati i limiti e il contenuto dei diritti fondamentali e tramite il quale vengono risolti i conflitti che possono insorgere tra beni costituzionalmente contigui*”.

Ruolo fondamentale in questa direzione è stato ricoperto dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale⁴⁵, la quale ha previsto una tutela del diritto alla prestazione sanitaria di tipo graduale, frutto del bilanciamento con altri interessi dotati di tutela costituzionale e tra questi la necessità di erogare il servizio senza superare gli obiettivi limiti di risorse finanziarie disponibili⁴⁶.

⁴⁵ In tal senso C. Cost., Sentenza n°455 del 1990 secondo cui “*al pari di ogni diritto a prestazioni positive, il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento*”. E ancora “*Questo principio, che è comune a ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, non implica certo una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa, ma comporta che l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un determinato bene (la salute) avvenga gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione: bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa*”.

La predetta sentenza viene richiamata anche da R. Salazar *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVIII convegno annuale dell'AIC*, fasc. 4/2013 su www.associazionedeicostituzionalisti.it, il quale rileva che la Corte ha dato alla limitatezza delle risorse il valore di “mero dato fattuale”, di per sé estraneo al bilanciamento di diritti. Secondo l'Autore, la Corte ha inteso affermare che, date le risorse limitate, il compito del legislatore è quello di eseguire il bilanciamento tra i diversi diritti, al fine di determinare le modalità di distribuzione delle risorse disponibili. Pertanto, “*la gradualità dell'attuazione del diritto non discende puramente e semplicemente dalla scarsità dei mezzi, ma dal mix tra esiti del bilanciamento, che individua quali diritti e in che misura vanno attuati in quel momento e la quantità delle risorse disponibili*.”

⁴⁶ Corte Cost. Sent. n°509 del 2000, il diritto ai trattamenti sanitari è tutelato tramite l'attuazione consentita dal legislatore, il quale nel dettare la disciplina di riferimento deve operar

La tutela della salute non è più valore autonomo e assoluto, ma una variabile condizionata dalle disponibilità finanziarie⁴⁷, che si pongono quale limite esterno alla discrezionalità dello stesso legislatore, il quale nel determinare i modi di tutela (anche in termini di organizzazione) deve necessariamente attenersi ai vincoli di bilancio⁴⁸.

Si afferma quindi una concezione secondo cui la spesa sanitaria, atta a soddisfare la pretesa di salute dei cittadini, deve essere ragguagliata alle risorse finanziarie che annualmente vengono destinate al settore della assistenza sociale e sanitaria⁴⁹, di conseguenza il diritto alla prestazione trova un interesse antagonistico nella limitatezza delle risorse economiche disponibili.

un bilanciamento che tenga conto dei limiti oggettivi relativi alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone.

⁴⁷ In tal senso si esprime anche D'Aloia, cit. il quale ha affermato che l'inviolabilità dei diritti sociali, deve comunque essere temperata con l'esigenza di sostenibilità delle politiche sociali, dovendosi quindi imporre un'attenta analisi al profilo dei costi, delle risorse disponibili e alla loro corretta e efficiente allocazione. Si conclude infatti che l'assenza di attenzione al profilo del "costo della tutela" ha come rischio quello di giungere alla totale insostenibilità del sistema a discapito anche dell'effettiva tutela all'inviolabilità del diritto considerato.

⁴⁸ T.A.R. Abruzzo – L'Aquila, Sezione I – sentenza n°528 del 3 luglio 2015. *“i diritti sociali a prestazione positiva, quali il diritto alla salute, devono confrontarsi necessariamente con le risorse a disposizione dell'amministrazione e ciò vale a maggior ragione in presenza delle esigenze di risanamento della finanza pubblica (cfr. Corte cost., 23 luglio 1992, n. 356, secondo la quale “non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza: è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie da determinarsi previa valutazione delle priorità e compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute..”)*”

⁴⁹ Corte Cost. Sent. n°149 del 2010. Sempre in tema di diritto alla salute. Il legislatore ha il compito di realizzare un bilanciamento tra le esigenze di eguaglianza sottese al godimento del

Pertanto, se da un lato il legislatore, nel definire termini dei modi di tutela del diritto alla salute non può mai spingersi fino a toccare o comprimere il nucleo duro del diritto, dall'altro, la restante "porzione" di diritto alla salute deve necessariamente essere sottoposta a uno specifico bilanciamento con gli altri interessi coinvolti, specie quelli legati alla corretta gestione delle risorse limitate.

In questa prospettiva quindi deve essere operato il "*ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione*", richiamato dalla Corte Costituzionale nella propria sentenza n°455/1990.

Tale ricostruzione, affermando la natura finanziariamente condizionata del diritto alla prestazione sanitaria, ha trovato ampio riconoscimento in numerose sentenze della Corte Costituzionale, la quale è quindi giunta conseguentemente a affermare la legittimità di tutti quei provvedimenti che prevedevano una compartecipazione del privato alla spesa per le prestazioni sanitarie ad esso erogate (ticket sanitario)⁵⁰.

Ancora, traccia della predetta ricostruzione si rinviene in tutto il filone giurisprudenziale che si è interessato di delineare i limiti al principio di libertà di

predetto diritto e la necessità di monitorare e ridurre la spesa sanitaria in adeguamento agli limiti sempre più stringenti e vincolanti di natura economico- finanziaria.

⁵⁰ La Corte Costituzionale con la sentenza n°203/2008, ricordando che la discipline in materia di compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie persegue il duplice scopo di adottare misure efficaci di contenimento della spesa sanitaria e di garantire, nello stesso tempo, a tutti i cittadini, a parità di condizioni, una serie di prestazioni che rientrano nei livelli essenziali di assistenza, conclude nel senso della non incompatibilità con la Costituzione del cosiddetto ticket introdotto dall'art. 1, comma 796, lettera p), della legge n. 296 del 2006.)

scelta delle cure, intesa come libera scelta attribuita al privato sulla individuazione del soggetto deputato a fornire la prestazione sanitaria. Anche a tal proposito la Corte ha infatti ritenuto che tale principio non dovesse operare in modo assoluto, ma, data la natura del diritto alla prestazione sanitaria, dovesse essere calmierato con altri principi e specificamente con quelli di controllo dell'equilibrio di bilancio⁵¹.

⁵¹ F. Minni e A. Morrone *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale Italiana*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, riv. 3/2013. In merito al bilanciamento tra libera scelta del paziente e controllo nell'utilizzo delle risorse pubbliche vengono citate numerose pronunce della Corte Costituzionale nelle quali è stato, in modo pressoché monolitico, affermato il principio secondo cui la libertà di scelta deve essere temperata con altri interessi di rango costituzionale, che si impongono come limiti oggettivi alla discrezionalità del legislatore, tra cui, in particolare, i limiti relativi alle risorse finanziarie disponibili. In tal senso si è espressa la Corte Costituzionale fra le altre nelle sentenze n° 111/2005, 94/2009 e 248/2011. La sentenza 248/2011, interessandosi del problema della scelta tra clinica pubblica o privata per l'erogazione delle cure, ha affermato che una volta accolto il principio della concorrenzialità e equiparazione tra i due tipi di strutture, rimettendo quindi all'individuo la scelta del soggetto erogatore, il legislatore ha comunque dovuto introdurre limitazioni alla rimborsabilità delle prestazioni, in ragione delle necessità di contenimento della spesa pubblica sanitaria. In merito al rapporto tra strutture pubbliche e private si veda anche L. Arcangeli, *Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali e La remunerazione delle prestazioni*, M. Conticelli e F. Giglioni, *L'accreditamento degli erogatori*, tutti in *La Sanità in Italia, organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola – ASTRID, il Mulino, Bologna 2011.

Ancora, sempre in merito alla questione della rimborsabilità delle prestazioni sanitarie e al necessario bilanciamento tra interessi, prodromico alla sua definizione, si può menzionare la Sentenza del TAR Napoli, Campania, sez. I, del 1 ottobre 2009 n°5131, nella quale si legge chiaramente che “(omissis) è la stessa disciplina statale, in evidente coerenza con l'idea secondo cui la tutela del diritto alla salute va riconosciuta e salvaguardata nella misura della concreta sostenibilità dei costi che ne conseguono, che interviene direttamente a confermare l'attività di prescrizione, affidando al medico una valutazione di insostituibilità del medicinale prescritto, giudizio destinato a fungere da limite di operatività di un meccanismo volto a procurare

Nonostante la univocità della giurisprudenza, parte della dottrina ha manifestato la propria contrarietà alla predetta ricostruzione che parrebbe assegnare alle risorse il ruolo di dato intangibile e condizionante tutte le ulteriori scelte che il legislatore può adottare nell'apprestare adeguati strumenti di tutela delle istanze degli individui. Si rileva infatti che, seppur le risorse messe a disposizione del legislatore nel delineare il “*sistema sociale*” sono finite e limitate, non è invece pre-determinata la modalità con la quale queste risorse debbano essere distribuite⁵².

È stato quindi evidenziato che il ruolo del legislatore non si può limitare a quello di constatare il dato finanziario staticamente e quindi, sulla base dei limiti da questo imposti, determinare poi la conseguente comprimibilità del diritto alla salute, ma bensì dovrebbe gravare sul medesimo (e ciò proprio in funzione del rilievo assegnato al diritto coinvolto) il compito di predisporre gli adeguati

unicamente effetti di tipo finanziario. Ne discende, quindi, che sotto il profilo della competenza, non sussista alcun limite di carattere normativo a che la Regione possa introdurre misure volte al contenimento della spesa farmaceutica anche con riferimento alla fase di prescrizione dei medicinali.”

⁵² Il rapporto di dipendenza esistente tra risorse economiche (variabile indipendente) e tutela del diritto alla prestazione (variabile dipendente), viene integralmente confutato da M. Luciani cit, 14 e ss. L'Autore ritiene infatti che le risorse di bilancio non debbano essere considerate come un dato. Partendo da tale considerazione Luciani giunge quindi ad affermare che “*la questione, allora, non è se vi siano o meno le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute, ma se vi sia o meno la volontà politica di destinare a questo impiego le somme necessarie, distogliendole da altre utilizzazioni*”.

strumenti che consentano di reperire sufficienti risorse per il funzionamento del servizio⁵³.

Tale posizione per quanto condivisibile e sicuramente fortemente improntata alla massima tutela della persona umana, contrasta indubbiamente col dato reale che la stessa giurisprudenza ha ormai fatto proprio e adottato a parametro di valutazione nelle proprie decisioni in materia e cioè che, pur nell'ottica della più ampia tutela ai valori immanenti alla persona umana questi, specie nel caso in cui si concretizzano della forma di pretesa di prestazione devono necessariamente essere oggetto di apposito bilanciamento coi limiti di natura economica la cui origine attualmente non è più totalmente imputabile al legislatore nazionale.

Nel quadro testé delineato si inseriscono gli inevitabili mutamenti legati da un lato all'avanzare della crisi economico globale⁵⁴ e dall'altro dalla introduzione

⁵³ In tal senso si esprime D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit. Ancora, S. Rossi, in *Il giudice amministrativo alla prova dei diritti fondamentali. Il caso del rimborso delle cure all'estero*, www.personaedanno.it,il quale ritiene che una diversa interpretazione del diritto de quo che lo condizionasse alla consistenza delle risorse finanziarie a esso destinabili, vanificherebbe integralmente la portata garantistica attuata mediante lo stesso riconoscimento costituzionale. Si sottolinea nel testo come la dottrina contraria all'affievolimento e alla degradazione dl diritto alla salute, in ragione delle esigenze economiche finanziaria, abbia affermato che il costo dei diritti sociali non può essere elemento tale da modificarne o alterarne la “*struttura di diritti costituzionalmente garantiti*”, ritenendo di fatto che anche i diritti di libertà (pur configurandosi come una pretesa di non incidenza dello stato e dei terzi rispetto al godimento del diritto medesimo) implicino necessariamente l'utilizzazione e il dispendio di risorse finanziarie.

⁵⁴ D. Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, cit., individua ben due diversi aspetti del diritto alla salute sui quali la crisi economica ha inciso fortemente. Il primo attiene ovviamente alle politiche di riduzione della spesa

di nuovi vincoli economici di derivazione comunitaria⁵⁵ che hanno inciso fortemente sulle modalità di gestione e allocazione delle risorse economiche all'interno dell'ordinamento nazionale.

In coerenza con l'evoluzione della *governance* economica europea e analogamente a quanto previsto in altri ordinamenti europei, anche il Parlamento italiano ha infatti provveduto a ridelineare il proprio sistema contabile, introducendo nella Carta costituzionale il principio del pareggio di bilancio e della sostenibilità del debito delle pubbliche amministrazioni.

In tal senso si può citare la riforma attuata con la legge Costituzionale n°1/2012 la quale, appunto in ossequio alle spinte di provenienza comunitaria e in particolare ai vincoli imposti dal *Fiscal compact*⁵⁶, ha modificato l'originario art.

a carico del bilancio statale, che porta necessariamente a una riduzione delle risorse messe a disposizione per garantire la tutela “la contrazione delle risorse, sotto forma di tagli alla spesa pubblica, incide non solo sulla prestazione che di volta in volta corrisponde al bisogno del soggetto, ma anche sugli assetti organizzativi”. Il secondo aspetto è quello della riduzione “globale” delle garanzie che tutela il singolo, limitando le funzioni pubbliche destinate alla concreta attuazione del diritto.

⁵⁵ La nuova *governance* economica europea ha infatti imposto agli Stati membri di adeguarsi al rispetto dei valori di riferimento relativi al disavanzo e al debito. Tali vincoli non trovano riconoscimento immediato nei trattati ma bensì in una serie di altre norme comunitarie tra cui si può citare, oltre al Trattato sulla stabilità, il coordinamento e la *governance* nella Unione economica e monetaria (*Fiscal compact*), il Patto europlus, accordo col quale i Capi di Stato e di governo dell'area euro hanno assunto l'ulteriore obbligo di recepire nelle Costituzioni o nella legislazione nazionale le regole del Patto di stabilità e crescita.

Ancora si può richiamare la direttiva 2011/85/UE concernente i requisiti per i quadri di bilancio nazionali, entrata in vigore nel novembre 2011 con la quale sono state fissate le regole minime perché sia garantita l'osservanza da parte degli Stati membri dell'obbligo, derivante dal Trattato, di evitare disavanzi pubblici eccessivi.

⁵⁶ Mediante la sottoscrizione del *Fiscal Compact* i Paesi contraenti si sono impegnati, con norme vincolanti e a carattere permanente, preferibilmente di tipo costituzionale, ad applicare e ad

81⁵⁷ del testo costituzionale introducendo l'obbligo dell'equilibrio di bilancio, inserendo così un nuovo parametro di legittimità costituzionale al quale il

introdurre, entro un anno dall'entrata in vigore del Trattato, l'osservanza nella procedura di bilancio nazionale di specifiche regole sempre salvi tutti gli ulteriori obblighi derivanti dal diritto dell'UE.

Tra le regole previste nel predetto Trattato, assumono particolare rilievo:

- 1) Il bilancio dello Stato dovrà essere in pareggio o in attivo;
- 2) tale regola si considera rispettata qualora il disavanzo strutturale dello Stato sia pari all'obiettivo a medio termine specifico per Paese, con un *deficit* che non eccede lo 0,5% del PIL;
- 3) gli Stati contraenti potranno temporaneamente deviare dall'obiettivo a medio termine o dal percorso di aggiustamento solo nel caso di circostanze eccezionali, ovvero eventi inusuali che sfuggono al controllo dello Stato interessato e che abbiano rilevanti ripercussioni sulla situazione finanziaria della pubblica amministrazione, oppure in periodi di grave recessione, a patto che tale disavanzo non infici la sostenibilità di bilancio a medio termine;
- 4) qualora il rapporto debito pubblico/Pil risulti significativamente al di sotto della soglia del 60%, e qualora i rischi per la sostenibilità a medio termine delle finanze pubbliche siano bassi, il valore di riferimento del deficit può essere superiore allo 0,5%, ma in ogni caso non può eccedere il limite dell'1% del PIL;
- 5) nel caso di deviazioni significative dal valore di riferimento o dal percorso di aggiustamento verso di esso, le parti contraenti dovranno attivare un meccanismo di correzione automatica, che includa l'obbligo per la parte contraente interessata di attuare le misure per correggere la deviazione entro un determinato termine temporale.

⁵⁷ La Legge Costituzionale n°1/2012, novellando gli articoli 81, 97, 117 e 119, ha quindi ampiamente modificato il settore della contabilità pubblica introducendo il principio dell'equilibrio tra entrate e spese del bilancio, cd. "pareggio di bilancio", correlandolo a un vincolo di sostenibilità del debito di tutte le pubbliche amministrazioni, nel rispetto delle regole in materia economico-finanziaria derivanti dall'ordinamento europeo.

In merito al principio del pareggio di bilancio si riportano di seguito le due diverse formulazioni dell'art.81 Cost., prima e dopo la riforma.

Il vecchio testo dell'art. 81 della Costituzione recitava: *Le camere approvano ogni anno i bilanci ed il rendiconto consuntivo presentati dal governo. L'esercizio provvisorio del bilancio non può essere concesso se non per legge e per periodi non superiori complessivamente a quattro mesi. Con la legge di approvazione del bilancio non si possono stabilire nuovi tributi e nuove*

legislatore si deve attenere, specialmente al momento della redazione delle leggi di bilancio⁵⁸.

L'equilibrio di bilancio, divenuto interesse dotato di tutela costituzionale, è quindi un parametro al quale devono essere rapportate tutte le scelte legislative finalizzate alla determinazione delle risorse da distribuire per il funzionamento del SSN, e quindi in sede di bilanciamento si trova in posizione equi-ordinata al diritto alla salute, nell'accezione di diritto alla prestazione, potendo perfino assumere un ruolo prevalente, sempre entro il limite dell'intangibilità del nucleo essenziale del diritto⁵⁹.

spese. Ogni altra legge che importi nuove o maggiori spese deve indicare i mezzi per farvi fronte". Il testo novellato dalla riforma costituzionale attuata con la legge 1/2012 prevede diversamente: "Lo Stato assicura l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico. Il ricorso all'indebitamento è consentito solo al fine di considerare gli effetti del ciclo economico e, previa autorizzazione delle Camere adottata a maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, al verificarsi di eventi eccezionali. Ogni legge che importi nuovi o maggiori oneri provvede ai mezzi per farvi fronte. Le Camere ogni anno approvano con legge il bilancio e il rendiconto consuntivo presentati dal Governo. L'esercizio provvisorio del bilancio non può essere concesso se non per legge e per periodi non superiori complessivamente a quattro mesi. Il contenuto della legge di bilancio, le norme fondamentali e i criteri volti ad assicurare l'equilibrio tra le entrate e le spese dei bilanci e la sostenibilità del debito del complesso delle pubbliche amministrazioni sono stabiliti con legge approvata a maggioranza assoluta dei componenti di ciascuna Camera, nel rispetto dei principi definiti con legge costituzionale".

⁵⁸ D'Aloia, cit. rinviene nella modifica dell'art. 81 il rischio dell'inserimento nell'ordinamento di un elemento di eccessiva rigidità specialmente in relazione alla gestione delle risorse afferenti alle prestazioni erogate a soddisfacimento dei diritti sociali. Egli sostiene infatti che i nuovi strumenti di organizzazione e programmazione economica possano porsi come ostacoli e pesi insormontabili nella realizzazione del bilanciamento tra diritti sociali e sostenibilità finanziaria dei medesimi.

⁵⁹ Contra S. Rossi, cit. Nella ricostruzione svolta, l'equilibrio di bilancio viene qualificato come un semplice "scopo di terzo grado, strumentale all'attuazione del fine primario", e ciò

Da quanto detto emerge che la definizione del diritto a prestazione è a tutt'oggi oggetto di forte contrasto e discussione dottrinale potendosi individuare due contrapposte posizioni che interpretano tale situazione giuridica soggettiva come diritto soggettivo o interesse legittimo, con le inevitabili ripercussioni anche in ordine al riparto di giurisdizione⁶⁰.

sull'assunto che il ruolo di scopo primario deve attribuirsi esclusivamente al diritto previsto dall'art. 32 della Cost., che costituisce il fondamento di un'obbligazione all'erogazione della prestazione sanitaria nei confronti dell'individuo, pertanto l'adeguata erogazione di prestazioni realizza direttamente lo scopo primario, essendo un fine secondario quello dell'efficienza dell'organizzazione del servizio e relegando così in una posizione ancora più marginale il ruolo dell'equilibrio di bilancio.

⁶⁰ La molteplicità di situazioni riconducibili al diritto alla salute ha notevolmente inciso sul dibattito relativo alla determinazione del giudice competente a conoscere delle eventuali lesioni della predetta posizione giuridica soggettiva che ha visto il contrapporsi di differenti posizioni.

La prima opzione interpretativa, ha ritenuto che nei casi di lesione del diritto alla salute si debba sempre affermare la giurisdizione del G.O., poiché il diritto alla salute non può essere oggetto di affievolimento e che quindi il medesimo non può essere sottoposto ad alcun genere di compressione, trattandosi di una posizione giuridica fondamentale e pertanto non degradabile a mero interesse legittimo.

Secondo una seconda ricostruzione, alla luce della multidimensionalità del diritto alla salute e quindi delle diverse posizioni giuridiche riconducibili alla previsione dell'art.32, in merito alle questioni di giurisdizione deve necessariamente essere svolto un distinguo. E così nella sua accezione di interesse oppositivo, finalizzato a impedire qualsivoglia lesione dell'integrità psico-fisica dell'individuo, il diritto deve essere rimesso alla giurisdizione del G.O., diversamente qualora il diritto alla salute si manifesti nella sua accezione di pretesa alla prestazione sanitaria, essendo in tali ipotesi rinvenibile in capo alla P.A. una discrezionalità finalizzata al contemperamento della predetta pretesa con gli ulteriori interessi coinvolti, il privato sarebbe titolare di un mero interesse legittimo e, pertanto, qualsiasi decisione inerente i provvedimenti assunti dall'amministrazione deve essere devoluta alla giurisdizione del G.A. in tal caso infatti l'interesse pretensivo del privato è condizionato all'esito del bilanciamento posto i essere alla P.A. nell'esercizio del proprio potere discrezionale.

L'ultima ricostruzione, sostenuta da gran parte della giurisprudenza di legittimità, indubbiamente più aderente alla peculiare struttura del diritto alla salute ritiene che per quanto

Come già detto la ricostruzione del diritto alla prestazione sanitaria, in ragione della sua vocazione individualistica, quale diritto soggettivo e assoluto, che pertanto non può subire alcun tipo di affievolimento o degradazione⁶¹, non pare essere pienamente aderente alla elaborazione sia legislativa sia giurisprudenziale che invece sembra più orientata verso una qualificazione della medesima posizione in termini di interesse legittimo. Di fatto le esigenze di bilanciare la tutela alla salute (pretesa alla prestazione) con le necessità di protezione dei conti pubblici e quindi l'attribuzione al livello amministrativo di un ruolo centrale nel determinare la portata del diritto finanziariamente condizionato,

attiene la posizione oppositiva, il diritto alla salute non sia mai degradabile e, pertanto, il giudice competente a conoscere delle eventuali lesioni è sempre il giudice ordinario. Di contro, la posizione pretensiva intesa quale pretesa alla prestazione sanitaria dovrà essere qualificata quale diritto soggettivo, e quindi rimessa alla giurisdizione del G.O., ogniquale volta la prestazione sia finalizzata a evitare un pericolo alla vita umana oppure a eludere il rischio del perdura dello stato di sofferenza del privato (ipotesi riconducibili alla definizione di nucleo essenziale del diritto alla salute la cui sussistenza neutralizza il potere dell'amministrazione). Diversamente sarà riconosciuta la giurisdizione del G.A. qualora la pretesa del privato, non riconducibile al nucleo essenziale e incompressibile del diritto alla salute, afferisca a richieste di salute sprovviste dei requisiti della necessità, urgenza e indispensabilità. Sul punto si veda S. Rossi, cit.. L. Buscema, *Potestà amministrativa e tutela dei diritti fondamentali all'interno delle aule giudiziarie: profili sostanziali e di giurisdizione con particolare riguardo al diritto alla salute*, in www.giurcost.org/studi/Buscema.pdf.

⁶¹ *Ibidem*, richiamando T.A.R. Sicilia Palermo, sez. II, sentenza 25 settembre 2009, n. 1526 individua le ragioni di questa rigida qualificazione del diritto alla salute nell'erroneo convincimento che i diritti fondamentali (in quanto tali e intimamente collegati alla sfera più privata dell'individuo) escluda la sussistenza di un potere discrezionale in capo alla Pubblica amministrazione e che la Costituzione non preveda meccanismi di bilanciamento tra i diritti "asseritamente incompressibili" e altri interessi di natura pubblica o privata. È quindi non condivisibile la teoria dell'assoluta incompressibilità del diritto alla salute, il quale invece, in ragione di esigenze specifiche e contingenti deve necessariamente esser bilanciato con ulteriori interessi egualmente di rango costituzionale.

paiono propendere indubbiamente per la categoria dell'interesse legittimo in relazione a tutti i casi in cui non vi sia una richiesta di intervento atta a tutelare il nucleo essenziale del diritto.⁶².

È quindi il legislatore tramite la propria opera di bilanciamento a determinare, alla luce delle risorse messe a disposizione per il funzionamento del servizio sanitario, a poter di volta in volta stabilire le modalità con le quali il privato potrà fruire delle prestazioni sanitarie. Manifestazione di tale concezione sono indubbiamente le conclusioni cui è giunta la Corte di Cassazione, Sez. Lav. nella sentenza n°7279/2015. Nella predetta pronuncia la Corte richiamando i propri precedenti giurisprudenziali, ha infatti affermato la legittimità della pretesa rivolta da una paziente di ottenere gratuitamente l'erogazione della terapia Dikul (R.I.C.), ritenendo che *“in tema di erogazione da parte del s.s.n. di cure tempestive non ottenibili dal servizio pubblico, il relativo diritto, allorquando*

⁶² La qualificazione del diritto alla prestazione sanitaria come interesse legittimo è riconosciuta anche dalla Corte di Cassazione, sez. un., sentenza 1 agosto 2006 n. 17462 la quale sostiene che. *“In relazione al bene-salute è individuabile un nucleo essenziale, che configura un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cura allorquando ricorrano condizioni di indispensabilità, di gravità e di urgenza non altrimenti sopperibili, a fronte delle quali è configurabile soltanto un potere accertativo della pubblica amministrazione in punto di apprezzamento della sola ricorrenza di dette condizioni. in assenza, però, di dette condizioni e allorquando non vengano denunciati pregiudizi alla salute - anche in termini di aggravamenti o di non adeguata guarigione - la domanda volta a ottenere le dovute prestazioni con modalità di più comoda ed agevole praticabilità per il paziente di quelle apprestate dalla pubblica amministrazione, ha come presupposto una situazione soggettiva di interesse legittimo stante la discrezionalità riconosciuta alla autorità amministrativa di soddisfare tempestivamente le esigenze del richiedente scegliendo tra le possibili opzioni praticabili - anche attraverso una opportuna integrazione tra le potenzialità delle strutture pubbliche con quelle private convenzionate - la soluzione reputata più adeguata alla finalità di piena efficienza del servizio sanitario”.*

siano prospettati motivi di urgenza suscettibili di esporre la salute a pregiudizi gravi ed irreversibili, deve essere accertato sulla base dei presupposti richiesti dalla disciplina dettata in materia sanitaria (omissis)” essendo quindi così limitata la discrezionalità rimessa alla P.A.⁶³.

1.5 Gli effetti dell’evoluzione del concetto di tutela della salute sull’organizzazione del servizio sanitario.

Affermato il principio che il diritto alla salute, è un diritto finanziariamente condizionato, discende quale evidente corollario che tutto il sistema sanitario, nelle scelte sia di politica economica, sia di natura prettamente aziendale, è fortemente condizionato dalle esigenze economiche di controllo e riduzione della spesa⁶⁴. Se la rilevanza assunta dagli obblighi di natura finanziaria è tale da

⁶³ Corte di Cassazione, Sez. Lav. Sent. n° 7279/2015.

In tale prospettiva si può richiamare ancora la sentenza della corte Costituzionale n°185/1998, relativa al caso “Di Bella”, nella quale si è rilevata la illegittimità costituzionale della previsione normativa che non garantiva la gratuità del trattamento terapeutico per i pazienti che versavano in condizioni di insufficienza di disponibilità economiche, qualora il medico curante non avesse rinvenuto tra le terapie disponibili erogate dal s.s.n, validi strumenti alternativi alla terapia in sperimentazione. Ancora la sentenza n°274/2014, in merito al caso Stamina nella quale la Corte ha affermato che *“la promozione di una sperimentazione clinica per testare l’efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario Nazionale”*.

⁶⁴ F. Cintioli, cit., rileva due diverse forme di bilanciamento in relazione al diritto alla salute. La prima “endogena” alla stessa disposizione costituzionale, che pone ai trattamenti sanitari obbligatori il limite del rispetto della persona umana. Il secondo tipo di bilanciamento è quello tra il diritto alla prestazione sanitaria e la limitatezza delle risorse finanziarie destinate e all’erogazione dei servizi sanitari. Proprio il rapporto tra risorse e prestazioni erogabili è

incidere sui modi di tutela e di godimento del diritto costituzionalmente riconosciuto, è evidente che tutto il settore della sanità sarà condizionato dalla forte pervasività dei predetti vincoli. In questo senso, nella organizzazione del sistema sanitario, assumono sempre maggiore rilevanza i parametri di efficienza ed economicità, quali declinazioni aziendalistiche del principio di buon andamento.

Il contemperamento tra i diversi interessi coinvolti diventa quindi un problema di organizzazione e lo stesso Parlamento e i legislatori regionali, nel disciplinare questo settore dovranno occuparsi necessariamente di problemi di amministrazione⁶⁵. È evidente che la presenza sempre più stringente dei limiti di natura economico – finanziaria, impongono una profonda riflessione anche sul modello organizzativo e gestionale, rendendo necessari profondi interventi di monitoraggio e di programmazione della spesa, e ciò al fine di consentire anche una più adeguata riallocazione delle risorse⁶⁶.

considerato di maggiore rilevanza, alla luce dell'aumento incontrollato della spesa pubblica a fronte di una costante e progressiva riduzione delle risorse disponibili.

⁶⁵ F. Cintioli cit 43 “*il livello amministrativo diventa, rispetto a quello legislativo, ancor più significativo nel determinare quale sia la portata concreta, oggi del diritto alla salute. Questo confronto, infatti, non può essere risolto solo a livello di legislazione e così si scarica sulle determinazioni amministrative, a partire da quelle di livello generale e di indirizzo sino a quelle che seguono via via verso il basso, coinvolgendo sia i profili attinenti alla funzione sia quelli inerenti la gestione*”.

⁶⁶ Queste le conclusioni cui è giunta la giurisprudenza amministrativa in numerose circostanze. In merito si richiama la sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 26 marzo 2015 n°1590, nella quale il Collegio chiamato a pronunciarsi sulle deliberazioni regionali che fissavano i tetti di spesa per le prestazioni sanitarie erogate da strutture private, in ossequio al contenuto del piano di rientro approvato, ha ritenuto che i predetti provvedimenti devono considerarsi pienamente legittimi e ciò in quanto conformi alla “*esigenza prioritaria e ineludibile di*

In questa direzione si inseriscono le riforme susseguitesi negli anni (e già prima della riforma del titolo V della Costituzione) mediante un progressivo decentramento delle funzioni in ambito sanitario⁶⁷, con la traslazione delle responsabilità di governo, organizzative e gestionali verso il livello locale, imponendo così agli amministratori locali un intervento diretto nelle scelte di riallocazione delle risorse finanziarie e assumendo le relative responsabilità.

In epoca di crisi economica, diviene quindi centrale il problema della riallocazione e della più adeguata utilizzazione delle risorse (scarse), in modo tale

riequilibrio della spesa sanitaria”. Ad avviso del Collegio, la sussistenza della predetta esigenza, giustifica e legittima l’adozione di misure che consentano il rientro dai disavanzi, la riduzione degli sprechi e la razionalizzazione complessiva della spesa, anche qualora queste comportino sacrifici per i soggetti coinvolti, concludendo quindi che “*la determinazione tariffaria, dunque, si pone quale decisione strettamente collegata alla programmazione e alla sostenibilità finanziaria del Servizio sanitario nazionale e regionale. Il legislatore – nazionale e regionale - infatti, attraverso la leva delle tariffe, ben può orientare il mercato delle strutture pubbliche e private a criteri di efficienza e competitività, ottimizzando il livello delle prestazioni ottenibili (in ogni caso connesse alle risorse disponibili e improntate ai principi di adeguatezza e appropriatezza) e contemperando il diritto alla salute e all’iniziativa imprenditoriale privata con le esigenze di bilancio e di rientro del debito*”. *Contra* vedi Consiglio di stato Sez. III, del 16 marzo 2015 n°1358 relativa alla fissazione dei tetti di spesa per struttura mediante provvedimenti retroattivi, con nota di E. Mariani *Il legittimo affidamento nel bilanciamento giudiziale tra interessi contrapposti in materia di tetti di spesa sanitaria (Cons. Stato, Sez. III ?16 marzo 2015, sent. n. 1358)*, su www.federalismi.it.

⁶⁷ Il decentramento sanitario è stato indubbiamente fortemente condizionato dall’introduzione del federalismo fiscale, il quale assegna alla finanza regionale il compito di finanziare la sanità, seppur nel rispetto di alcuni vincoli già determinati a livello statale e tra questi l’obbligo del rispetto dei LEA. In questa ottica assume un ruolo centrale il sistema delle conferenze che per primo è stato utilizzato per definire in maniera negoziata - e in conformità al principio di leale collaborazione - tra Stato e Regioni, le politiche di bilancio e le scelte strategiche da operare nel settore sanitario.

da garantire la migliore forma di tutela dei diritti coinvolti⁶⁸: si rendono quindi necessari interventi finalizzati a organizzare e monitorare la spesa corrente sia nell'ottica di verifica dell'operato dei soggetti coinvolti, sia al fine di garantire e consentire una più efficace programmazione della spesa futura⁶⁹.

Occorre pertanto porre in essere un efficientamento dei servizi sanitari a livello regionale e ciò al fine di garantire una più proficua utilizzazione delle risorse disponibili, anche in termini di miglioramento delle *performances* e di soddisfazione dell'utente⁷⁰. Ciò impone una analisi di natura macro economica, ma anche una riorganizzazione del sistema mediante una lettura micro-economica del funzionamento del settore sanitario, che valuti la allocazione delle risorse a livello locale (eventualmente anche aziendale), la corretta, razionale e

⁶⁸ Corte Cost. sent. n°141 del 2010 “*La variabilità dei risultati dei SSR dipende dalle modalità di erogazione delle prestazioni da parte delle p.a. regionali. Ora, proprio perché l'autonomia regionale (sia normativa che amministrativa) dipende dai risultati della gestione dei servizi sanitari*”.

⁶⁹ A tali criteri si deve poi aggiungere quello dell'efficienza nell'erogazione del servizio che nell'ambito sanitario viene più correttamente ricondotta nell'alveo dell'appropriatezza, intesa come correttezza e opportunità della prestazione erogata, da valutarsi sia i termini di costo-efficacia, e quindi avendo in considerazione l'effettiva soddisfazione della richiesta (pretesa) di salute avanzata dall'individuo.

⁷⁰ G. Mancini Palamon, L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi, www.ildirittoamministrativo.it. La molteplicità di interessi che risultano coinvolti nel settore dell'assistenza sanitaria fa sì che questa sia oltre che organizzazione di servizi preposti alla erogazione di prestazioni, anche “produzione” di salute. Tale complessità implica che sia oramai strettamente necessario un attento controllo delle modalità di utilizzazione delle risorse disponibili e ciò in quanto ogni minima risorsa non correttamente utilizzata “viene inopinatamente sprecata” causando delle conseguenze negative sia in termini di rallentamento del sistema sia di efficienza e, ovviamente di aumento di costi.

responsabile erogazione delle prestazioni (eliminando così sprechi, duplicazione di prestazioni ecc.).

A tal fine gli strumenti dell'ICT potrebbero assumere il ruolo di volano nella fase sia di monitoraggio sia di programmazione della spesa futura, concorrendo a creare un sistema più aderente alle esigenze di salute, ma allo stesso tempo rispettoso dei limiti economico finanziari ormai presenti nell'ordinamento.

2 ICT IN SANITA' E POTESTA' LEGISLATIVA

2.1 Il complesso “*inquadramento*” della materia

Come detto nel capitolo precedente la nuova concezione del diritto alla salute, inteso come diritto a prestazione, impone al legislatore, nel predisporre le apposite e appropriate tutele, il rispetto di ulteriori interessi (egualmente di rango costituzionale) e tra questi il rispetto degli obblighi di equilibrio di bilancio. In ragione di ciò, nella disciplina del settore sanitario hanno assunto un ruolo fondamentale, gli aspetti inerenti l'organizzazione e la programmazione, che evidentemente godrebbero di notevoli vantaggi qualora l'intera attività di definizione strategica e di gestione fosse validamente supportata dagli strumenti forniti dalle nuove tecnologie, considerati ormai funzionali alla realizzazione di politiche sostenibili che garantiscono adeguata tutela alle posizioni giuridiche soggettive vantate dagli individui, ma allo stesso tempo consentono un continuo e agevole controllo finalizzato al rispetto dei vincoli di bilancio⁷¹.

Si è resa, pertanto, sempre più necessaria l'adozione di interventi normativi che disciplinino l'ingresso delle nuove tecnologie nel sistema sanitario, e che ne regolamentino così finalità e modi di utilizzazione.

⁷¹ M. Bombardelli, *Informatica pubblica, e-governement e sviluppo sostenibile*, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, 2002, 993 e ss. I poteri pubblici nella realizzazione di politiche sostenibili possono avvalersi indubbiamente delle ICT, le quali utilizzate in fase di organizzazione e programmazione dell'azione di governo consentono un migliore funzionamento delle istituzioni, il conseguente soddisfacimento delle richieste di giustizia sociale avanzate dai cittadini e nel contempo un incremento della competitività dell'economia nazionale.

Prima di analizzare lo stato dell'arte e alcune esperienze di ricorso all'ICT nel mondo sanitario, è opportuno quindi verificare quali siano le fonti normative deputate a regolare questo aspetto dell'ordinamento e ciò alla luce da un lato della articolata organizzazione del sistema di riparto delle competenze così come delineato nell'attuale quadro costituzionale⁷² e dall'altro della convergenza in questo settore di numerose materie, circostanza che rende più complicato definire con certezza e nettezza quali siano i rispettivi limiti di competenza normativa dei diversi livelli di governo.

Stabilire a quale *materia* debba essere ricondotta la regolamentazione del ricorso all'ICT nel settore sanitario è di fondamentale importanza in quanto permette di stabilire quali siano i limiti entro i quali il legislatore statale può intervenire, anche al fine di garantire adeguata uniformità e omogeneità al sistema e quali invece siano gli spazi di autonomia che permangono in capo alle Regioni, e ciò anche alla luce delle specifiche modalità di finanziamento del settore sanitario, nel quale le spinte federaliste hanno assunto un ruolo predominante.

In tal senso è evidente che l'intera organizzazione del servizio, e quindi anche l'adozione di atti normativi, prima ancora che degli atti attuativi e prettamente esecutivi, saranno strettamente condizionate dalle risorse finanziarie di cui le Regioni possono avvalersi nell'erogazione del Servizio sanitario.

⁷² F. Cintioli, cit. 37. In relazione al settore sanitario parla di *multilevel governance*, evidenziando come ciò incida fortemente anche sull'organizzazione della funzione regolamentare, nella quale quindi si dovrà necessariamente avere riguardo di tutti i numerosi “*livelli pubblici di intervento*”.

Il quesito che si impone all'interprete è quindi quello di stabilire a quale materia possa essere ricondotta la disciplina atta all'introduzione e alla regolamentazione dell'uso degli strumenti dell'ICT nell'ambito sanitario e quindi quali siano i diversi poteri attribuiti ai differenti livelli di governo coinvolti.

2.2 La materia “tutela della salute”. Dalla visione formale a quella finalistica

Data la vocazione propria del SSN, in prima battuta si potrebbe ritenere che il settore oggetto del presente studio possa essere ricondotto genericamente alla materia “tutela della salute”.

Tale conclusione - trattandosi di materia di competenza concorrente - implicherebbe la compresenza della legislazione statale e regionale con due diversi gradi di incidenza, essendo rimessa allo Stato la semplice adozione di norme di principio, per consentire così alle Regioni l'adozione di tutta la disciplina di dettaglio e specifica.

In realtà, anche accogliendo la predetta conclusione – che ad avviso di chi scrive risulta comunque limitante e poco aderente al dato reale – ci si renderebbe immediatamente conto che la chiara e netta separazione tra i due ambiti di competenza, nel settore della tutela della salute, è rimasta una mera affermazione, proprio in ragione della compresenza e coesistenza di ulteriori interessi, che

gravitando nell'orbita della materia *de quo*, indubbiamente incidono sull'atteggiamento poi adottato dal legislatore⁷³.

Ciò è confermato dalla sussistenza di una certa attitudine – avvalorata anche dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale - del legislatore nazionale a persistere nell'adozione di norme di dettaglio nella suddetta materia, mosso dalla necessità di garantire le esigenze unitarie e uniformi di tutela presenti nel settore, che non possono tollerare una differenziazione regionalista⁷⁴, ma anche dalle sempre più pressanti esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

⁷³ C. Tubertini, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, www.astrid-online.it. L'estrema complessità di operare una netta separazione nel ruolo dei due legislatori che concorrono a disciplinare la tutela della salute, trova conferma nell'ingente contenzioso che ha coinvolto la Corte Costituzionale. In merito l'Autrice rileva che la complessità della predetta questione trova conferma non solo nel numero dei ricorsi proposti nanti la Corte Costituzionale, ma anche e soprattutto nella varietà e eterogeneità dei temi coinvolti, *“che spaziano dall'organizzazione del servizio sanitario alla disciplina del relativo personale, dalla tipologia dei trattamenti e delle prestazioni erogabili sino ad aspetti del tutto nuovi (come la tutela del lavoratore contro il mobbing, per citare solo alcuni degli esempi più eclatanti)”*.

Da ciò emerge che già a partire dai primi anni di vigenza del nuovo assetto di riparto di competenze, sia la giurisprudenza sia la dottrina avevano colto la difficoltà di un inquadramento rigido e statico in questo settore e ciò alla luce dei numerosi interessi coinvolti e dei numerosi aspetti (economici e organizzativi) che ineriscono a questo settore ma che non sono immediatamente riconducibili in via esclusiva alla tutela della salute.

⁷⁴ Numerose le pronunce della Corte Costituzionale che hanno riconosciuto la legittimità degli interventi del legislatore statale in materia di tutela della salute, recanti normativa di dettaglio, invadendo così la competenza regionale. A mero titolo esemplificativo si pensi alla Sentenza della Corte Costituzionale n°307/2003, nella quale la Corte, in tema di fissazione dei valori-soglia correlati all'esposizione a campi elettromagnetici è giunta ad affermare l'illegittimità degli interventi regionali che - in attuazione della propria competenza in materia di tutela della salute - avevano introdotto dei valori soglia più elevati di quelli previsti dal legislatore statale, e ciò in quanto contrastanti con l'interesse alla realizzazione degli impianti di telecomunicazioni. La

In tale settore la necessità di garantire il contenimento della spesa pubblica ha assunto di fatto un impatto sempre maggiore, e tale circostanza ha indotto il legislatore nazionale a intervenire, incidendo e limitando così pesantemente la competenza regionale, introducendo norme di riforma economico sociale, finalizzate al coordinamento della finanza pubblica.

Da quanto detto emerge quindi che la materia tutela della salute non può essere richiamata *ex sé* e con una visione estremamente formale, anelastica e parziale delle questioni coinvolte, ma nel rimando a questa materia è assolutamente necessaria una lettura di insieme nella quale venga data la giusta considerazione alla pluralità di oggetti che l'azione pubblica può di volta in volta coinvolgere nell'intervenire sul settore sanitario.

Abbandonata la concezione formale e atomistica della materia “*tutela della salute*”, si può quindi accogliere una lettura sistematica nella quale il predetto titolo competenziale, a seconda degli aspetti coinvolti, si combinerà con ulteriori ambiti di competenza, comprese quelle materie non materie che, essendo finalizzate a garantire l'operatività del sistema economico (esempio la disciplina sulla libertà di concorrenza) o la conservazione dello stato sociale, sono necessariamente assegnate alla competenza esclusiva dello Stato⁷⁵.

Da ciò discende che la rigida ripartizione prospettata nel testo costituzionale può subire notevoli adattamenti, proprio in ragione della pluralità di interessi

Corte ha pertanto affermato che, oltre alla salute – in ogni caso tutelata per mezzo dell'introduzione dei valori soglia -, nel settore *de quo* erano coinvolti ulteriori e preminenti interessi, meritevoli anch'essi di tutela, al punto da porsi come limite per il legislatore regionale.

⁷⁵ R. Baluzzi e E. Servetti cit , 91. Le predette materie vengono definite “competenze di scopo”.

coinvolti ricorrendo ad alcuni meccanismi di matrice giurisprudenziale e in particolare il criterio della prevalenza, il principio di leale collaborazione e infine la chiamata in sussidiarietà.

Nel caso di specie è necessario quindi avvalersi del criterio della prevalenza, parametro ermeneutico utilizzato dalla Corte Costituzionale ogniqualvolta debba pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti che incidono su una pluralità di materie afferenti a livelli competenziali differenti. È quindi necessario individuare il nucleo essenziale della disciplina e determinare così a quale materia questo afferisca, e sulla base di ciò definire i limiti cui devono attenersi il legislatore statale e quello regionale.

Adottando tale criterio, a parere di chi scrive, l'oggetto della presente trattazione e cioè la regolamentazione degli strumenti di ICT nel settore sanitario, pur inscindibilmente legato alla materia tutela della salute deve più correttamente essere ricondotto ad altri titoli competenziali, e ciò proprio in ragione dello specifico ruolo che questi strumenti possono assumere nell'ambito della regolamentazione del funzionamento del servizio sanitario.

2.3 Il coordinamento della finanza pubblica

Se si ritiene, così come ormai sembra ampiamente riconosciuto dallo stesso legislatore, che il ricorso all'ICT e in particolar modo la realizzazione di un sistema informativo sanitario integrato, possano divenire validi strumenti di

supporto della *governance* e di orientamento della gestione⁷⁶ del settore sanitario, questi avranno un ruolo di rilievo nell'ottica della realizzazione degli obiettivi di contenimento della spesa pubblica - cui anche il SSN deve orientarsi – potendo essere utilizzati per la realizzazione di un sistema di monitoraggio e controllo della spesa medesima.

Si potrebbe perciò sostenere che la disciplina dell'ICT in sanità possa essere ricondotta nell'alveo della materia “coordinamento della finanza pubblica”, e ciò in quanto è ormai consolidata la concezione secondo cui la finalità di contenimento della spesa può essere raggiunta oltre che con interventi e provvedimenti che incidano direttamente sui costi dell'erogazione delle prestazioni, anche mediante l'introduzione di strumenti che consentano un risparmio dell'organizzazione, e quindi anche di quelli che, pur non *eliminando* direttamente voci di spesa, consentano all'amministrazione un impiego razionale e

⁷⁶ Sul ruolo dell'ICT in sanità si è espresso con particolare attenzione il Ministro della Salute nell'atto di indirizzo per l'anno 2014, il quale dopo aver affermato che “*Anche per il 2014 le linee strategiche non potranno non risentire della complessa fase in cui versa la finanza pubblica, imponendosi la necessità di ottimizzare la spesa attraverso il perseguimento degli obiettivi del risanamento strutturale, del consolidamento dei conti pubblici e della creazione delle condizioni per una crescita economica.*”, ha poi riconosciuto che “*l'ICT è una leva sempre più strategica e pervasiva nel supportare i processi di governo e di cambiamento del SSN, rappresentando una risorsa vitale per l'innovazione in sanità. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo. È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la governance sanitaria e la garanzia dei LEA. Ne consegue la necessità di orientare gli sforzi progettuali secondo linee di sviluppo definite per la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.*”.

controllato delle risorse disponibili con notevoli incrementi in termini sia di efficienza sia di efficacia⁷⁷.

Una volta ricondotto l'oggetto della presente trattazione nell'ambito della materia "coordinamento della finanza pubblica", essendo anche questa materia inserita nel novero delle materie di competenza concorrente, occorre definire quali siano le modalità con le quali i due legislatori esercitano la rispettiva funzione in relazione a questo specifico ambito di competenza.

Le forti implicazioni correlate al tema della finanza pubblica infatti incidono fortemente sulle modalità con le quali i due legislatori coinvolti possono esercitare e di fatto esercitano il rispettivo potere, andando a disarticolare l'originario paradigma di funzionamento del potere legislativo nelle materie di competenza concorrente.

È evidente che la sussistenza di specifici obiettivi di finanza pubblica e in particolare l'imposizione (di origine sovranazionale) di obblighi di contenimento e riduzione della spesa pubblica, assegnano allo Stato un ruolo predominante,

⁷⁷ In tal senso si era espressa la Corte Costituzionale con la sentenza n° 178/2010, la quale chiamata a giudicare sulla legittimità costituzionale della Legge della Regione Veneto 31 luglio 2009, n. 15 che aveva introdotto (Norme in materia di gestione stragiudiziale del contenzioso sanitario) così aveva affermato "*Tale tipo di competenza legislativa, avente carattere primario, escluderebbe la stretta connessione tra il servizio reso agli utenti ed agli operatori sanitari dalla legge in oggetto e la tutela della salute, che, come chiarito prima, non implica soltanto l'obbligo delle istituzioni pubbliche di fornire adeguate prestazioni sanitarie ai cittadini, ma presuppone altresì una organizzazione in grado di contenere i costi e di razionalizzare le spese, in vista di un efficace uso delle risorse disponibili.*", riconoscendo quindi la sussistenza di strumenti diversi dal mero taglio dei costi, ma altrettanto efficaci nell'ottica del ridimensionamento della spesa sanitaria.

potendo intervenire con continui provvedimenti normativi, e riducendo *de facto* l'autonomia dei legislatori regionali⁷⁸.

Tale ricostruzione trova un valido conforto nella giurisprudenza della Corte Costituzionale, la quale ha affermato la legittimità della normativa statale, nonostante questa incidesse in *subiecta* materia con atti normativi più penetranti e analitici (difficilmente riconducibili a una normativa di principio *tout court*), e ciò in ragione del ruolo rivestito dallo Stato, nell'ottica della riduzione del disavanzo della sanità e nell'adempimento degli obblighi di gestione e riduzione della spesa pubblica imposti dalle istituzioni comunitarie⁷⁹.

⁷⁸ C. Tubertini, cit., evidenzia come le necessità di controllo e riduzione della spesa pubblica, abbiano legittimato il graduale ampliamento del potere normativo esercitato allo Stato, il quale mediante disposizioni puntuali e dettagliate - ricondotte al coordinamento della finanza pubblica - è giunto a introdurre numerosi limiti e vincoli a al potere dei singoli legislatori regionali, che hanno visto così comprimersi il proprio *spatium deliberandi*.

⁷⁹ Corte Costituzionale Sentenza n°94/2009. Investita della questione di legittimità dell'art. 1, comma 796, lettera o), della legge n. 296 del 2006 concernente la remunerazione delle prestazioni rese per conto del S.S.N. dalle strutture private accreditate, dato atto che "*L'elevato e crescente deficit della sanità e le esigenze di bilancio e di contenimento della spesa pubblica, nonché di razionalizzazione del sistema sanitario, hanno, infatti, imposto di tenere conto dell'esigenza di una programmazione*", con la norma statale, il legislatore ordinario ha inteso conseguire la finalità, espressamente dichiarata, di «garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del protocollo di intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per un patto nazionale per la salute sul quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nella riunione del 28 settembre 2006, ha espresso la propria condivisione» che lo scopo perseguito dal legislatore, di evitare l'aumento incontrollato della spesa sanitaria, è compatibile con i principi espressi da detti parametri costituzionali, nella considerazione bilanciata - che appartiene all'indirizzo politico dello Stato, nel confronto con quello delle Regioni - della necessità di assicurare, ad un tempo, l'equilibrio della finanza pubblica e l'uguaglianza di tutti i cittadini nel godimento dei diritti fondamentali, tra cui indubbiamente va ascritto il diritto alla salute (sentenza n. 203 del 2008). Ed è appunto perché il diritto alla salute spetta ugualmente a tutti i cittadini e va

La Corte, chiamata a pronunciarsi innumerevoli volte sulla legittimità di provvedimenti statali che si assumeva avessero ecceduto dai limiti della propria competenza in materia di coordinamento di finanza pubblica, ha accolto una lettura fortemente limitante del potere regionale. E così nella Sentenza n°85 del 2014 è stato affermato che, ferma la necessità di contenere il disavanzo nel settore sanitario, le Regioni possono legittimamente vedere limitata la propria autonomia legislativa, in relazione alla gestione del servizio sanitario, qualora ciò sia funzionale al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica e contenimento della spesa fissati dallo stato, anche in attuazione del patto di stabilità interno. Sostiene la Corte che *“Pertanto, il legislatore statale può «legittimamente imporre alle Regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l’equilibrio unitario della finanza pubblica complessiva, in connessione con il perseguimento di obiettivi nazionali, condizionati anche da obblighi comunitari.”*⁸⁰

Le esigenze di contenimento della spesa, quindi possono giustificare l’intervento dello Stato, il quale nell’introdurre i principi della materia ha un’ampia libertà che, in alcune circostanze, può spingersi fino all’adozione di norme puntuali, qualora queste siano necessarie per raggiungere le finalità determinate in sede di coordinamento finanziario, la cui natura non consentirebbe un’idonea realizzazione per mezzo di singoli e frammentari interventi dei diversi legislatori regionali.

salvaguardato sull’intero territorio nazionale che detta spesa, in considerazione degli obiettivi della finanza pubblica e delle costanti e pressanti esigenze di contenimento della spesa sanitaria, si presta ad essere tendenzialmente manovrata, in qualche misura, dallo Stato.

⁸⁰ Corte Costituzionale Sentenza n° 85/2014

La elasticità⁸¹ dei confini del potere del legislatore statale in questa materia è indubbiamente conseguenza della evoluzione della materia medesima che è a ragione qualificata come una materia finalisticamente orientata, e pertanto proprio in ragione delle specifiche finalità cui tende giustifica l'intervento maggiormente pervasivo del legislatore centrale a discapito degli spazi di autonomia propri degli enti territoriali.

In tal senso, e per ciò che riguarda il presente scritto, la “funzione”⁸² di coordinamento della finanza pubblica, legittima interventi dello Stato volti anche a imporre strumenti di comunicazione del trasferimento dati inerenti alla spesa sostenuta degli enti locali. La predetta conclusione trova conferma nella giurisprudenza della Corte Costituzionale la quale, dato atto della natura finalistica del coordinamento, ha ritenuto che questo possa giustificare “*l'esercizio di poteri di ordine amministrativo, di regolazione tecnica, di rilevazione di dati e*

⁸¹ Corte costituzionale sentenza n°23/2004. La corte si è espressa sulla determinazione del concetto di principio fondamentale affermando che la predetta nozione non ha una portata predeterminata e “*crystallizzata in una formula valida in ogni circostanza*”, ma assume significati diversi in base al contesto di riferimento, e pertanto, non è possibile escludere dal novero di principi fondamentali una disposizione anche se specifica, qualora questa sia coesistente al principio stesso. Ciò consente quindi di inserire nel novero dei principi fondamentali della materia anche le norme specifiche e puntuali dettate dal legislatore per garantire la realizzazione in concreto del coordinamento della finanza pubblica.

⁸² Corte costituzionale, sentenza n. 414 del 2004. La Corte sottolinea che il coordinamento della finanza pubblica può correttamente essere qualificato come una “*funzione che, a livello nazionale, e quanto alla finanza pubblica nel suo complesso, spetta allo Stato*”. Il Coordinamento della finanza pubblica viene quindi considerato non più come una materia ma bensì come una competenza funzionale, così come altri settori assegnati alla competenza concorrente (esempio: ambiente), che perciò non si limita a individuare oggetti, ma specifiche finalità che legittimano l'intervento normativo statale, la cui legittimazione costituzionale trae origine dalla necessità di garantire l'equilibrio finanziario.

di controllo: onde, attesa la specificità della materia, non può ritenersi preclusa alla legge statale la possibilità, nella materia medesima, di prevedere e disciplinare tali poteri, anche in forza dell'art. 118, primo comma, della Costituzione” e quindi allo Stato compete “non solo la determinazione delle norme fondamentali che reggono la materia, ma altresì i poteri puntuali eventualmente necessari perché la finalità di coordinamento – che di per sé eccede inevitabilmente, in parte, le possibilità di intervento dei livelli territoriali sub-statali – possa essere concretamente realizzata”⁸³.

Il potere di intervento dello Stato nel settore del controllo della spesa sanitaria, finalizzato all'equilibrio delle finanze pubbliche, consente quindi l'adozione di norme che prevedano strumenti di contenimento della spesa (inteso in senso ampio, come sopra specificato e perciò non solo tagli effettivi, ma anche organizzazione e introduzione di strumenti di gestione e razionalizzazione della spesa medesima) delle Regioni, qualificabili come principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica qualora siano atti a determinare obiettivi di riequilibrio della spesa.

Ciò non significa però che il legislatore statale sia dotato di un potere sprovvisto di alcun genere di limite, in quanto, in ogni caso la sua azione non potrà tradursi nell'adozione di norme che prevedano esaustivamente strumenti e modalità per il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica prefissati⁸⁴.

⁸³ Corte Costituzionale Sentenza n°376/2003, Corte Costituzionale Sentenza n°35/2005.

⁸⁴ Tra le altre Corte Costituzionale Sentenza n°52/2010. La Corte riconosce la legittimità di interventi normativi statali coi quali siano imposti alle Regioni vincoli alla spesa corrente, qualora tali previsioni siano necessitate dal raggiungimento degli obiettivi di equilibrio unitario della

È pur vero infatti che il potere dello Stato che giustifica l'introduzione di obiettivi finanziari globali e dei conseguenti principi che, in quanto tali, sono legittimati a comprimere l'ambito di competenza regionale⁸⁵, non può però eliderla totalmente o alterare l'autonomia finanziaria⁸⁶ disciplinata dal nuovo art.119 della Costituzione⁸⁷.

finanza pubblica complessiva e specifica che *“Le misure statali non devono prevedere in modo esaustivo strumenti o modalità per il perseguimento dei suddetti obiettivi”* ma possono essere considerati principi della materia le *“norme puntuali adottate dal legislatore per realizzare in concreto la finalità del coordinamento finanziario, che per sua natura eccede la possibilità di intervento dei livelli territoriali sub- statali”*.

⁸⁵ Corte Costituzionale Sentenza n°159/2008. *“Dinanzi ad un intervento legislativo statale di coordinamento della finanza pubblica riferito alle Regioni, e cioè nell'ambito di una materia di tipo concorrente, è naturale che ne derivi una, per quanto parziale, compressione degli spazi entro cui possano esercitarsi le competenze legislative ed amministrative di Regioni e Province autonome (specie in tema di organizzazione amministrativa o di disciplina del personale), nonché della stessa autonomia di spesa loro spettante (fra le molte, si vedano le sentenze n. 169 e n. 162 del 2007; n. 353 e n. 36 del 2004).*

L'incidenza delle misure prefigurate dalle norme impugnate sull'autonomia organizzativa e di spesa della ricorrente non è pertanto risolutiva della questione di legittimità costituzionale, ove tali disposizioni siano state legittimamente poste dallo Stato nell'esercizio della propria competenza a dettare principi fondamentali in materia di coordinamento della finanza pubblica”.

⁸⁶ Per una sintesi dei principi introdotti dal nuovo art. 119 Cost. si veda Corte Costituzionale, Sentenza n°423/2004: *“in base al nuovo testo dell'articolo 119, le Regioni – come gli enti locali – sono dotate di «autonomia finanziaria di entrata e di spesa» (primo comma) e godono di «risorse autonome» rappresentate da tributi ed entrate propri, nonché dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al proprio territorio (secondo comma). E per i territori con minore capacità fiscale per abitante, la legge dello Stato istituisce un fondo perequativo «senza vincoli di destinazione» (terzo comma). Nel loro complesso tali risorse devono consentire alle Regioni ed agli altri enti locali «di finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite» (quarto comma). Non di meno, al fine di promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, di rimuovere gli squilibri economici e sociali, di favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona o di provvedere a scopi diversi dal normale esercizio*

Anche a tal riguardo è quindi necessario richiamare l'elaborazione giurisprudenziale della Corte la quale si è occupata di stabilire quali siano i limiti del potere precettivo dello Stato nell'adozione di disposizioni qualificabili quali principi di coordinamento della finanza pubblica⁸⁸.

Il ricorso alla competenza – funzione e il conseguente intervento normativo, da parte dello Stato, infatti non può avvenire in modo assoluto, poiché ciò vanificherebbe l'impianto costituzionale previsto dall'art.117, comma terzo, con un progressivo annichilimento del ruolo delle Regioni nell'ambito delle materie di competenza concorrente⁸⁹. Pertanto questo strumento, lungi dal divenire un

delle loro funzioni, lo Stato può destinare «risorse aggiuntive» ed effettuare «interventi speciali» in favore «di determinati Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni» (quinto comma)"

⁸⁷ Corte Costituzionale Sentenza n°94/2009 *“le stesse Regioni sono legittimate a contestare interventi legislativi dello Stato, concernenti il finanziamento della spesa sanitaria, soltanto qualora lamentino una diretta ed effettiva incisione della loro sfera di autonomia finanziaria”*. In proposito si è poi nuovamente espressa la Corte Costituzionale con la Sentenza n°40 /2010, nella quale, il rapporto tra potere normativo statale e autonomia finanziaria delle Regioni è stato ulteriormente reinterpretato, proprio alla luce della prevalente rilevanza assegnata alle necessità di coordinamento della finanza pubblica. La Corte ha infatti ritenuto che l'eventuale impatto delle disposizioni statali che introducono principi di coordinamento della finanza pubblica sull'autonomia finanziaria regionale debba essere considerata una mera *“circostanza di fatto, come tale non incidente sul piano della legittimità costituzionale”* della norma impugnata.

⁸⁸ Corte Costituzionale Sentenza n°376/2003 *“naturalmente i poteri in questione devono essere configurati in modo consono all'esistenza di sfere di autonomia, costituzionalmente garantite, rispetto a cui l'azione di coordinamento non può mai eccedere i limiti, al di là dei quali si trasformerebbe in attività di direzione o in indebito condizionamento dell'attività degli enti autonomi”*.

⁸⁹ Questa la conclusione raggiunta dalla Corte Costituzionale con la Sentenza 159/2008 con la quale veniva dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 730, della legge finanziaria 2007. La Corte, nel predetto provvedimento, ritenuto che *“il legislatore statale, vincolando Regioni e Province autonome all'adozione di misure analitiche e di dettaglio, ne ha compresso illegittimamente l'autonomia finanziaria, esorbitando dal compito di formulare i soli*

grimaldello con il quale lo Stato si impossessa di spazi di competenza dei quali non è titolare, può essere considerato legittimo solo qualora non divenga una formula utilizzata strumentalmente per legittimare un intervento invasivo e pervasivo del legislatore statale in materie sottratte alla propria competenza.

Questo il senso delle numerose sentenze della Corte Costituzionale, nelle quali vengono elaborati i criteri cui il legislatore statale deve attenersi nel prevedere norme di principio, affinché queste possano dirsi conformi al dettato costituzionale⁹⁰.

Sulla base di tutte le considerazioni svolte è possibile quindi ritenere che la disciplina dell'ICT e degli strumenti digitali, qualora questi siano utilizzati per garantire un monitoraggio dei costi e consentire quindi una razionalizzazione nell'utilizzazione delle risorse e un conseguente contenimento della spesa pubblica, potrebbe ben essere ricondotta nell'ambito dei principi di coordinamento della finanza pubblica e come tale imporsi alle Regioni, consentendo quindi la costruzione di un sistema uniforme e omogeneo di

principi fondamentali della materia” giunge infatti a una dichiarazione di illegittimità costituzionale della disposizione impugnata.

⁹⁰ Corte Costituzionale sentenze nn°88/2006, 449/2005, 417/2005, 169/2007. Nelle sentenze citate la Corte ha stabilito, con un orientamento del tutto univoco, che affinché le norme statali che fissano limiti alla spesa delle Regioni e degli enti locali siano qualificabili come principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, e quindi conformi al dettato costituzionale, occorre che esse si limitino a porre obiettivi di riequilibrio della finanza pubblica e ancora che , che non prevedano strumenti o modalità per il perseguimento dei suddetti obiettivi in modo tale da comprimere totalmente e vanificare le autonomie locali.

controllo⁹¹, che risulti funzionale alle esigenze di contenimento dei costi proprie del contingente momento storico.

La lettura finalistica di cui si è fatto menzione infatti è idonea a giustificare gli interventi normativi statali che, nell'ottica del coordinamento della finanza pubblica, impongono alle autonomie locali strumenti di controllo e monitoraggio della spesa, che se disciplinati esclusivamente per mezzo della legislazione regionale potrebbero comportare una frammentazione e diversificazione tale da vanificare il ricorso agli stessi.

Da ciò consegue che la competenza statale in materia di coordinamento finanziario, la cui incidenza sui profili di finanza pubblica che interessano gli enti territoriali è indiscutibile, può giustificare l'introduzione di obblighi di informazione in capo alle autonomie locali, finalizzata al controllo, senza che ciò sia considerato lesivo dell'autonomia finanziaria⁹².

⁹¹ Valutazioni analoghe erano state compiute dalla Corte Costituzionale in occasione dello scrutinio di legittimità costituzionale del comma 409 dell'art. 1 della legge n. 266 del 2005, modificato poi dalla finanziaria 2006, il quale la creazione di un repertorio nazionale generale dei dispositivi medici, realizzato previo accordo Stato-Regioni, idoneo a costituire una sorta di albo degli stessi, ai fini dell'approvvigionamento delle Aziende sanitarie locali e delle necessarie attività di monitoraggio e acquisizione dei dati per tenerlo aggiornato. Secondo la Corte le esigenze di razionalizzazione degli acquisti e di contenimento della spesa sanitaria, sottese a tale scelta normativa, consentivano allo Stato di introdurre principi fondamentali, e la norma *de quo* doveva essere considerata tale, in quanto il sistema con esso predisposto era finalizzato alla razionalizzazione e al monitoraggio e contenimento della spesa. Corte Costituzionale, sentenza n°162/2007.

⁹²Così Corte Costituzionale, sentenza n°417/2005 *“Del resto, questa Corte ha costantemente affermato la legittimità costituzionale delle norme che disciplinano gli obblighi di trasmissione di dati finalizzati a consentire il funzionamento del sistema dei controlli sulla finanza di regioni ed enti locali, riconducendole ai principi fondamentali di coordinamento della finanza*

La Corte ha quindi costantemente affermato la legittimità costituzionale delle norme che disciplinano gli obblighi di trasmissione di dati finalizzati a consentire il funzionamento del sistema dei controlli, con funzione regolatrice della cosiddetta “finanza pubblica allargata”. Si è quindi giunti ad assegnare copertura costituzionale a norme puntuali, quali quelle relative alla disciplina degli obblighi di invio di informazioni sulla situazione finanziaria dagli enti territoriali, in ragione della finalità dell'azione di coordinamento finanziario, che per sua natura eccede le possibilità di intervento dei livelli territoriali sub-statali.

La Corte, in merito, ha infatti affermato la non lesività rispetto all'autonomia regionale degli obblighi di trasmissione all'amministrazione centrale di dati ed informazioni a scopo di monitoraggio, argomentando però che tali imposizioni siano riconducibili alla competenza esclusiva statale in tema di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione

pubblica, con funzione regolatrice della cosiddetta “finanza pubblica allargata”, allo scopo di assicurare il rispetto del patto di stabilità (cfr. le sentenze n. 376 del 2003, n. 4 del 2004, n. 35 del 2005, n. 64 del 2005).

A tale finalità dell'azione di coordinamento finanziario consegue che «a livello centrale si possano collocare non solo la determinazione delle norme fondamentali che reggono la materia», ma altresì la determinazione di norme puntuali, quali quelle relative alla disciplina degli obblighi di invio di informazioni sulla situazione finanziaria dalle regioni e dagli enti locali alla Corte dei conti. La fissazione di dette norme da parte del legislatore statale è diretta, infatti, a realizzare in concreto la finalità del coordinamento finanziario – che per sua natura eccede le possibilità di intervento dei livelli territoriali sub-statali – (v. sentenze n. 376 del 2003 e n. 35 del 2005) e, proprio perché viene «incontro alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e di rispetto del patto di stabilità interno», è idonea a realizzare l'ulteriore finalità del buon andamento delle pubbliche amministrazioni (sentenza n. 64 del 2005).”

statale, regionale e locale, di cui all'art. 117, comma secondo, lettera r), la cui operatività si estende anche nei confronti delle Regioni a autonomia speciale.

La stessa Corte, pertanto, nella ricerca di un parametro costituzionale che potesse legittimare l'introduzione a livello centrale di obblighi informativi in capo alle autonomie locali - e ciò ai fini dell'esercizio della funzione statale in materia di coordinamento finanziario - ha ritenuto opportuno richiamare un ulteriore ambito competenziale che consentisse un intervento statale maggiormente penetrante ma pur sempre conforme al nuovo sistema di riparto di competenze delineato a seguito della riforma del Titolo V.

2.4 Il coordinamento statistico e informatico.

Sulla scorta delle considerazioni fino ad ora svolte e facendo applicazione del principio della prevalenza nella determinazione degli ambiti di competenza in caso di concorrenza di più materie, è del tutto coerente con il sistema costituzionale ritenere quindi che la disciplina dell'adozione degli strumenti propri dell'ICT, nell'ambito sanitario, anche qualora tale scelta sottenda esigenze di controllo e coordinamento della finanza pubblica, si possa ricondurre alla competenza delineata dall'art. 117, secondo comma lett. r), ossia il coordinamento statistico e informatico.

Operando tale scelta ricostruttiva, essendo la materia indicata tra quelle in cui lo Stato esercita il proprio potere normativo in modo esclusivo, si può effettivamente garantire la creazione di un sistema uniforme del tutto funzionale alle esigenze di *governance* finanziaria del settore salute nel rispetto delle sfere di autonomia previste nel nuovo assetto costituzionale.

L'attribuzione del settore di interesse alla competenza esclusiva dello Stato assolve quindi una duplice finalità: la prima consentire l'aggregazione e la raccolta dei dati attinenti alla spesa sanitaria in modo uniforme e omogeneo, le seconda è far sì che i dati, così raccolti siano immediatamente fruibili e ciò al fine di eseguire tutti i necessari controlli delle dinamiche reali della finanza pubblica, potendo quindi assumere il ruolo di validi strumenti per la programmazione e definizione di impiego e distribuzione delle risorse⁹³.

Proprio la specifica finalità di creazione di un sistema caratterizzato da comunanza di linguaggi, di procedure e da *standard* omogenei, anche nel raccogliere e catalogare i dati e ciò al fine di consentirne una più agevole utilizzazione anche nell'ottica di riduzione dei costi della sanità, giustifica l'introduzione di una disciplina unitaria in materia e consente quindi l'intervento del legislatore statale, il quale trova la propria legittimazione nel titolo indicato alla lettera r) dell'art. 117, secondo comma.

A tale competenza, originariamente definita quale coordinamento di natura meramente tecnico⁹⁴, finalizzato quindi all'introduzione di una "*comunanza di*

⁹³ Corte costituzionale Sentenza n°35/2005, nel decidere sulla legittimità costituzionale dell'art. 28, Comma 5 e 6, della Legge Finanziaria 2003, richiama espressamente lo stretto legame esistente tra i due diversi titoli di competenza, in base al quale vi è una indubbia funzionalizzazione dell'esercizio della competenza esclusiva in materia di coordinamento statistico e informatico, alle esigenze di controllo della finanza pubblica. Nello specifico la Corte afferma che la predisposizione di modalità uniformi di rappresentazione e di trasmissione di dati contabili, che vengono così resi omogenei e aggregati con facilità, consente di predisporre la base informativa necessaria al controllo delle dinamiche reali della finanza pubblica.

⁹⁴ Corte Costituzionale sentenza n° 17/2004. La Corte, nella sentenza indicata, sancisce la legittimità dei provvedimenti statali impugnati, basando la propria argomentazione sulla considerazione che la norma impugnata, prevedesse l'attribuzione al Ministro per l'innovazione e

*linguaggi di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione*⁹⁵, è stata poi attribuita una rilevanza differente, proprio in ragione della trasversalità della materia che, incidendo sui più svariati settori della vita dell'amministrazione pubblica deve più correttamente essere valutata in un'ottica funzionale e finalistica, avendo riguardo delle specifiche esigenze (e dei correlati diritti) che si intendono soddisfare e che richiedono necessariamente l'impiego di un sistema informativo unitario e omogeneo.

La predetta reinterpretazione del contenuto della formula costituzionale bene si adatta alle necessità di contenimento della spesa pubblica in relazione al settore sanitario, rendendosi all'uopo indispensabile il ricorso a uno strumento univoco e unitario di raccolta e trasferimento dati, essendo imprescindibile, al fine del controllo e del monitoraggio del settore, avere dei dati omogenei e tra loro aggregabili⁹⁶.

le tecnologie di un potere limitato, in relazione alle Regioni, ad un coordinamento meramente tecnico e ciò per assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di *standard* omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione. Data la predetta limitazione, tale potere ministeriale viene ricondotto dalla Corte a pieno titolo rientra nell'ambito della previsione costituzionale di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati delle pubbliche amministrazioni in conformità all'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione.

⁹⁵M. Pietrangelo, cit . p. 46

⁹⁶ Sul punto la Corte Costituzionale con Sentenza 36/2004 ha affermato che le necessità di monitoraggio che giustificavano l'introduzione di obblighi di comunicazione in capo alle amministrazioni locali, giustificavano necessariamente, legittimandoli, gli interventi dello Stato atti a determinare le modalità tecniche di adempimento dei predetti obblighi e ciò in quanto si rendeva necessario "*rispettare criteri di omogeneità ai fini della comparazione d e del consolidamento dei dati*".

Di notevole rilievo, in proposito, sono indubbiamente le valutazioni espresse dalla Corte Costituzionale nella Sentenza n°240/2007, nella quale la Corte ha affermato innanzitutto che è erroneo limitare la competenza statale in materia di coordinamento informatico e statistico al solo “coordinamento tecnico”, relativo alla trasmissione dei dati, riconoscendo invece che la funzione attribuita allo Stato è ben più ampia essendo finalizzata all’acquisizione “*dei dati telematici allo scopo di soddisfare esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica, e dunque anche di quella sanitaria*”⁹⁷ e ritenendo che l’attribuzione di tali poteri non incide negativamente sull’autonomia regionale né contrasti con la sussistenza di un potere normativo concorrente sia in materia di tutela della salute sia di coordinamento della finanza pubblica, potendo pertanto essere ritenuto assolutamente conforme alle disposizioni costituzionali.

Anzi, ad avviso della Corte sono proprio le esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria che, rendendo indispensabile uno strumento di controllo uniforme e omogeneo su tutto il territorio nazionale, legittimano l’intervento statale volto all’introduzione di un unitario sistema informatico di rilevazione dei dati⁹⁸.

⁹⁷ Corte Costituzionale, Sentenza n°240/2007. La Corte prendendo le mosse dalla finalizzazione dell’intervento del legislatore statale nel settore del controllo della spesa sanitaria, giunge a legittimare l’affidamento di compiti di accertamento delle violazioni degli obblighi di trasferimento dati a livello centrale e ciò al fine di garantire l’uniformità e omogeneità del sistema su tutto il territorio nazionale.

⁹⁸ Corte Costituzionale, Sentenza 240/2007, ritiene legittima l’introduzione del sistema informatico di rilevamento ottico e di trasmissione telematica dei dati contenuti nelle ricette mediche e nelle confezioni dei farmaci, affermando che le finalità di contenimento della spesa sanitaria, giustificano l’imposizione di tali strumenti anche alle Regioni e province Autonome.

2.5 Il ricorso agli strumenti di leale collaborazione

Sulla base delle osservazioni fino ora svolte, a parere di chi scrive è quindi legittimo l'intervento normativo statale che individui strumenti e modalità di raccolta dai dati sanitari (prestazioni sanitarie erogate dalle strutture ospedaliere sia ai pazienti in regime di ricovero sia ambulatorialmente, prescrizioni e erogazione di farmaci, prescrizione e erogazione di servizi diagnostici), riconducendo tale provvedimento nell'ambito del coordinamento statistico ed informatico e quindi in un settore materiale di competenza assegnato in via esclusiva allo Stato.

Nonostante ciò, è evidente che l'omogeneizzazione e interscambiabilità dei dati – che giustificano il rinvio al predetto criterio di competenza - sono finalisticamente orientate al perseguimento di ulteriori finalità e, nello specifico, nell'ottica della presente trattazione assume indubbiamente rilievo la necessità di aggregare i dati per poter così predisporre la base informativa necessaria al controllo delle dinamiche reali della finanza pubblica (costi di erogazione del servizio) e quindi a una più efficiente gestione delle risorse assegnate al sistema sanitario, aspetto che si può – sempre nel rispetto dei limiti già indicati – ricondurre alla competenza concorrente del coordinamento della finanza pubblica.

La compresenza di interessi e finalità differenti, che si riflette nella molteplicità di materie (e quindi di titoli di competenza) differenti, impone quindi di valutare l'opportunità di prevedere degli strumenti di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo coinvolti, nell'ottica della salvaguardia dell'autonomia

ormai riconosciuta alle Regioni, specialmente nel settore sanitario, anche all'indomani della riforma sul federalismo fiscale.

Anche nel caso oggetto di studio possono essere applicati analogicamente i principi affermati dalla Corte Costituzionale nella Sentenza n°31/2005⁹⁹, nella quale la Corte, dopo aver affermato la riconducibilità dell'oggetto trattato alla competenza del coordinamento statistico ed informatico ha ritenuto che *“Le norme in questione sono suscettibili, però, di trovare applicazione anche nei confronti delle Regioni e degli enti locali, come risulta, tra l'altro, da quanto statuito nel terzo comma dello stesso art. 26, il quale prevede espressamente che i progetti – «di cui ai commi 1 e 2» – possono riguardare «l'organizzazione e la dotazione tecnologica delle Regioni e degli enti territoriali», e dispone che, in tal caso, è necessario sentire la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Sotto tale aspetto, dunque, tali norme possono avere una diretta incidenza sulla «organizzazione amministrativa regionale e degli enti locali», ma ciò non determina alcuna violazione – nei limiti in cui siano garantite adeguate procedure collaborative – delle competenze della ricorrente.”*

⁹⁹ Corte Costituzionale Sentenza n°31/2005. La Corte Costituzionale chiamata a pronunciarsi sulla legittimità dell'art. 26 della legge n. 289 del 2002, commi 1 e 2, i quali rispettivamente istituivano un Fondo per il finanziamento di progetti di innovazione tecnologica nelle pubbliche amministrazioni e nel Paese e assegnava al Ministro per l'innovazione e le tecnologie una serie di poteri riconducibili alle finalità di assicurare una migliore efficacia della spesa informatica e telematica sostenuta dalle pubbliche amministrazioni, di generare significativi risparmi eliminando duplicazioni e inefficienze, promuovendo le migliori pratiche e favorendo il riuso, nonché di indirizzare gli investimenti nelle tecnologie informatiche e telematiche, secondo una coordinata e integrata strategia, ne ha affermato la legittimità costituzionale.

Il riferimento alla garanzia di “*adequate procedure collaborative*”, pare dunque suggerire la necessità per lo Stato di ricorrere agli strumenti della leale collaborazione, qualora nell’esercizio del proprio potere esclusivo possa poi incidere su ambiti di autonomia propri degli altri livelli di governo.

Sempre nella medesima pronuncia la Corte ha ritenuto infatti che, qualora l’esercizio del potere legislativo dello Stato in un ambito di competenza esclusiva incida sull’esercizio concreto delle funzioni proprie delle Regioni o degli Enti locali è necessario “*garantire un più incisivo coinvolgimento di tali enti nella fase di attuazione delle disposizioni censurate mediante lo strumento dell’intesa*”.

Tale argomentazione è indubbiamente valida anche qualora l’intervento statale interferisca con ambiti rimessi alla competenza legislativa concorrente, quali quello del coordinamento della finanza pubblica e finanche della tutela del diritto della salute.

Ad avviso di chi scrive, quindi, pur riconducendo all’ambito della lett. r) dell’art. 117, III comma della Costituzione, la disciplina atta a regolamentare l’uso dell’ICT nel settore della sanità, proprio in ragione della molteplicità degli interessi coinvolti, lo Stato dovrebbe comunque operare, facendo ricorso allo strumento delle intese, in ossequio al principio di leale collaborazione¹⁰⁰.

¹⁰⁰ A conferma di quanto sostenuto è possibile citare la sentenza n°232/2009 nella quale la Corte Costituzionale ha affermato che “*Lo Stato è abilitato a dettare norme in materia di «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale» [art. 117, secondo comma, lettera r), Cost.]. L’art. 55, comma 2, del d.lgs. n. 152 del 2006 mira appunto alla creazione di un sistema informativo avente ad oggetto la raccolta e l’elaborazione (secondo criteri e metodi diretti ad assicurare l’omogeneità necessaria per la loro proficua elaborazione ed utilizzazione) dei dati rilevanti nel settore della difesa del suolo.*

Tale ricostruzione risulta inoltre perfettamente aderente all'attuale realtà normativa¹⁰¹, in cui gran parte delle decisioni inerenti l'applicazione degli strumenti dell'ICT alla sanità sono oggetto di apposita delibazione in sede di Intesa Stato Regioni, divenute così la sede principale di determinazione, elaborazione e ricostruzione della nuova *governance* sanitaria.

Trattandosi di norma appartenente ad un ambito materiale riservato alla competenza esclusiva dello Stato e considerata la natura eminentemente tecnica della disciplina di coordinamento statale, va escluso che il principio di leale collaborazione imponga nella fattispecie una forma di coinvolgimento delle Regioni.” Seppur la decisione della Corte sembra muoversi in una direzione diametralmente opposta a quanto sostenuto dalla scrivente, si ritiene che nella fattispecie oggetto del presente scritto la necessità di ricorrere allo strumento dell'intesa, per garantire la leale collaborazione e quindi evitare una lesione dell'autonomia riconosciuta alle Regioni tragga ragione d'essere nella compresenza nel settore di materie riconducibili a diversi regimi competenziali, che rendono quindi necessario un adeguato coinvolgimento dei diversi livelli di governo.

¹⁰¹ L'assetto istituzionale del settore sanitario che prevede il coinvolgimento di due diversi livelli di governo giustifica pertanto il ricorso alle intese. Tale conclusione è confermata anche dalla Ragioneria Generale dello Stato – MEF, nella relazione 2015 Monitoraggio della spesa sanitaria, nella quale si legge: “*Nell'ambito di tale strumentazione normativa assumono un'importanza preminente: le Intese Stato-Regioni in materia sanitaria, il sistema di monitoraggio delle performance regionali e dei conti nazionali, i Piani di rientro, il Sistema Tessera Sanitaria (TS), le disposizioni concernenti la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi.*”

3 SANITA' DIGITALE: L'INNOVAZIONE COME STRUMENTO DI RIORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO

3.1 L'aziendalizzazione della sanità: l'equilibrio economico come principio ispiratore del servizio sanitario e l'importanza del ricorso all'ICT.

Come già ampiamente osservato nei capitoli precedenti, il settore sanitario, ha subito nel tempo una notevole evoluzione e ciò alla luce delle variabili interpretazioni che sono state assegnate, di volta in volta, alle norme costituzionali poste a garanzia del diritto alla salute, attività cui il servizio sanitario nazionale è deputato.

È evidente che l'accoglimento della teoria secondo cui il diritto alla salute è un diritto finanziariamente condizionato, incide fortemente sia sulla normativa di settore sia sulla stessa organizzazione del servizio sanitario, nella quale assume sempre maggiore importanza l'aspetto economico e nella quale la necessità di una corretta ed efficiente utilizzazione delle risorse disponibili, impone l'adozione di provvedimenti di natura sia normativa, sia regolamentare che introducano adeguati strumenti finalizzati alla corretta gestione e allocazione delle predette risorse.

La nuova concezione della tutela della salute e del suo necessario contemperamento con le esigenze di contenimento della spesa hanno indotto il

passaggio dal modello di “*amministrazione che regola per diritti*” al modello di “*amministrazione che governa per risultati*”¹⁰², garantendo così una maggiore responsabilizzazione anche del livello amministrativo e gestionale, chiamato a rispondere della quantità e della qualità dei servizi erogati.

Tale passaggio è storicamente riconducibile all’entrata in vigore del d.lgs 502/1992¹⁰³ con il quale è stato avviato il processo di aziendalizzazione della sanità e a tutte le successive leggi di riforma del settore sanitario che hanno avuto come obiettivo principale l’incremento dell’efficienza e il miglioramento della gestione delle risorse e un più proficuo controllo dei costi. Tutte queste innovazioni normative hanno comportato che il vincolo dell’equilibrio economico ha assunto, anche nel settore della sanità pubblica, un ruolo più pregnante, divenendo uno degli interessi che le aziende sanitarie (e le Regioni per gli aspetti di propria competenza) devono necessariamente perseguire nell’erogazione del servizio e quindi non è più un mero vincolo esterno da rispettare, ma un principio

¹⁰² L. Buccoliero – C. Caccia – G. Nasi, *e-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw – Hill, Milano, 2005, pag.8. Gli autori evidenziano l’evoluzione del servizio sanitario, alla luce dei nuovi condizionamenti prevalentemente di natura economica, e a tal fine utilizzano i termini “*amministrazione che regola per diritti (per atti)*” riferendosi al vecchio sistema di gestione della sanità fondato su procedure rigide, forti controlli preventivi e una totale deresponsabilizzazione degli organi gestionali, per poi passare a un modello di “*amministrazione per risultati*” caratterizzata dall’autonomia dei processi di gestione, con conseguente responsabilizzazione in merito alla qualità e quantità del servizio erogato.

¹⁰³ La predetta riforma si inserisce in un contesto di riorganizzazione finanziaria dello Stato, nel quale l’attenzione del legislatore era tutta volta al risanamento degli squilibri finanziari del Paese, in questa direzione ad esempio si muovevano le previsioni contenute nella Legge finanziaria per il 1993, volte univocamente al contenimento dei costi e all’introduzione di sistemi forti di controllo e monitoraggio della spesa.

e criterio che deve guidare e orientare l'attività organizzativa e gestionale del servizio.

Le aziende sanitarie, e le Regioni, ormai fortemente responsabilizzate in termini di risultati conseguiti e di miglioramento dell'allocazione e utilizzazione delle risorse, diventano il centro di una re-interpretazione economicista della sanità, nella quale, oltre ai principi ormai consolidati di eguaglianza, solidarietà e universalità, si affermano e consolidano i principi di efficacia, efficienza e economicità¹⁰⁴.

Si assiste così a una “*privatizzazione strumentale*”¹⁰⁵ del servizio sanitario, la quale da un lato garantisce all'apparato pubblico il più efficiente perseguimento degli interessi oggetto di tutela e dall'altro consente una razionale gestione dei costi dipendenti dall'erogazione del servizio, anche mediante scelte organizzative che “*migliorino le performance senza aumentare i costi di gestione*”¹⁰⁶.

In questo contesto il funzionamento del Servizio sanitario è orientato non solo da logiche di natura esclusivamente clinica, ma accanto alle predette

¹⁰⁴ In tal senso è opportuno il richiamo alle previsioni contenute nel Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, il quale ha previsto un aumento degli obblighi e adempimenti posti a carico delle Regioni, quali l'obbligo di tenuta e la rendicontazione allo Stato di informazioni contabili e sanitarie tramite strumenti come il Conto economico (CE), lo Stato patrimoniale (SP), i Livelli di assistenza (LA) e i flussi Sdo (Scheda di dimissione ospedaliera). È evidente che il fine ultimo di tali obblighi sia quello di consentire il migliore funzionamento del dettagliato sistema di controlli, il quale - oltre alla verifica della effettiva realizzazione dei LEA - deve vagliare il rispetto dei vincoli di equilibrio economico, ormai insuperabili.

¹⁰⁵ A. Pioggia, *La gestione della sanità fra pubblico e privato*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Quaderni CESIFIN, Giappichelli Editore - Torino, 2011, p.57

¹⁰⁶ *Ibidem*, p. 58

valutazioni si affiancano processi decisionali di natura prettamente economica e manageriale, aumentando quindi l'importanza di tutti gli strumenti che possono supportare e agevolare tali processi¹⁰⁷.

A seguito di tali cambiamenti, muta quindi anche il significato e il ruolo da attribuire al principio dell'appropriatezza. Nello specifico la modalità di selezione di erogazione delle prestazioni sanitarie non si limita più a considerare esclusivamente l'appropriatezza clinica, intesa come idoneità della prestazione a soddisfare la richiesta di salute dell'individuo, ma anche l'appropriatezza gestionale, ossia l'individuazione della prestazione clinicamente più efficace che garantisca il minor dispendio di risorse da parte dell'azienda¹⁰⁸.

¹⁰⁷ C. Campanale, *Il cambiamento dei sistemi di programmazione e controllo nel processo di adattamento al contesto sanitario: un approccio integrato-iterativo*, Mecosan anno XXII – n°86 aprile – giugno 2013. Il processo di aziendalizzazione della sanità ha giustificato l'aumento di importanza degli strumenti di Programmazione e Controllo, ritenendo che questi possano agevolare le aziende sanitarie nella realizzazione degli obiettivi economico finanziari che sono stati ad esse imposti dalle riforme del settore. L'obiettivo cui mira il ricorso a tali strumenti, a parere dell'Autrice è quello di “*responsabilizzare i professionisti sanitari (medici e infermieri) rispetto ai costi e alle performance determinati dalle loro attività e di orientare la loro cultura e i conseguenti processi decisionali verso logiche manageriali*”.

L'aziendalizzazione ha quindi reso indispensabile la realizzazione di un sistema informativo, efficiente, funzionale e completo, e ciò non solo in ossequio all'esigenza di “gestire anticipare i bisogni dei pazienti” (così come affermano M. Cucciniello, C. Guerrazzi, G.Nasi e C. Caccia *Fabbisogni informativi nelle aziende sanitarie: quale coerenza tra stato di maturità, propensione all'investimento e soluzioni offerte* – Rapporto OASI 2014, www.cergas.unibocconi.it.) ma per consentire accanto alla suddetta appropriatezza clinica anche quella gestionale e orientare così il processo di produzione e di erogazione di servizi sanitari ai criteri di efficienza e economicità.

¹⁰⁸ R. Egidi, *Il servizio sanitario nazionale italiano*. www.usc.es. L'appropriatezza anche gestionale, ossia la razionale utilizzazione e allocazione delle risorse disponibili in seno alle aziende, è il criterio guida con il quale “filtrare” la domanda di prestazioni sanitarie al fine di

Tali necessità sono state ulteriormente confermate e rafforzate dalle scelte economiche inserite nella *spending review*, la quale ha imposto una differente allocazione delle risorse destinate al settore sanitario, che bilanciasse la crescente domanda di salute con le esigenze di contenimento dei costi e la riduzione delle risorse disponibili.

Orbene, quanto detto evidenzia l'assoluta necessità di un sistema che consenta di verificare e individuare i costi sostenuti dal sistema sanitario e ciò al fine di renderlo maggiormente efficiente e produttivo, sull'assunto che per garantire l'equilibrio economico - finanziario delle Aziende e, di conseguenza, il contenimento della spesa sanitaria nazionale entro i limiti degli stanziamenti di risorse previsti, assume maggiore efficacia una organizzazione del servizio improntata alla logica dell'appropriatezza gestionale (e ovviamente clinica) con la conseguente razionalizzazione del sistema di erogazione delle prestazioni, piuttosto che il ricorso a meri tagli lineari di spesa.

Preso atto della frammentarietà e della forte disomogeneità del Servizio sanitario a livello territoriale, anche in ragione dei numerosi modelli - organizzativi e dimensionali - esistenti sul territorio, l'ICT può assumere, come già detto, un ruolo determinante¹⁰⁹ nell'ottica del controllo e gestione delle

evitare che il sistema giunga a non essere più in grado di assicurare adeguate prestazioni a tutti coloro che ne hanno effettivamente bisogno. Appropriatezza gestionale è quindi sinonimo di equilibrata ed oculata gestione economica della spesa sanitaria, e ha pertanto assunto il ruolo condizione essenziale per garantire l'effettività dei principi di universalità e uguaglianza, oltre che la sostenibilità economica del servizio.

¹⁰⁹ L'utilizzazione delle nuove tecnologie nel settore (e quindi l'integrale attuazione di un piano di *e-health* L'ICT) consentendo e introducendo omogeneità nella gestione dei processi e dei

risorse, introducendo degli strumenti che, garantendo l'interconnessione e l'interoperabilità dei dati¹¹⁰ su scala nazionale, anche mediante l'omogeneizzazione dei metodi di acquisizione, consentano un effettivo e integrale monitoraggio su tutto il territorio nazionale¹¹¹.

Proprio per poter garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario, si rende necessario quindi il ricorso a strumenti di misurazione che siano omogenei e operativi su tutto il territorio e che non si limitino a rappresentazioni localistiche, frammentarie o autoreferenziali, inficiando così negativamente il fine ultimo di verifica e controllo della spesa. La frammentazione e disomogeneità del ricorso all'ICT nel settore sanitario, rimesso ampiamente e per molti aspetti esclusivamente alle singole realtà regionali o, ancor peggio, a quelle aziendali, ha

flussi informativi, può garantire una riduzione dei costi assistenziali e gestionali, assicurando allo stesso l'erogazione di prestazioni più confacenti alle richieste e alle necessità dell'utenza.

¹¹⁰ C. Caccia, *Trend nell'evoluzione dei sistemi informativi sanitari*, in E-he@lth cit., pag. 43.

Col termine “*interconnessione*” si rinvia alla capacità di trasferire dati da un sistema a un altro, diversamente il termine “*interoperabilità*”, implica la possibilità i dati archiviati e prodotti in un sistema siano comunicati e riutilizzati in un altro sistema, facente parte della medesima struttura o di una struttura differente.

¹¹¹ L'obiettivo di uniformizzazione dei dati relativi al funzionamento del servizio sanitario al fine di una efficiente monitoraggio del funzionamento del medesimo è stato esplicitato ed espressamente riconosciuto nel provvedimento del 22 febbraio 2001 (pubblicato in in G.U. n. 90, 18.04.2001) Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale. Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che all'art. 2 Obiettivi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario stabilisce la necessita di realizzare “*un insieme unitario ed omogeneo di conoscenze, che consenta di esercitare un'efficace azione strategica di innovazione dell'offerta dei servizi, di controllarne la congruità rispetto alla domanda ed infine di perseguire attraverso questa strada un altrettanto efficace economicità' del sistema*”.

consentito la realizzazione di esperienze “atomistiche” il cui isolamento e funzionamento quasi tendente all’autarchico, è indubbiamente poco funzionale alle esigenze generaliste e globali di verifica della gestione delle risorse assegnate al SSN ¹¹².

L’ICT assume quindi il ruolo di supporto per l’analisi e valutazione delle *performance*, in termini di costo, così come anche confermato dal Patto per la Salute per gli anni 2014 - 2016 nel quale si impone per la prima volta, l’adozione di un piano strategico nazionale finalizzato alla introduzione della innovazione digitale in sanità¹¹³.

Le nuove tecnologie si impongono quindi come mezzo per la realizzazione di modelli omogenei che garantiscano un monitoraggio integrato che coinvolga tutti gli operatori del settore sanitario, mediante la creazione di un’infrastruttura omogenea e unitaria, non essendo sufficiente per l’effettivo controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, fare affidamento su eventuali sistemi di

¹¹² L’approccio particolarista in merito a questo aspetto è confermato da alcuni rilievi: la spesa ICT è rimasta molto bassa e frammentata tra Regioni, Aziende Sanitarie e Comuni: la quasi totalità delle scelte è stata presa a livello di singole aziende o, al limite, di Regione, senza nessuna reale azione efficace di centralizzazione o coordinamento; l’Agenzia per l’Italia Digitale non ha identificato la Sanità Elettronica come priorità; l’azione del Governo sull’*eHealth* si è limitata alla definizione dell’obbligo per le Regioni di implementare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

¹¹³ Il Patto per la Salute per gli anni 2014 -2016 siglato il 10 luglio 2014 prevedeva all’art. 15 l’approvazione, sempre mediante lo strumento dell’Intesa, del Patto per la sanità digitale che la cui integrale operatività seguirà all’adozione di un master plan quinquennale che ancora non ha visto la luce.

monitoraggio adottati, proprio in ragione delle necessità di controllo dovute all'aziendalizzazione, nelle singole realtà aziendali o comunque territoriali¹¹⁴.

Ciò detto, non essendo la dimensione localistica idonea a garantire un adeguato monitoraggio¹¹⁵, specie qualora realizzata mediante il ricorso a strumenti diversi e tra loro non interoperabili, si rende necessario ricorrere alla creazione di un sistema informativo sovra aziendale che consenta una completa e integrale supervisione dei dati afferenti alle prestazioni erogate dall'intero servizio sanitario nazionale¹¹⁶ e una adeguata verifica dei medesimi in termini di efficienza, efficacia e appropriatezza clinica e gestionale.

¹¹⁴ In proposito si veda M. Cucciniello, C. Guerrazzi, G. Nasi e C. Caccia, cit. p1. Gli Autori rilevano che, la necessità di controllare e diminuire i costi della sanità, senza con ciò intaccare la qualità delle prestazioni erogate, ha accresciuto i fabbisogni informativi delle Aziende che hanno quindi provveduto a tale esigenza o mediante la creazione di un proprio sistema informativo oppure affidandosi a fornitori specializzandi, ma con un'operatività limitata all'ambito aziendale.

¹¹⁵ P. Guarda, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali* – Università degli Studi di Trento -Dipartimento di scienze giuridiche - Quaderno n°94, p 37. L'Autore, nell'affrontare le tematiche relative all'introduzione di un efficiente sistema di EHR, rileva che è necessario realizzare “un'architettura federata”, ciò per superare il proliferare di esperienze localistiche che impediscono una visione a più ampio spettro. Si evidenzia, quindi, come anche la creazione di infrastrutture informatiche a livello aziendale, possa rivelarsi causa di inefficienza, se si pone come limite all'interoperabilità e interscambiabilità dei dati. I predetti rilievi, svolti in relazione alle modalità di realizzazione del FSE, in realtà risultano perfettamente aderenti a tutti gli strumenti di ICT che trovano o possono trovare applicazione in ambito sanitario, essendo in questo settore necessario garantire, seppur nel rispetto degli specifici ambiti di autonomia, un sistema integrato (non necessariamente di stampo federalista) che consenta una reale attività di controllo.

¹¹⁶G. Preite, cit. pag.10 evidenzia l'essenzialità della disponibilità di dati certi, che forniscano una descrizione integrale del sistema per avere un'adeguata conoscenza della la reale situazione, “sia sotto il profilo strettamente sanitario (miglioramento della salute, aumento della sopravvivenza, riduzione della sofferenza, etc.) sia relativamente alla coerenza con il mandato generale (accessibilità, equità) e la sostenibilità (costi, miglioramento dell'efficienza). “

A ciò si aggiunga che il SSN ha assunto ormai una vocazione e organizzazione di stampo federalista, la quale necessita di massima trasparenza e diffusione delle informazioni in merito ai costi per l'erogazione dei servizi (e anche alla qualità delle prestazioni erogate), imponendo quindi metodi omogenei di raccolta e trasmissione dei dati.

Sulla scorta di tutte le valutazioni che precedono è quindi necessario verificare quali siano state le scelte adottate a livello nazionale per consentire un effettivo funzionamento di un sistema di organizzazione e corretta gestione delle risorse finanziarie destinate al settore della salute.

3.2 Sanità digitale: lo stato dell'arte. Le timide aperture della normativa nazionale sull'applicazione dell'ICT alla sanità

Sulla base di tutte le considerazioni fin qui svolte, si può quindi procedere a analizzare quale sia lo stato di integrazione tra nuove tecnologie e organizzazione del servizio sanitario e verificare se attualmente sono state colti a livello nazionale tutti i vantaggi che l'utilizzo dell'ICT¹¹⁷ può consentire di raggiungere, soprattutto in termini di supporto all'attività organizzativa, gestionale e di controllo dei costi, al fine di garantire un più adeguato e corretto uso delle risorse.

¹¹⁷ In proposito è opportuno rilevare che le utilizzazioni dell'ICT (cosiddetta e-Health) sono numerose e interessano tutti i diversi ambiti propri del mondo della sanità. E così sono interessati gli aspetti clinici, quelli manageriali, quelli amministrativi e anche quelli di gestione del rapporto medico – paziente.

Già nel 2001 con l'“*Accordo quadro tra il Ministro della sanità*”¹¹⁸, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale. Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281”, veniva istituito il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, tra i cui obiettivi era esplicitamente riconosciuto il monitoraggio dell'efficacia/efficienza del sistema sanitario e, al contempo, il monitoraggio della spesa. Tale Accordo finalizzato alla costruzione di “*un sistema fondato su un insieme unitario ed omogeneo di conoscenze, che consenta di esercitare un'efficace azione strategica di innovazione dell'offerta dei servizi, di controllarne la congruità rispetto alla domanda ed infine di perseguire attraverso questa strada un altrettanto efficace economicità del sistema*”, già prevedeva la necessità della reingegnerizzazione dei processi di servizio e la cooperazione tra i sistemi informativi.

L'importanza del coinvolgimento e della partecipazione effettiva e dell'adeguamento delle Regioni alla realizzazione di questo nuovo modello comunicativo-organizzativo, è stata compreso fin da subito, proprio perché si era delineata l'opportunità concreta di costruire un sistema di condivisione dei dati, funzionale a un efficiente realizzazione del monitoraggio della spesa sanitaria. Per tale motivo è stato predisposto un sistema premiale e incentivante, che consentiva solo alle Regioni che avessero provveduto tempestivamente alla validazione e

¹¹⁸ Provvedimento del 22 febbraio 2001 (G.U. n. 90, 18.04.2001)

trasmissione al sistema dei dati raccolti dalle aziende sanitarie operanti sul territorio, di accedere al finanziamento integrativo a carico dello Stato¹¹⁹.

In realtà, come si vedrà di seguito, anche l'attuazione di tale accordo ha avuto degli esiti parziali, in quanto non interessando immediatamente tutte le aree coinvolte dall'erogazione di prestazioni sanitarie, non è - ancora oggi - in grado di fornire un'effettiva ed integrale rappresentazione del rapporto prestazione/costo, idonea a garantire una verifica dei costi concreta e funzionale alla programmazione, ma bensì dati parziali relativi solo ad alcuni settori e tipologie di prestazioni assistenziali, tralasciandone altri di grande importanza, anche in termini di costi, quali ad esempio quello dell'assistenza domiciliare. Ciò è confermato dal fatto che anche il nuovo Patto della Salute per gli anni 2014–2016 abbia previsto specifici strumenti di implementazione ed integrazione del NSIS, al fine di ottenere una completa e capillare ricostruzione del sistema dei costi derivanti dall'erogazione di prestazioni a carico del SSN¹²⁰.

¹¹⁹ Così è stato stabilito nell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 del 23 marzo 2005. (Pubblicata in GU n.105 del 7-5-2005 - Suppl. Ordinario n. 83) Art. comma 6. *“Il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, nei contenuti e secondo le modalità di cui al comma precedente, è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui alla presente intesa, sulla base dei criteri fissati dalla Cabina di Regia. Restano fermi gli adempimenti relativi agli obblighi informativi, di cui ai decreti ministeriali 16 febbraio 2001, 28 maggio 2001, 29 aprile 2003 e 18 giugno 2004”*.

¹²⁰ In tal senso si può richiamare l'art. 5 dedicato all'assistenza territoriale il quale al comma 11 prevede che la Cabina di regia del NSIS determini modalità, tempi di realizzazione, contenuti informativi e aggiornamento periodico del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie.

Solo di recente si è assistito a una nuova valorizzazione del ruolo che le nuove tecnologie e il ricorso alla informatizzazione possono assumere nella gestione e organizzazione (dal punto di vista finanziario e economico) del servizio sanitario nazionale. Ciò è indubbiamente confermato dal fatto che solo nel 2013, per la prima volta, nell'Atto di indirizzo per l'anno 2014¹²¹, il Ministro della Salute ha espressamente inserito tra le “*scelte strategiche della politica sanitaria*” il sistema informativo e statistico sanitario, individuando nel NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) lo strumento chiave con cui attuare, da un lato, un efficace monitoraggio delle prestazioni erogate dai diversi attori del sistema sanitario e, dall'altro, un monitoraggio dell'utilizzo delle risorse del SSN.

¹²¹ Noto il cambiamento rispetto all'atto di indirizzo per l'anno 2013 in cui non vi è alcun cenno né al sistema informativo e statistico né tanto meno alla sanità elettronica.

Gli unici riferimenti al ricorso all'ICT sono contenuti al paragrafo 4 Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria in cui in merito ai costi e fabbisogni standards si legge “*Il patrimonio informativo sviluppato in tal senso dal NSIS, messo a disposizione attraverso i suddetti strumenti di monitoraggio, potrà supportare le analisi dei costi e fabbisogni standard, così come previsto nel decreto sul federalismo fiscale, nonché rendere concretamente perseguibile la definizione di criteri di riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale basati sugli effettivi bisogni di salute della popolazione, determinati sulla base degli indicatori elaborati, applicati a dati analitici ed oggettivi*” e ancora nel punto relativo alla qualità dei servizi sanitari e umanizzazione delle cure “*Ulteriori iniziative in tema di efficienza e qualità dei servizi dovranno riguardare la diffusione su tutto il territorio nazionale della prescrizione elettronica, nonché il potenziamento di sistemi informativi per la riduzione delle liste di attesa, anche attraverso centri unici di prenotazione on-line per l'accesso al Servizio sanitario nazionale. Gli ospedali dovranno operare in grandi reti, avvalendosi di tecnologie e professionalità sempre più elevate e impiegando metodiche di “dematerializzazione” nella trasmissione e archiviazione delle informazioni, con capacità di risposta alla pluralità di richieste del paziente. A tale riguardo, assume rilevanza la costruzione e implementazione del fascicolo sanitario elettronico, quale strumento essenziale per la presa in carico globale della persona, nell'ottica di un welfare delle migliori opportunità.*”.

Non solo, anche la sanità elettronica viene espressamente riconosciuta come strumento idoneo a “*conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa*”, ritenendo però al contempo che le pressanti esigenze di monitoraggio e controllo, impongano l’adozione di un “*piano sistemico*”, il quale, superando la frammentarietà degli interventi adottati a livello locale (o aziendale), consenta la realizzazione di un sistema di *e-health* nazionale, sotto il controllo e l’impulso della *governance* nazionale.

Emerge quindi la priorità della costruzione di un sistema di rilevazione dei dati unitario che superi la frammentazione informativa e organizzativa propria del settore e consenta quindi una proficua raccolta e analisi dei dati al fine della efficace ed efficiente organizzazione finanziaria¹²².

Tali necessità hanno trovato ulteriore conferma nel Patto per la Salute siglato dalla Conferenza Stato Regioni per gli anni 2014 – 2016, in data 10 luglio 2014, con il quale le parti si impegnavano alla stipula, entro 30 giorni dalla sottoscrizione della predetta intesa, di un “*Patto per la Sanità Digitale*”, ritenendo che per poter conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, fosse necessario proporre un piano strategico a livello nazionale, che consentisse la realizzazione di un sistema omogeneo e

¹²² Isimm ricerche – Seminari Isimm per l’agenda digitale – La sanità digitale - *Working paper* - ottobre 2014 p.3, <http://www.astrid-online.it>. Nel testo si mette in risalto la scarsa efficacia degli strumenti di innovazione digitale utilizzati, proprio in ragione della loro frammentarietà e sporadicità, segnalando inoltre che la “modernizzazione” del settore sanitario necessita, di contro, di un “*vero e proprio disegno strategico complessivo, in grado di contemperare l’azione dello Stato centrale con quella delle Regioni, che in questo settore esercitano un ruolo primario e autonomo per la definizione dei diversi modelli organizzativi, gestionali e di spesa*”.

unitario che scongiurasse “realizzazioni parziali o non conformi alle esigenze della sanità pubblica”¹²³ dei sistemi informativi.

In questo senso sembra muoversi anche il successivo Patto per la sanità digitale¹²⁴, che nel Documento programmatico afferma che l’innovazione digitale deve essere considerato “fattore abilitante e, in taluni casi, determinante” per la riorganizzazione dell’intera rete assistenziale sanitaria, in conformità delle nuove priorità di rispetto dei vincoli di bilancio.

Nel predetto documento si evidenzia che un piano unitario di applicazione dell’ICT, il quale preveda tra l’altro la raccolta rigorosa e certificata dei dati prestazionali, consentirebbe quindi il raggiungimento di tutti i nuovi obiettivi

¹²³ Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n°131, tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N°82/CSR del 10 luglio 2014). Questo il testo dell’art. 15 dedicato alla Sanità digitale e Piano di evoluzione dei flussi informativi del Nsis:

“1. Al fine di conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso l’impiego sistematico dell’innovazione digitale in sanità, il Governo e le Regioni concordano entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un “Patto per la sanità digitale”, ossia un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali o non conformi alle esigenze della sanità pubblica. Tale Patto individua, in raccordo con le azioni previste nell’ambito dell’Agenda digitale nonché dalle vigenti disposizioni in materia di sanità digitale, specifiche priorità, analizza e propone modelli realizzativi di riferimento e strumenti di finanziamento, anche con l’attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

2. Il Piano di evoluzione dei flussi Nsis (Pef-Nsis) rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei Lea e dei relativi costi, in coerenza con il percorso evolutivo del Nsis condiviso tra le Amministrazioni centrali e regionali (omissis)”.

¹²⁴ Patto per la sanità digitale ex art 15, comma 1 della Intesa Stato – Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 – 2016

strategici che si sono (im)posti al settore della sanità, tra cui la misurazione delle prestazioni in termini di appropriatezza, efficienza ed efficacia e il conseguente efficientamento del SSN.

Coi provvedimenti di cui sopra, si è accolta, quindi, una nuova visione degli strumenti di ICT, dei quali per lungo tempo non si sono sfruttate a pieno le potenzialità, o perché sono stati relegati a meri strumenti di archiviazione e raccolta dati, oppure perché ne sono stati indirizzati gli utilizzi esclusivamente nella direzione del migliore soddisfacimento degli interessi del cittadino¹²⁵.

Come si vedrà appresso, pur essendo stato avviato da tempo il processo di modernizzazione dell'organizzazione sanitaria - fase che si è affiancata, temporalmente e funzionalmente, alla sempre maggiore responsabilizzazione finanziaria delle aziende e delle Regioni - tuttavia questo processo non ha trovato, a tutt'oggi, completa realizzazione.

¹²⁵ Tale visione della sanità elettronica è accolta anche dalle istituzioni dell'Unione Europea. In tal senso si veda la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico Sociale europea e al Comitato delle Regioni - Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europea della sanità elettronica.

Nel testo della comunicazione, la sanità elettronica è individuata come uno strumento di riorganizzazione del settore sanitario “*citizen-oriented*”, tutte le utilità del processo di digitalizzazione della sanità sono declinate nell'ottica del miglioramento del servizio offerto al cittadino, mentre non si fa cenno, se non *de relato* alle utilità che potrebbero raggiungersi in termini di razionalizzazione della gestione dei costi. Così si legge: “*la sanità elettronica può contribuire a offrire una migliore assistenza a costi più contenuti nell'ambito dei sistemi sanitari incentrati sugli utenti*” e ancora “*la sanità elettronica è lo strumento che consente sin d'ora di conseguire consistenti incrementi di produttività e che permetterà in futuro di realizzare sistemi sanitari incentrati sul cittadino.*”

Tale difficoltà è conseguenza di molteplici fattori. Il primo è indubbiamente legato alla forte riduzione delle risorse messe a disposizione nell'ambito della fiscalità generale, per la realizzazione di progetti di ICT integrati a livello nazionale, con una battuta d'arresto ai finanziamenti che negli anni scorsi ha notevolmente rallentato la creazione di un sistema di intercomunicabilità dei dati nel settore della sanità.

Ancora, a fronte di questo rallentamento a livello nazionale, proprio in ragione della responsabilizzazione delle Regioni, e quindi delle stringenti necessità di maggiore controllo della spesa, queste ultime hanno assunto un ruolo centrale, promuovendo autonomamente investimenti in ICT, al fine di colmare le lacune del sistema realizzato a livello nazionale. Tale politica, priva di un supporto strategico e di una definizione unitaria ha concorso all'incremento della frammentazione e della disomogeneità del sistema

Da ultimo, ha sicuramente condizionato lo sviluppo di questo settore la circostanza che l'ICT è stato considerato fin dalle origini un mezzo idoneo a consentire un aumento della qualità del servizio e una riduzione dei costi, ma quest'ultima utilità era connessa prevalentemente allo snellimento delle procedure, alla semplificazione del rapporto medico-paziente, alla dematerializzazione dei referti, mentre, per lungo tempo, ha ricevuto una ridotta considerazione il ruolo dell'ICT come strumento di verifica, controllo e successiva programmazione della gestione delle risorse.

Questa visione parziale dei benefici che la sanità digitale può consentire di raggiungere, trapela in gran parte della disciplina di settore¹²⁶, in cui si evince ampiamente l'intento di ottenere una riduzione di costi immediata, senza dare sufficiente rilievo al ruolo di supporto che i predetti strumenti potrebbero svolgere (qualora perfettamente integrati e idonei a fornire dati relativi all'intero sistema delle prestazioni erogate e i relativi costi), privilegiando così solo alcune delle utilità che il sistema dell'ICT può mettere a disposizione del SSN e consentendo risultati solo parziali e quindi non del tutto efficienti. Si può citare in proposito quanto previsto nella "Strategia per la crescita digitale 2014 – 2020" varata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri il 3 marzo 2015. Nonostante le timide aperture, in tema di applicazione dell'ICT alla sanità continua a prevalere una visione parziale che, pur riconoscendo che *"l'innovazione digitale dei processi sanitari è un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo – qualità, limitare sprechi e inefficienze"*, accoglie una lettura orientata prevalentemente all'implementazione del livello di soddisfazione del cittadino, trascurando così le utilità che si potrebbero conseguire anche in termini di programmazione e quindi i

¹²⁶ A conferma di quanto detto è sufficiente leggere l'incipit del paragrafo dedicato alla sanità digitale in cui si afferma che *"L'integrazione è il presupposto per favorire una corretta interazione di tutti gli attori interessati. Su queste linee di intervento, e con l'obiettivo primario di garantire la continuità assistenziale, si potranno consolidare sistemi informativi territoriali su cui impiantare modelli organizzativi innovativi, in grado di erogare servizi ad assistiti e operatori anche a supporto delle attività socio-sanitarie territoriali, come agevolare la diagnostica, sostenere i percorsi di cura e gestire le cronicità.*

Si potranno finalmente sviluppare e diffondere in modo capillare la telemedicina, il telemonitoraggio e il teleconsulto, che richiedono l'uso di strumenti elettromedicali innovativi, sensori, videocomunicazione e altri apparati, sia per controllo a distanza del paziente che per agevolare il colloquio tra questo e gli operatori sanitari."

risparmi conseguenti, o in ogni caso il miglioramento dell'allocazione delle risorse disponibili

Tale visione ha ovviamente condizionato lo sviluppo degli strumenti adottati, facendo sì che si creasse una molteplicità di “applicazioni”, le quali hanno avuto ad oggi uno sviluppo parziale e indubbiamente non confacente e inadeguato rispetto alle peculiari esigenze organizzative e finanziarie che si sono ormai evidenziate nel settore della sanità.

3.3 Due strumenti di ICT in sanità.

Preso atto dell'importanza che potrebbero assumere le nuove tecnologie nella costruzione di efficace sistema di controllo, verifica e supporto della gestione dei costi, si può quindi verificare quale sia a livello nazionale il reale utilizzo di alcuni strumenti di ICT e se i medesimi, così come introdotti nell'ordinamento, sono realmente idonei a soddisfare, tra le altre esigenze, anche quelle del monitoraggio della spesa.

3.3.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico e le sue applicazioni

Tra gli strumenti di sanità elettronica fino ad ora effettivamente adottati, probabilmente il FSE è quello nel quale in modo più evidente emergono tutte le lacune e le criticità evidenziate sopra e cioè frammentarietà, rallentamento nell'adozione di una disciplina unitaria, scarsa attenzione alla programmazione e al controllo economico-finanziario della sanità.

Senza volersi soffermare sui vari provvedimenti che si sono susseguiti sul tema, è opportuno rilevare che soltanto con il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n.

178, “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”¹²⁷ è stato finalmente adottato il primo decreto attuativo delle disposizioni contenute all’art. 12 del D. L. 179/2012 “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*” (come modificato dal d.l. 69/2013) con le quali si è giunti a introdurre una disciplina unitaria a livello nazionale del FSE.

Tale regolamento è stato adottato con l’intento di soddisfare l’esigenza di superare il sistema precedente, che avendo rimesso quasi totalmente alla discrezionalità delle Regioni l’intera disciplina del FSE, aveva determinato la realizzazione di un impianto frammentario, localistico e del tutto inadeguato a soddisfare le finalità di “*prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e soprattutto quelle di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria*”.

Le Regioni, infatti, nell’ambito della propria autonomia, nell’introdurre una disciplina che regolasse uso, contenuti e operatività del FSE, hanno creato dei sistemi che rispondevano ai peculiari obiettivi che le stesse si erano poste, in ragione dei contesti specifici. Ciò ovviamente ha fatto sì che i modelli adottati assumessero una diversa connotazione e quindi che lo stesso FSE avesse una struttura e organizzazione funzionale alle esigenze regionali e particolaristiche evidenziate¹²⁸, avendo pertanto una portata localistica e rendendo quindi

¹²⁷ Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.263 del’11 novembre 2015

¹²⁸ M. Cucciniello, C. Guerrazzi e G. Nasi, *Fascicolo Sanitario Elettronico: modelli di implementazione e raccomandazioni per l’adozione*, in Rapporto Oasi 2013, Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario Italiano – Cergas – Bocconi. Si evidenzia che le Regioni che hanno

complessa e difficoltosa l'attività di comparazione e di analisi a livello sovraregionale.

Seppur tale disomogeneità territoriale, è stata in grado di soddisfare le diverse esigenze che si erano manifestate a livello locale è altresì vero che questa ha inciso negativamente sul funzionamento globale del sistema.

Si è quindi manifestata la necessità di introdurre una disciplina unitaria che, sempre nel rispetto degli specifici ambiti di autonomia propri delle Regioni e delle Province Autonome - soggetti istituzionali che dovranno poi provvedere alla effettiva realizzazione del FSE - individuasse un modello unico di riferimento quale sintesi di tutte le specificità emerse a livello locale, consentendo quindi, da un lato, la velocità e l'appropriatezza delle cure e, dall'altro, una completa attività di rilevazione delle informazioni che agevolasse la verifica e il monitoraggio¹²⁹.

A parere di chi scrive, però anche nel definire il regolamento del settembre scorso si è persa una valida occasione per rendere il FSE un valido strumento di monitoraggio dei costi e dell'appropriatezza, così come invece è accaduto in alcune realtà regionali¹³⁰, assegnandogli un ruolo privilegiato nella creazione di

realizzato il FSE hanno cercato, mediante l'introduzione del predetto strumento di soddisfare esigenze differenti e specifiche della propria realtà territoriale. Così, mentre in Emilia Romagna si è cercato di soddisfare la necessità di rispondere alla crescente complessità del sistema e quindi il bisogno di connettere i diversi ambienti di cura del in Puglia, si è, diversamente, riposta particolare attenzione alla necessità di migliorare la sicurezza del paziente e di valorizzare la ricerca.

¹²⁹ Guarda, *cit.* pag. 34 e ss. L'Autore mette in luce la necessità dell'integrazione e dell'interoperabilità delle informazioni raccolte, che verrebbe garantita ovviamente dall'adozione di un modello univoco ed omogeneo, *"migliorare sensibilmente in termini di qualità, costi ed efficienza il servizio sanitario"*.

¹³⁰ *Ibidem.* pag.18. Vengono richiamate le esperienze del Veneto e del Molise in cui al FSE, seppur come obiettivo secondario, viene riconosciuto il potenziale ruolo di fonte informativa di

un sistema di Business Intelligence¹³¹ finalizzato a una radicale riorganizzazione delle modalità di verifica e monitoraggio nella gestione della spesa sanitaria.

Anche il predetto provvedimento infatti fornisce una lettura parziale delle utilità che si possono conseguire mediante un'appropriata gestione del FSE, lettura che si pone in continuità con le linee guida che già erano state adottate nel 2010¹³², nelle quali si attribuiscono al FSE esclusivamente finalità di “*prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione*” e, sicuramente, è condizionata dalla visione secondo cui il FSE è uno strumento finalizzato esclusivamente al miglioramento del processo di cura del cittadino, mediante la ricostruzione di tutti gli eventi clinici che lo hanno interessato.

Si è così, erroneamente, esclusa qualsiasi utilizzazione del FSE, sottovalutandone notevolmente le potenzialità, in relazione all'attività di controllo delle prestazioni erogate per soddisfare finalità di gestione e programmazione della spesa e di efficientamento dell'allocazione delle risorse.

L'intera ricostruzione del regolamento, non essendo del tutto adeguata al mutato contesto normativo, sembra in realtà risentire ancora della predetta visione limitante, fortemente sostenuta anche dal Garante per la protezione dei dati

rilevazione di dati utile alla programmazione, controllo e valutazione del SSR, ritenendo quindi che questo possa assumere un centrale rilievo “*anche in ottica di razionalizzazione delle risorse e, in alcuni casi, delle strutture presenti sul territorio. In tale macro-categoria rientrano, quindi, gli obiettivi di pianificazione e governo del sistema sanitario, gli obiettivi di contenimento e controllo della spesa e gli obiettivi di valutazione dell'assistenza sanitaria*”.

¹³¹ In tal senso si legga F. Pecoraro, cit.

¹³² Ministero della Salute - Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee Guida nazionali http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

personali nel 2009, quando era stato chiamato a dettare le proprie Linee guida in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico o Dossier elettronico.

Nelle Linee Guida appena citate infatti l’Autorità Garante si era espressa in modo netto per una stretta limitazione all’uso sia del FSE sia dei dati in esso contenuti e ciò in quanto, a livello normativo, non esisteva all’epoca alcuna disposizione che prevedesse l’istituzione del FSE per il perseguimento di finalità amministrative regionali o statali. Da ciò il Garante giungeva a ritenere che il predetto strumento potesse essere utilizzato per finalità riconducibili alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del soggetto “*con esclusione di ogni altra finalità (in particolare, per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria).*”¹³³

Come detto era quindi l’assenza di specifiche previsioni normative che giustificava, ad avviso del Garante nel 2009, la limitazione delle finalità perseguibili attraverso il FSE. Ciò implica che, essendo mutato il contesto normativo nel quale ha trovato origine il DPCM del settembre 2015, è necessario chiedersi se nell’impianto legislativo sottostante a tale provvedimento, possano ad oggi rinvenirsi finalità ulteriori oltre quelle di mera cura e salvaguardia del paziente, tali da giustificare anche un *revirement* delle caratteristiche e degli usi propri del FSE.

Indubbiamente fattore non trascurabile è che la disciplina nazionale del FSE sia contenuta in un d.l. (179/2012) la cui finalità principale, così come suggerito

¹³³ Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario del 16 luglio 2009, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n°1778 del 3 agosto 2009.

dalla stessa formulazione letterale del titolo è istituire nuovi strumenti di crescita del Paese e che all'art. 12, nello specificare le finalità cui il FSE deve tendere, accanto a quelle di prevenzione, diagnosi e cura (già precedentemente riconosciute), assegna al FSE altre utilità ossia quella di studio e ricerca scientifica in campo medico, biologico ed epidemiologico, ma soprattutto prevede la *“programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria”*.

Volendo, anche in questo caso accogliere la ricostruzione logico-giuridica adottata dal Garante nel proprio provvedimento del 2009, è evidente che le aperture previste dal legislatore per il soddisfacimento di esigenze di natura programmatica e di verifica, non possono che condizionare fortemente il nuovo impianto del FSE, consentendo a questo di divenire strumento di analisi e verifica dell'appropriatezza delle prestazioni erogate al cittadino, dei relativi costi e divenendo quindi uno strumento base per l'attività sia di valutazione sia di programmazione della distribuzione delle risorse.

E così, nel momento in cui è prevista tra le finalità del FSE la programmazione sanitaria, è evidente che questo dovrà essere costruito in modo tale da consentire una effettiva conoscibilità¹³⁴ dei dati necessari a compiere tutte le opportune valutazioni in termini di appropriatezza clinica, prescrittiva e diagnostica di tutte le prestazioni erogate al privato e, nel contempo, garantirne

¹³⁴ Conoscibilità che verrà garantita solo con la realizzazione di un impianto e un sistema unificato, caratterizzato da effettiva tracciabilità, interoperabilità su tutto il territorio nazionale, caratteristiche necessarie per consentire un confronto dei dati, incrocio tra i medesimi, maggiore trasparenza e così una efficace attività di programmazione, controllo e valutazione del sistema sanitario.

una verifica anche dal punto di vista dell'appropriatezza economica e quindi in termini di efficienza, consentendo quindi di individuare i casi di erogazione impropria.

Per tale motivo la lacunosità della disposizione normativa, che limitandosi a una mera e generica indicazione della finalità di programmazione, senza poi prevedere alcun genere di specificazione, se non che *“le finalità di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con regolamento di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali”*¹³⁵, che nulla ha previsto in merito alle modalità e ai soggetti interessati al processo di programmazione, è stata oggetto di specifica integrazione ad opera del Regolamento *de quo*.

Nello specifico, in conformità alle istruzioni rese dal Garante nel Parere del 22 maggio 2014¹³⁶, il DPCM 178/2015 al capo VI *“Trattamenti per finalità di governo”*, ha espressamente regolato la titolarità dei trattamenti, i dati oggetto del

¹³⁵ Comma 6 art. 12 d.l. 179/2012

¹³⁶ Parere del Garante su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di fascicolo sanitario elettronico - 22 maggio 2014, Registro dei provvedimenti n°261 del 22 maggio 2014.

trattamento e le modalità di accesso alle informazioni del FSE, individuando termini e soggetti competenti all'esecuzione di tali attività¹³⁷.

Non trascurabile, in merito è la posizione assunta dal Garante il quale ha manifestato un orientamento fortemente limitante e una visione particolarmente restrittiva delle modalità con cui ricorrere alla conservazione, trasmissione e utilizzazione dei dati per la finalità di Governo, manifestando un atteggiamento piuttosto critico sul contenuto del provvedimento normativo e degli eventuali successivi atti di attuazione.

Il Garante, infatti, nel proprio parere, ha richiamato la formulazione originaria dell'art. 12 del d.l. che esplicitamente escludeva tra i dati utilizzabili per il perseguimento di finalità di studio e ricerca scientifica, nonché di programmazione sanitaria e monitoraggio, oltre ai dati identificativi del paziente, i documenti clinici presenti nel FSE, ritenendo in ossequio ai principi di necessità, proporzionalità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali che per le finalità che non attengono alla cura della persona, questi non dovessero essere resi utilizzabili.

L'Autorità Garante ha quindi fortemente criticato le successive modifiche alla predetta norma che hanno previsto, per le finalità di cui sopra, l'utilizzabilità dei dati clinici ritenendo che *“tali dati rappresentano un patrimonio informativo prezioso per gli operatori sanitari nel momento in cui devono fare una diagnosi o*

¹³⁷ Articoli 18, 19 e 20 del D.P.C.M. 178/2015.

prestare le cure mediche richieste, ma sproporzionato per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica o programmazione sanitaria”¹³⁸.

Nonostante le aperture verso una rivisitazione del ruolo del FSE, anche nell’ottica della programmazione sanitaria, è del tutto evidente che anche l’odierno impianto normativo è fortemente condizionato dalla originaria impostazione, secondo cui il FSE aveva come unico obiettivo la cura del paziente, cui fa cenno il Garante. E ciò è ampiamente dimostrato nella parte in cui è previsto che *“Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell’assistito”*, condizionando così l’operatività del predetto strumento a una mera scelta discrezionale del privato/paziente, il quale può impedire la costituzione del proprio FSE, opponendosi *ab origine* all’alimentazione del medesimo oppure esercitando il potere di revoca del consenso in qualsiasi momento, o comunque stabilendo di volta in volta quali dati possano confluire nel medesimo.

A questo punto, pur senza volersi addentrare nel complesso discorso del rapporto tra gli strumenti digitali utilizzati in ambito sanitario e la tutela della

¹³⁸ Il Garante ha quindi segnalato la necessità di modificare la norma in modo da assicurare ai soggetti pubblici l'utilizzo delle sole informazioni veramente utili e pertinenti per il perseguimento delle finalità loro assegnate, demandando al regolamento di attuazione che deve definire i contenuti del FSE di individuare a suo tempo i "documenti sanitari" utilizzabili per le ripetute finalità, rilevando che *“La norma non è stata modificata in Parlamento, ma il tavolo di lavoro ha convenuto nel prevedere tra i dati "espressamente esclusi dal trattamento" per il raggiungimento delle attività di ricerca e di governo anche le "copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici; (le) informazioni non strutturate di tipo testuale; (le) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video)”*

riservatezza¹³⁹, è necessario comunque interrogarsi sugli effetti che tale condizione, fortemente condizionante, sortisce in relazione alle finalità di programmazione che erano state individuate dallo stesso legislatore nel d.l. 179/2012.

È evidente che tale previsione mutila inevitabilmente la funzionalità che potrebbe essere assunta dal FSE per le finalità di controllo e programmazione sanitaria e ciò in quanto, in relazione ai dati detenuti, non vi saranno mai garanzie di completezza, riducendo così notevolmente l'attendibilità dello strumento *de quo* e la sua effettiva utilità.

Tale limitatezza del FSE, male si concilia con le esigenze di programmazione che, come già detto, richiedono dati omogenei, confrontabili, ma soprattutto effettivamente rappresentativi del dato reale. L'eventuale discrasia tra quanto riportato nel FSE, a seguito delle specifiche scelte del privato, e quanto effettivamente erogato non consentirà infatti una adeguata verifica e valutazione dell'appropriatezza (clinica ma anche economica) delle prestazioni ricevute dal medesimo.

Tutto ciò inoltre sembra comunque porsi in evidente contrapposizione con quanto stabilito all'art. 19 del Regolamento, il quale nell'individuare i dati oggetto

¹³⁹ Sul tema a mero titolo esemplificativo e senza pretesa di esaustività si richiamano, oltre ai testi già citati: R. Acciai, *I trattamenti in ambito sanitario*, in *Il diritto alla protezione dei dati personali: la disciplina della privacy alla luce del nuovo codice* Maggioli, 2004; v. Cuffaro, V. Ricciuto, V. Zeno – Zencovich, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, *Diritto dell'informatica*, Giuffrè editore, 1998; F. Cardarelli, S. Sica, V. Zeno – Zencovich, *Il codice dei dati personali*, *Diritto dell'informatica*, Giuffrè editore, 2004, M. Mancarella, *Il diritto alla Costituzione di un fascicolo sanitario elettronico o di una cartella clinica elettronica*, in *Rivista elettronica di diritto, economia management, La sanità digitale*, Fasc. 3/2014, www.clioedu.it

del trattamento per finalità di governo stabilisce che *“Per le finalità di cui all'articolo 18, sono trattati i dati presenti nei documenti di cui all'articolo 2, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità”*.

Ora, nel momento in cui viene stabilito che i dati possano essere trattati dalle amministrazioni competenti solo una volta che siano stati oscurati i dati identificativi diretti dell'assistito, ad avviso di chi scrive la predetta previsione è già di per sé sufficiente a salvaguardare la riservatezza del paziente, garantendo al contempo al FSE di dispiegare, seppur parzialmente, la propria utilità anche come strumento di supporto per la programmazione.

Probabilmente, una limitazione così forte alla realizzazione del FSE poteva considerarsi del tutto adeguata al precedente impianto normativo nel quale le Regioni, in assenza di una disciplina unitaria a livello nazionale, nel regolamentare il predetto strumento avevano come unico obiettivo quello dell'integrazione e miglioramento della qualità del percorso di cura e assistenziale del paziente. In tale ricostruzione, in cui il paziente/utente aveva una funzione centrale, essendo il fine esclusivo dell'intero sistema quello del soddisfacimento delle sue necessità di salute, era ragionevole e possibile condizionare la creazione, il funzionamento e l'alimentazione del FSE a una sua scelta discrezionale.

La ragionevolezza di tale scelta viene a mancare all'indomani dell'adozione del d.l. 179/2012, il quale riconosce al FSE ulteriori utilità che vanno ben oltre le mere attese/pretese del privato, ma che si orientano in una visione collettiva e

pongono l'accento, tra l'altro, alle esigenze di programmazione sanitaria e verifica.

Orbene, il superamento della visione "unidirezionale" del ruolo assegnato al FSE, imporrebbe anche la costruzione di un sistema che sia effettivamente adeguato a soddisfare le nuove finalità previste dal legislatore e che quindi preveda un più adeguato bilanciamento tra le esigenze di riservatezza dell'assistito e quelle di conoscibilità che si rendono indispensabili per i fini programmatori.

La scelta adottata con la previsione di cui si discute pare irragionevolmente sbilanciata in favore della riservatezza del cittadino, ponendo delle limitazioni che vanno ben oltre il rispetto dei succitati "*principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità*", il cui specifico richiamo (congiuntamente alla previsione dell'oscuramento dei dati identificativi) è già assolutamente idoneo a garantire la sfera di riservatezza del cittadino.

Altro aspetto criticabile del nuovo provvedimento è l'art. 2 il quale nell'indicare i contenuti del FSE, prevede un nucleo minimo che deve essere uguale per tutte le Regioni e Province autonome nel quale afferiscono una serie di dati limitata, per poi rimettere alla discrezionalità delle amministrazioni competenti a attuare il regolamento la determinazione dei dati che potranno fare ingresso nella parte "*integrativa*" del FSE, del quale viene fornito un puntuale elenco. Anche tale indicazione male si concilia con le necessità di valutazione dell'appropriatezza e di programmazione sanitaria (anche in termini di spesa).

Da un lato, ad una attenta lettura della predetta elencazione, pare quantomeno singolare che, dopo aver previsto la finalità programmatica, il testo relega a un ruolo meramente integrativo dati quali quelli relativi alle prescrizioni

(specialistiche, farmaceutiche), all'assistenza residenziale e semiresidenziale e ancora all'erogazione dei farmaci che notoriamente sono tra le voci che maggiormente incidono sul riparto delle risorse finanziarie disponibili. Ancora una volta quindi la funzione di "rappresentazione" che doveva essere svolta dal FSE viene frustrata in ragione di una organizzazione frammentaria e del tutto inidonea a consentire una adeguata conoscibilità dei dati relativi al rapporto privato SSN.

Infine, altra causa di frammentarietà è legata all'eccessiva discrezionalità che viene assegnata alle Regioni, le quali hanno come unico limite quello di rispettare i contenuti del nucleo duro, ma poi possono in via del tutto autonoma, nell'adottare la normativa di attuazione del predetto regolamento, scegliere e selezionare quali tra i dati integrativi possano confluire nel FSE.

Non si può non evidenziare che questa parzialità, frammentarietà e disomogeneità si pone in totale contrapposizione con le esigenze di unitarietà, uniformità e omogeneizzazione che avevano portato all'adozione di un regolamento nazionale, nell'ottica della creazione di un sistema completo e interoperabile.

Da quanto detto emerge che, nonostante l'arricchimento delle finalità che sono state ricollegate al FSE, queste sono per la gran parte rimaste frustrate e prive di effettiva tutela, e probabilmente ciò richiederà ulteriori interventi correttivi, eventualmente mediante gli altri decreti attuativi del D.L 179/2012 che verranno adottati.

Fino ad allora il ruolo del FSE, resterà limitato alla sua funzione (sebbene limitata in ragione dei rilievi sopra esposti) di strumento di raccordo tra assistito e

servizio sanitario per il miglioramento dei percorsi diagnostico – assistenziali, senza realizzare pienamente le finalità ad esso attribuite dal legislatore.

Senza volersi soffermare lungamente sul punto¹⁴⁰, è comunque opportuno rilevare che, sempre nell’ottica di un più razionale delle risorse e della conseguente riduzione dei costi della sanità, le caratteristiche del FSE così come sopra individuate ne limitano l’utilità anche come supporto al governo integrato dei bisogni di salute del cittadino, ponendosi quindi come un ostacolo anche alla realizzazione di sistemi di telemedicina¹⁴¹ e alla realizzazione di una più efficiente modalità di erogazione delle prestazioni.

Nella concezione della telemedicina, infatti il FSE potrebbe svolgere il ruolo di supporto, contenendo (o meglio potendo contenere) tutte le informazioni sanitarie necessarie a consentire una corretta erogazione delle prestazioni.

È evidente che l’attuale stato di realizzazione del FSE non consente una sua effettiva utilizzazione in questo settore, sia perché non tutti i pazienti sono titolari di un FSE presupposto necessario per poter fruire dei servizi di telemedicina, sia perché il contenuto del FSE, essendo frutto di scelte discrezionali del paziente, potrebbe non fornire comunque informazioni adeguate, complete e sufficienti,

¹⁴⁰ Si rinvia sul tema a P. Guarda, cit; C. Filauro, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5/2011, 472; N. Martini, *Privacy ed e-Health: problematiche e soluzioni*, Supplemento Altalex Quotidiano – agosto 2014.

¹⁴¹ Col termine telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative. Essa comporta la trasmissione sicura di tutte le informazioni sanitarie del paziente utili per lo svolgimento di attività di prevenzione, diagnosi, trattamento e controllo.

paralizzando così gli operatori che nello svolgimento della propria attività necessitano di tutte le informazioni relative alla storia clinica del paziente.

3.3.2 Il Sistema Tessera Sanitaria

Come già detto con l'Accordo Stato Regioni del 22 febbraio 2001, è stato istituito il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, al quale è stato attribuito il ruolo di strumento di supporto dei processi di regionalizzazione della sanità e di incremento dell'efficienza ed efficacia del settore sanitario¹⁴², anche mediante la creazione di una completa, tempestiva e affidabile condivisione di dati da parte dei diversi livelli di governo interessati e coinvolti nel funzionamento del SSN. La necessità di consentire alle Regioni l'esercizio consapevole delle proprie funzioni di Governo (date le ampie responsabilità amministrative ad esse assegnate già prima della riforma costituzionale) e allo stesso tempo di permettere allo Stato (per mezzo del Ministero della Salute) la verifica dell'erogazione uniforme dei

¹⁴² L'articolo 1 dell'Accordo del 22 febbraio 2001, prevede che “(omissis) Tale Sistema informativo è inteso, nella sua accezione più generale, quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale, locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini-utenti”. Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale. Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 Provvedimento del 22 febbraio 2001 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001). Nelle premesse del provvedimento si manifesta la volontà e l'intenzione delle parti redigenti di istituire un sistema che da un lato agevolasse lo sviluppo in senso regionalista del settore sanitario e dall'altro imponesse una responsabilizzazione di tutti i diversi livelli di governo, al fine di garantire livelli di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale. Anche le previsioni del predetto Accordo si adattano alla ricostruzione fortemente regionalista e decentrata del sistema sanitario nel quale le Regioni sono responsabili dell'erogazione delle prestazioni e esercitano perciò tutte le funzioni legislative, amministrative, di programmazione e finanziamento, mentre lo Stato ha il compito di garantire equità, qualità e efficienza del servizio.

livelli minimi di assistenza, aveva infatti imposto l'adozione di uno strumento che garantisse la raccolta di dati completi, affidabili, e soprattutto omogenei e interoperabili.¹⁴³

Il NSIS è andato via via implementandosi e arricchendosi di strumenti idonei a fornire una visione integrata dei dati, che andasse oltre la mera indicazione dei dati di costo aggregati già ricavabili dai documenti contabili (la cui trasmissione è ormai obbligatoria)¹⁴⁴ e prevedesse un'indicazione analitica dei dati inerenti le prestazioni erogate.

I diversi strumenti con i quali è stata data attuazione concreta al sistema così come delineato dal legislatore, provvedendo alla raccolta delle informazioni sanitarie analitiche, avrebbero dovuto garantire la realizzazione di un impianto conoscitivo idoneo a verificare l'appropriatezza delle erogazioni sanitarie e allo stesso tempo un effettivo monitoraggio dei costi sostenuti nella gestione del servizio.

In quest'ottica, con l'art.50 del d.l. 269/2003, convertito con la Legge 326/2003 è stata istituita la Tessera Sanitaria, strumento che, consentendo di mettere in connessione tra loro i dati relativi all'utente - individuato in modo univoco dal SSN - e le prestazioni da questo fruito, sarebbe potuto divenire un mezzo fondamentale per le attività di verifica e monitoraggio della spesa sanitaria

¹⁴³ E. Morley – Fletcher, *Informatizzazione della sanità e riforma federalista*, in *La sanità in Italia*. Cit., pag. 403. Si veda anche L. Buccoliero, C. Caccia e G. Nasi, cit., pag. 47

¹⁴⁴ Si fa riferimento all'impianto di monitoraggio dei costi avviato con l'Accordo Stato Regioni del 2001 e perfezionatosi poi nel corso degli anni, finalizzato alla garanzia e verifica dell'equilibrio annuale di bilancio da parte delle Regioni, in capo alle quali sono stati introdotti stringenti obblighi di rendicontazione contabile.

e dell'appropriatezza, non solo clinica, ma soprattutto economica delle scelte adottate da tutti i soggetti coinvolti nel ciclo produttivo della sanità.

Il legislatore del 2003, nel predisporre gli strumenti idonei a garantire il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario, nonché la realizzazione di misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, anche al fine di eseguire la verifica di budget di distretto e l'attività di farmacovigilanza, ha quindi assegnato al Sistema Tessere Sanitaria un ruolo centrale nella rilevazione e trasmissione dei dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate a carico del SSN.

L'importanza attribuita, fin dall'origine, al nuovo sistema di rilevazione e trasmissione dati è confermata indubbiamente dalle previsioni del succitato art. 50 che al comma 11 qualifica l'attuazione del sistema TS quale adempimento necessario da parte delle Regioni per poter accedere alla partecipazione alla quota premiale del SSN¹⁴⁵.

Pertanto, mediante l'adozione di numerosi decreti susseguiti nel corso degli anni e che hanno condotto a un integrale attuazione del programma originario solo nel 2009, è stato realizzato il Sistema Tessera Sanitaria la cui finalità principale è quella di rilevazione telematica, su tutto il territorio nazionale, delle prescrizioni mediche e delle prestazioni di farmaceutica e di specialistica ambulatoriale erogate a carico del SSN.

¹⁴⁵Si è così parificato, al fine della partecipazione al sistema premiale, l'adempimento degli obblighi di attuazione del Sistema Tessera Sanitaria (o sistemi analoghi in grado di consentire il monitoraggio delle prescrizioni mediche e la trasmissione telematica dei dati al Ministro dell'Economie e delle Finanze di dati) a quello del rispetto dell'equilibrio di bilancio, previsto già dall'accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001.

La principale caratteristica del sistema realizzato mediante la Tessera Sanitaria è quella di poter fornire un dettagliato quadro del consumo di prestazioni sanitarie *pro capite*, circostanza che avrebbe consentito mediante l'individuazione univoca dell'utente/paziente anche la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, e quindi il monitoraggio delle corrette pratiche riferibili al circuito prescrizione/erogazione.

Il soddisfacimento delle esigenze di monitoraggio, e quindi la effettiva possibilità di svolgere l'attività di verifica delle modalità con cui vengono allocate le risorse, e quelle di programmazione del riparto dei fondi disponibili, hanno comportato, nella ricostruzione del sistema, il coinvolgimento di una pluralità di attori, i quali, ciascuno nei limiti delle proprie specifiche funzioni, hanno la possibilità di accedere alla banca dati così realizzata.

Infatti, oltre ai soggetti prescrittori e a quelli deputati all'erogazione delle prestazioni partecipano al sistema TS il paziente, le ASL, le Regioni, il Ministero della Salute, l'AIFA e il Ministero delle Economia e Finanze, potendo questi accedere ai dati, seppur con modalità differenti e specifiche in ragione del ruolo e della funzione svolta.

Accanto all'introduzione della Tessera Sanitaria, che consentiva l'individuazione univoca del paziente, l'impianto operativo delineato dal legislatore nel 2003 ha previsto l'introduzione di un ulteriore strumento ossia la ricetta a lettura ottica, nella cui compilazione il soggetto prescrittore deve necessariamente indicare il codice fiscale (indicato nella TS) del paziente, in modo tale da consentire l'interconnessione univoca di quella prescrizione al soggetto identificato per mezzo della Tessera Sanitaria.

In questo modo, al momento dell'erogazione della prestazione prescritta (sia specialistica - ambulatoriale, sia farmaceutica), il soggetto erogatore può rilevare tutti i dati mediante la lettura ottica dei codici contenuti nella ricetta e confrontarli con quelli contenuti nella Tessera Sanitaria, verificando così l'effettiva corrispondenza tra il soggetto indicato nella ricetta medesima (e quindi la sussistenza anche di eventuali esenzioni) e il titolare della Tessera Sanitaria e non erogando la prestazione qualora questa corrispondenza manchi.

Una volta individuati gli strumenti per la rilevazione dei dati è necessario quindi verificare quali siano le modalità di trasmissione e di utilizzazione dei medesimi, al fine di verificare se il sistema realizzato mediante i decreti attuativi, soddisfi integralmente tutte le diverse esigenze indicate dal legislatore del 2003.

Il primo dato di rilievo è che già il Decreto del 2003, assegnava un ruolo centrale in tutta l'attività di rilevazione, trasmissione e trattamento dei dati al Ministero dell'Economia e delle Finanze, proprio a voler sottolineare la finalità che aveva condotto all'introduzione di questo sistema di controllo, ossia quella di una effettiva vigilanza della gestione delle risorse, monitoraggio dei costi e alle quali poi solo successivamente si è affiancata anche quella di programmazione.

Nello specifico è previsto che una volta rilevati i dati relativi alla prestazione erogata, al codice TS del paziente, al costo della prestazione, alla quota di partecipazione alla spesa da parte dell'utente e alle eventuali esenzioni da parte del soggetto erogatore, questo debba provvedere entro il decimo giorno del

mese successivo a quello di erogazione della prestazione a trasmetterli¹⁴⁶, al Ministero dell'Economia, il quale poi provvede all'inserimento dei medesimi in appositi archivi regionali tra loro non interconnessi, dopo aver separato da tutti gli altri dati, quelli relativi all'identificazione del paziente ovvero il codice fiscale rilevato dalla TS, che vengono quindi conservati in un archivio separato, non interoperabile non accessibile da parte degli altri soggetti del sistema.

¹⁴⁶ Così è previsto nell'Art. 50, comma 8 e seguenti della legge 24 novembre 2003, n. 326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", così come successivamente modificata e integrata. ”8. *I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.*

8-bis. *La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.*”

La scelta del legislatore di introdurre la previsione di specifiche sanzioni a carico dei soggetti che risultassero inadempienti rispetto agli obblighi di comunicazione previsti è indubbiamente manifestazione della volontà di garantire una effettiva funzionalità al sistema, la quale verrebbe ovviamente inficiata qualora i dati messi a disposizione fossero parziali e non veritieri. Si evidenzia quindi il ruolo di “collettore centrale del patrimonio informativo delle ricette mediche relative alle prestazioni farmaceutiche e di specialistica ambulatoriale” assegnato al Sistema TS. Tale definizione è utilizzata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – Studi e pubblicazioni – nel Rapporto n°2 “*Il monitoraggio della spesa sanitaria*” per l'anno 2015.

Ancora, si prevede che il Ministero dell'Economia non possa trattare i dati che vengono rilevati dalla TS, mentre potrà trattare tutti gli altri, ma esclusivamente per fornire alle Regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti ai soggetti erogatori, mettendo gli stessi a disposizione anche delle Aziende ma sempre in forma anonima (quindi senza consentire alcun collegamento col soggetto fruitore della prestazione) e esclusivamente per la finalità di verifica dei dati necessari per la periodica liquidazione dei rimborsi delle prestazioni erogate.

Tale impostazione non appare però sufficiente a soddisfare le esigenze di monitoraggio che erano alla base delle previsioni della legge del 2003.

Ciò è confermato da quanto previsto nel “Protocollo del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero della salute, d'Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e delle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali” del 9 marzo 2006. Nel predetto provvedimento infatti, nonostante l'espreso richiamo alle esigenze di monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie, viene delineato un sistema del tutto inadeguato a garantirne il soddisfacimento, ciò in ossequio a una lettura restrittiva dell'intero impianto normativo di riferimento e delle finalità che hanno indotto il legislatore all'introduzione di tali strumenti.

Il Protocollo, stante l'opportunità e la necessità di consentire e assicurare al Ministero delle salute, all'AIFA¹⁴⁷ (in quanto soggetto deputato al controllo e al monitoraggio delle prescrizioni e dei consumi dei farmaci in luogo del Ministero delle salute) e alle Regioni di svolgere attività di rilevazione statistica sui dati raccolti dal Ministero dell'Economia, in ossequio al dettato del d.l. 269/2003, prescrive che i predetti dati però dovranno essere forniti in modo anonimo e totalmente privi di qualsiasi informazione che renda identificabile il fruitore della prestazione sanitaria (escludendo così la verificabilità di codice fiscale o codice identificativo contenuto nella TS).

Tale limitazione all'accessibilità dei dati sarebbe del tutto giustificata e giustificabile qualora si ritenesse che i soggetti indicati debbano svolgere solo ed esclusivamente attività di rilevazione e analisi statistica, per le quali è evidente non pare assolutamente necessario una forma di riferibilità dei dati al paziente e, pertanto, in ossequio al principio di necessità positivizzato nel Codice sulla tutela dei dati personali, la diffusione dei dati anonimizzata è la più idonea a soddisfare tutte le diverse esigenze coinvolte.

¹⁴⁷ In tema di contenimento della spesa sanitaria il d.l. 78/2010 all'art.11 comma 7 ha espressamente previsto che l'AIFA provvedesse *“alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Ciò' al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua che restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali.”*

Tuttavia, poiché è lo stesso provvedimento a indicare che l'utilizzo dei predetti dati e la loro conoscibilità deve essere consentita ai soggetti anche per altre “*finalità istituzionali*”, sarebbe stato opportuno prevedere modalità differenti di accessibilità dei dati, graduate in modo tale da garantire un contemperamento tra diritto alla riservatezza e interessi sottostanti alla necessità di raccolta e utilizzazione dei dati.

È evidente infatti che l'accessibilità di dati del tutto anonimizzati che non consentano una individualizzazione delle prestazioni erogate non è assolutamente sufficiente a consentire le finalità di monitoraggio dell'efficienza/efficacia del sistema sanitario richiamate.

La conclusione cui si giunge nel provvedimento citato, pare quindi quantomeno contraddittoria e lacunosa, in quanto la valutazione dell'appropriatezza e dell'efficienza del sistema sanitario, non potrebbe prescindere da una verifica “personalizzata” (seppur con metodi che consentano il rispetto della riservatezza) delle prestazioni erogate e quindi un'analisi svolta sulla base di dati integralmente anonimizzati e non riferibili al paziente realizza solo parzialmente le finalità evidenziate dal legislatore¹⁴⁸.

La scelta della anonimizzazione dei dati identificativi del paziente è sicuramente mossa da esigenze di tutela della riservatezza, ma a tal proposito occorre rilevare che accanto alle esigenze del singolo utente, vi sono esigenze “pubbliche” di verifica e monitoraggio dei costi che non possono essere

¹⁴⁸ Si pensi al ruolo assegnato all'AIFA di monitoraggio delle prescrizioni e dei consumi dei farmaci che inevitabilmente resterebbe soddisfatto solo parzialmente nel momento in cui non si consente all'Agenzia una verifica “per soggetto” delle prescrizioni.

integralmente soddisfatte qualora agli enti deputati alla verifica e controllo (anche nell'ottica della futura programmazione) della spesa, vengono messi a disposizione dati parziali.

È lo stesso Codice per la tutela dei dati personali che nell'indicare i rilevanti interessi pubblici che consentono il trattamento dei dati personali, include la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Ebbene, per quanto lo stesso codice preveda che i predetti dati debbano essere trattati esclusivamente dai soggetti che perseguono direttamente tali finalità, è altrettanto vero che prevedere per tutti gli altri soggetti una accessibilità dei dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate, in forma totalmente anonima e priva di qualsiasi elemento che ne consenta una individualizzazione è una limitazione del tutto sproporzionata rispetto alle esigenze di riservatezza e fortemente frustrante di tutti gli ulteriori interessi concorrenti.

È evidente che il monitoraggio dell'efficacia/efficienza del sistema sanitario e il monitoraggio dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda di salute, qualora svolto esclusivamente su dati del tutto anonimizzati, che limitino la riconducibilità a soggetto (e quindi non consentano la verifica di eventuali duplicazioni prescrittive o incongruenze tra patologia e prestazioni erogate) ha indubbiamente un'efficacia limitata.

Inoltre, trattandosi di dati che vengono rilevati solo successivamente all'erogazione della prestazione, non è possibile consentire un controllo a priori atto a evitare duplicazioni o errori prescrittivi già prima che sia stata affrontata la spesa per l'erogazione.

A parziale correttivo di questo limite è stata introdotta con il d.l. 78/2010 la ricetta medica dematerializzata, la cui attuazione è stata rinviata a successivi provvedimenti attuativi. Anche in merito si può rilevare che originariamente il legislatore aveva focalizzato la propria attenzione esclusivamente sui risparmi immediati che si sarebbero potuti conseguire tramite l'eliminazione della ricetta cartacea e la conseguente trasmissione telematica dei dati contenuti nelle ricette¹⁴⁹, ma solo nei successivi interventi normativi si è giunti a individuare gli effetti positivi di tale pratica anche in termini di controllo e monitoraggio della spesa delle prestazioni erogate a carico del SSN. È infatti con il d.l. 179/2012 che finalmente si riconosce in modo esplicito la possibilità di ricorrere alla ricetta dematerializzata per consentire un rafforzamento degli interventi di monitoraggio, assegnando validità al predetto strumento e prevedendo che le Regioni provvedessero entro sei mesi alla sostituzione della ricetta cartacea con il nuovo strumento digitale¹⁵⁰. In questo modo il controllo di appropriatezza può essere esercitato in tempo reale già al momento della prescrizione. Tale sistema infatti prevede che la ricetta elettronica venga generata digitalmente mediante il

¹⁴⁹ Così si legge al comma 16 dell'art 11 del d.l. 78/2010 “*Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, comma 5-bis, ultimo periodo del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, ((dalla legge 24 novembre 2003,) n. 326, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65.*”

¹⁵⁰ La integrale sostituzione della ricetta cartacea con quella dematerializzata è prevista a livello regionale entro la fine del 2016

collegamento del soggetto prescrittore con il sistema centrale TS (SAC) che quindi memorizza istantaneamente i dati in essa contenuti (ivi compreso il codice fiscale identificativo del paziente), mentre all'utente viene rilasciato un promemoria contenente i dati di registrazione della ricetta digitale e che dovrà essere consegnato al momento dell'erogazione della prestazione. Nel momento dell'erogazione della prestazione il soggetto a ciò deputato, sempre mediante la connessione al Sistema centrale TS, esegue una verifica di corrispondenza dei dati contenuti nel promemoria, ricetta digitale e TS e procede quindi a erogare la prestazione, registrando poi l'avvenuta erogazione sul sistema, provvedendo inoltre alla rendicontazione delle prestazioni erogate.

Il sistema così organizzato permette quindi di eseguire più verifiche sia al momento della prescrizione sia al momento dell'erogazione riducendo i rischi di una duplicazione di prestazioni (e quindi di costi) e consentendo una registrazione di tutte le prestazioni ricevute da quel determinato utente, soddisfacendo la finalità prevista di “garantire l'univocità di erogazione della prestazione a fronte di ciascuna ricetta elettronica”¹⁵¹.

Anche tale sistema prevede poi che il Ministero dell'Economia e Finanze renda disponibili i dati alle ASL, ma anche a tal fine si richiamano le disposizioni di attuazione del comma 10 dell'art. 50 del d.l. 269/2003. Da ciò discende che, in assenza di specifiche e differenti modalità attuative, il MEF dopo aver archiviato i dati raccolti, separando i dati relativi all'identificazione dell'utente da quelli

¹⁵¹ D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2 novembre 2011, “Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto – legge n°78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)

concernenti le prestazioni erogate, potrà mettere a disposizione della Asl solo questi ultimi, frustrando perciò le finalità di verifica e controllo per le medesime ragioni cui si è fatto riferimento in precedenza.

Il sistema così definito potrebbe quindi essere sottoposto ad alcuni correttivi coi quali consentire l'effettiva realizzazione delle finalità di monitoraggio e controllo indicate dallo stesso legislatore. In tal senso è possibile richiamare una diversa esperienza sempre realizzata sempre in ambito sanitario all'interno del NSIS, ossia quella concernente la creazione del flusso informativo dei dati relativi alla distribuzione farmaceutica diretta e per conto. Tale progetto, realizzato all'interno dell'architettura del NSIS, si è posto come obiettivo quello di garantire un controllo e monitoraggio della spesa farmaceutica (voce di costo particolarmente rilevante nella destinazione delle risorse finanziarie deputate al settore sanitario)¹⁵² e ciò al fine di elaborare degli indicatori che poi potessero essere utilizzati anche in fase di programmazione e la costituzione di una banca dati che consentisse la confrontabilità dei medesimi tra i diversi soggetti istituzionali coinvolti nel circuito di distribuzione del farmaco.

Questo sistema, la cui realizzazione ha avuto luogo tramite tre distinte fasi, ha previsto nella realizzazione della fase 3 che tra i dati inviati alla banca centrale del Ministero dovessero necessariamente essere compresi i dati identificativi del

¹⁵² Il Decreto 31 luglio 2007 del Ministero della salute "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto" pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 229 del 02 ottobre 2007, riconosce che l'istituendo flusso informativo "*rappresenta uno strumento necessario alla verifica dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica*".

paziente, i quali, al pari di tutti gli altri sarebbero stati resi accessibili a tutte le Regioni e i soggetti coinvolti, e ciò sulla base della necessità di *“consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi 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”*.

Ovviamente i dati del paziente non vengono inseriti sulla banca dati in modo tale da consentirne l’effettivo riconoscimento, circostanza che sarebbe del tutto sproporzionata rispetto alle finalità del provvedimento *de quo*, ma in ossequio a quanto previsto dall’art. 85 del Codice sui dati personali si consente l’utilizzazione di dati privati di elementi identificativi diretti, si procede all’individuazione dell’utente mediante l’assegnazione di un codice univoco. Il ricorso allo strumento del codice identificativo univoco sicuramente è in grado di soddisfare le numerose esigenze coinvolte in questo settore e così, da un lato la tutela della riservatezza del paziente, e dall’altra una rappresentazione più affidabile e attendibile dei dati relativi alla distribuzione farmaceutica, che consente la creazione di una infrastruttura interoperabile e accessibile e più rispondente alle finalità individuate dal legislatore.

Il sistema del NSIS indubbiamente supera alcune delle mancanze del sistema TS, così per come fino ad ora attuato, e pertanto nella successiva regolamentazione di questo, proprio per renderlo più funzionale alle necessità di controllo della spesa, potrebbe essere previsto l’utilizzo dei dati identificativi non

diretti del paziente, in luogo di dati sanitari del tutto sprovvisti di un riferimento personale, e ancora la creazione di un sistema interoperabile tra le Regioni e Aziende che non si limiti alla divulgazione da parte del Ministero dell'Economia dai soli dati funzionali alla determinazione delle quote di liquidazione dei rimborsi, così come previsto attualmente, con integrale frustrazione di tutte le ulteriori esigenze che avevano indotto il legislatore a prevedere questo sistema di monitoraggio.

Le evidenziate lacune del sistema in ordine alla verificabilità soggettiva delle prestazioni erogate, in realtà non è l'unica criticità dell'impianto informativo istituito dal legislatore, che in relazione al monitoraggio e programmazione della spesa ha manifestato ulteriori mancanze. Nonostante le dichiarazioni programmatiche¹⁵³ che avevano accompagnato l'introduzione dei predetti strumenti, i quali si riteneva avrebbero potuto garantire un continuo e completo monitoraggio delle prestazioni prescritte ed erogate, consentendo così lo svolgimento dell'attività di verifica della spesa sostenuta e degli oneri che il SSN avrebbe dovuto sopportare per consentire la fruizione delle prestazioni sanitarie¹⁵⁴, nel corso del tempo si sono manifestate ulteriori criticità che hanno messo in evidenza l'insufficiente funzionamento del predetto sistema.

¹⁵³ Lo stesso art. 50 del d.l. 269/2003 ha assegnato alla Tessera Sanitaria e alla ricetta a lettura ottica il compito di potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario agevolare la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, per l'attribuzione e la verifica del *budget* di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

¹⁵⁴ In tal senso si era espresso G. Carpani, *La tessera sanitaria e la ricetta medica a lettura ottica*, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc.11-12/2004. Nel svolgere una delle prime analisi del sistema che era stato delineato dal legislatore del 2003, l'Autore ne coglie la assoluta importanza e

Tali inefficienze si sono manifestate ad esempio nel settore relativo alla distribuzione farmaceutica e all'adozione di specifici atti di programmazione e gestione della spesa. In tal senso è possibile richiamare l'ampio contenzioso che si è sviluppato in relazione alle determine AIFA, con le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco, provvede periodicamente alla definizione del *budget*, richiedendo poi alle aziende farmaceutiche il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa del 3,5% fissato per legge in relazione alla spesa farmaceutica ospedaliera¹⁵⁵. Nello specifico, l'AIFA ha quale compito istituzionale quello di provvedere alla attribuzione dei budget di spesa alle aziende farmaceutiche, provvedendo inoltre gli eventuali ripiani da queste ultime dovuti in caso di sfondamento del tetto di spesa previsto per legge. Nella determinazione dei budget relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera l'AIFA utilizza i dati afferenti da diversi flussi informativi e specificatamente ricorre ai dati di spesa e consumo relativo a ogni specialità medicinale di fascia A e H, rilevati dal flusso di tracciabilità del farmaco - la cui alimentazione è rimessa alle singole aziende farmaceutiche - da cui viene sottratta la spesa regionale per i consumi dei farmaci di fascia A erogati

utilità nell'ottica del monitoraggio della spesa, ritenendo che “*si tratta di strumenti formidabili di cui disporrà il ministero dell'economia e finanze (destinatario della trasmissione dei dati per via telematica) indispensabili per individuare politiche e interventi tempestivi ed idonei per gestire la spesa sanitaria*”. I predetti strumenti, così come delineati nel provvedimento in commento, avrebbero assolto quindi a un ruolo strumentale al controllo della spesa, e consentito la creazione di una banca dati centralizzata che avrebbe dispiegato la propria utilità nei confronti di tutti i diversi soggetti coinvolti nel governo e organizzazione del settore.

¹⁵⁵ In merito alla modalità di contenimento dei costi a carico del SSN per la spesa farmaceutica si veda F. Ancora, *Il punto sul contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica. Nota alle sentenze nn. 10017 e 10079 del TAR Lazio*, in <http://old.sentenzeitalia.it/>.

mediante la distribuzione diretta e per conto, i cui dati inviati dalle Regioni al NSIS. Le aziende farmaceutiche hanno quindi contestato il metodo utilizzato dall'AIFA, adducendo il difetto di istruttoria relativamente alla quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera per quanto concerne la mancata dimostrazione dei dati relativi alla distribuzione diretta e alla distribuzione per conto, evidenziando così le carenze informative cagionate dal sistema realizzato in tale settore, anche in ragione della non accessibilità dei predetti dati.

Di recente sul punto si è espresso il TAR del Lazio – Sezione III quater - con la sentenza n°4538 del 2015, il quale ha rilevato le inefficienze del sistema così organizzato, e i conseguenti effetti negativi sulla correttezza delle determinazioni di *budget* svolti dall'AIFA. Il Collegio ha quindi dapprima contestato la non accessibilità dei dati utilizzati nel processo di adozione del provvedimento di ripiano, ritenendo inoltre che la semplice indicazione di dati aggregati a livello nazionale e a livello regionale, non fossero sufficienti a integrare un'adeguata motivazione. Tale conclusione è stata motivata dal collegio affermando che *“In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura”*¹⁵⁶.

¹⁵⁶ TAR Lazio, Roma – Sezione III quater-, sent. n° 4538/2015. Sul medesimo argomento si veda anche TAR Lazio, Roma, – Sezione III quater-, sent. n° 3001/2012, TAR Lazio, Roma, –

In altri termini l'organizzazione lacunosa del sistema informativo relativo alla spesa farmaceutica diretta e per conto si riflette negativamente anche sulle modalità con le quali l'AIFA, soggetto deputato allo svolgimento dell'attività di verifica, monitoraggio e controllo della spesa, esegue le proprie attività di *budgeting*, in relazione al riparto del costo per la spesa farmaceutica ospedaliera.

Dall'esempio della distribuzione farmaceutica non si può che trarre un'ulteriore argomentazione a favore di una riorganizzazione del sistema così strutturato, in un'ottica maggiormente funzionale a una ottimale esecuzione dei diversi compiti istituzionali assegnati ai diversi soggetti coinvolti, nei quali sia garantita una maggiore interoperabilità dei dati a tutela di una più efficiente organizzazione¹⁵⁷.

3.4 La verifica di appropriatezza.

Come detto nel paragrafo precedente, gli strumenti di ICT, così come sino ad ora hanno ricevuto attuazione sono insufficienti a soddisfare le effettive esigenze di monitoraggio e di sostegno alla programmazione, individuate anche dal legislatore. Ad ogni modo tali strumenti potrebbero svolgere un ruolo

Sezione III quater-, sent. n° 5421/2012, TAR Lazio, Roma, – Sezione III quater-, sent. n° 10607/2012, TAR Lazio, Roma, – Sezione III quater-, sent. n° 10097/2015

¹⁵⁷ A sostegno dell'inadeguatezza del sistema informativo relativo al settore farmaceutico è possibile fare cenno a quanto stabilito dall'OSMED nei propri rapporti annuali nei quali viene fornito l'elenco dei diversi flussi informativi cui l'Osservatorio fa riferimento nella verifica dell'andamento della spesa farmaceutica. Si evidenzia in questa sede una molteplicità di fonti, che fanno riferimento ciascuna a un sistema autonomo e separato, a danno dell'omogeneità, interoperabilità e agevole analisi dei dati. Si veda Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2015

importante nel garantire un'altra finalità specifica ossia quella del controllo di appropriatezza¹⁵⁸.

Si è infatti ritenuto che questi sarebbero potuti essere idonei a garantire l'obiettivo dell'appropriatezza intesa come corrispondenza tra prestazione erogata e necessità di salute dell'assistito, anche nell'ottica del contenimento di costi.

Col termine appropriatezza, in assenza di una definizione specifica e codificata, in ambito sanitario si intende “*il grado con il quale viene erogato un sistema di cure e di promozione della salute consistente rispetto ai bisogni clinici dell'individuo ed in accordo con lo stato più aggiornato delle conoscenze e delle pratiche cliniche*”¹⁵⁹. Accanto alla predetta definizione che si occupa esclusivamente della determinazione del concetto di appropriatezza clinica¹⁶⁰, se ne è però affermata anche un'altra che concerne invece l'appropriatezza organizzativa intesa come ottimizzazione e efficiente utilizzo delle risorse.

¹⁵⁸ La predetta finalità, viene espressamente richiamata dal legislatore e nello specifico in relazione al FSE il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 all'art.12, comma 7, indica tra le funzioni assegnate al predetto strumento la “*finalità di governo*”, le *finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221*”. In relazione al sistema TS invece il d.l. 269/2003, convertito con l.326/2003 all'art.50 “*Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni (omissis)*”.

¹⁵⁹ M. Plebani e M. Mussap, *Information Technology, automazione e appropriatezza le logiche organizzative e le logiche diagnostiche*, in Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio. - JLM, Vol. 5, N. 2, SIPMel, Castelfranco Veneto, 2004, pag. 92

¹⁶⁰ In merito si richiama il Programma nazionale per le linee guida elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità, Manuale Metodologico, Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica, 2002 in www.iss.it.

Pertanto una prestazione si potrà qualificare come appropriata quando a parità di efficacia (medesima resa clinica) sia in grado di garantire una maggiore efficienza (minore onerosità in termini economici). Quindi è possibile distinguere l'appropriatezza clinica, intesa come efficacia dimostrata dell'intervento sanitario con esito favorevole nel rapporto rischi/benefici e l'appropriatezza organizzativa che implica la scelta una valutazione dell'efficienza produttiva quale minimizzazione dei costi. In tal modo il concetto di appropriatezza (clinica/organizzativa) assume un ruolo centrale nella fase di programmazione della spesa, assurgendo a parametro col quale orientare le scelte dei soggetti deputati alla programmazione, non tanto in un'ottica di mera riduzione dei costi, quanto in quella di una migliore redistribuzione delle risorse.

In tal senso si comprendono i diversi strumenti coi quali si è cercato di “codificare” le condizioni di appropriatezza e così la creazione di un apposito sistema finalizzato alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci¹⁶¹ che si avvale di diversi strumenti coi quali orientare le scelte prescrittive dei medici - ciò nell'ottica di una più corretta gestione della spesa pubblica - e da ultimo il

¹⁶¹ Si intende fare riferimento alla Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci, con le quali si stabilisce la rimborsabilità delle specialità farmaceutiche e guidano la scelta prescrittiva del medico alla luce delle ultime evidenze cliniche scientificamente riconosciute, consentendo così una scelta più appropriata del farmaco. Ancora, i Piani Terapeutici per l'ottimizzazione della prescrizione, finalizzati a orientare le scelte terapeutiche del soggetto prescrittore e, infine, i registri di Monitoraggio, strumenti introdotti nel 2005 dall'AIFA coi quali si svolge l'attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di un farmaco dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Fonte Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2015.

cosiddetto “Decreto Appropriatelyzza”¹⁶² con il quale il Ministero della Salute ha inteso individuare delle linee guide in ordine all’erogazione di prestazioni di natura ambulatoriale.

È evidente che in tale ricostruzione un ruolo centrale debba essere assegnato al medico, il quale, essendo il soggetto deputato alla scelta e prescrizione della prestazione da erogare, deve necessariamente affiancare alla propria valutazione clinica anche una verifica di natura manageriale, che comporta ulteriori profili di responsabilizzazione¹⁶³.

¹⁶² Con il D.M. 29 dicembre 2015, il Ministro della salute all’art.2 specifica che devono intendersi condizioni di erogabilità della prestazione ambulatoriale “*le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all’esito di procedure o accertamenti pregressi in assenza delle quali la prestazione specialistica risulta inappropriata e non può essere erogata nell’ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale*”, stabilendo inoltre che l’appropriatezza prescrittiva è data “*le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all’esito di procedure o accertamenti pregressi o alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali specificate nell’allegato 1, in assenza delle quali la prestazione comunque erogabile nell’ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale, risulta ad alto rischio di inappropriatelyzza*”

¹⁶³ D. Chindemi, *Responsabilità contabile e danno erariale delle ASL e del medico*, in *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Altalex Editore, 2015, pag.651 e ss. Si configura un’ipotesi di responsabilità erariale conseguente al danno da iperprescrizione di farmaci. Il medico di medicina generale, operando all’interno di un rapporto di servizio con la Pubblica Amministrazione, nello svolgimento dell’attività prescizionale, può essere infatti sottoposto al giudizio della Corte dei Conti, a seguito di “*prescizioni sanitarie inusuali, incongrue o incomplete e di prescizioni di medicinali agli assistiti in quantità eccessive o comunque, per finalità non terapeutiche, dosi maggiori del consentito e con modalità di somministrazione diverse dal lecito*”.

Il nuovo ruolo assunto dal medico è stato anche riconosciuto nell'Accordo Collettivo Nazionale che introduce una forte responsabilizzazione del prescrittore, il quale deve orientare la propria attività al rispetto del principio dell'efficacia e dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, riducendo così gli sprechi e lo scorretto impiego delle risorse, orientare le proprie decisioni sulla base delle evidenze scientifiche riconosciute¹⁶⁴, potendo incorrere, in caso di violazione di tali principi eventuali procedimenti disciplinari o sanzionatori. Tali profili di responsabilizzazione del medico, hanno indubbiamente inciso fortemente sulla libertà prescrittiva del medesimo¹⁶⁵, il quale deve operare le proprie scelte, non più esclusivamente sulla base delle proprie conoscenze mediche¹⁶⁶, ma anche alla luce di valutazioni economiche sottese alla necessità di contenimento dei costi¹⁶⁷.

¹⁶⁴ Accordo Collettivo Nazionale 23 marzo 2005 – testo integrato con l'A. C. N. 29 luglio 2009, art. 27 *“Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a: a) realizzare la continuità dell’assistenza nel territorio in ragione della programmazione regionale; b) assicurare l’appropriatezza nell’utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l’erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza e in attesa della definizione di linee guida consensuali; c) ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell’uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche; d) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.”* in www.aspct.it.

¹⁶⁵ Sul rapporto tra appropriatezza prescrittiva e ruolo del medico si vedano U. De Luca, *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc.4/2009, Maggioli, 5 e ss, F. Laus, *Il contenimento della spesa farmaceutica e l’attività prescrittiva del medico*, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc.5/2012, Maggioli, 96.

¹⁶⁶ Sul rapporto tra *Evidence Based Medicine* e appropriatezza si rinvia a D. Giavarina, *L’appropriatezza e l’EBM*, in *Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio - JLM*, Vol. 5, Suppl. al n°3/2004, SIPMel, Castelfranco Veneto, p.64

Una manifestazione del nuovo ruolo assegnato al medico prescrittore è rinvenibile nel testo del d.l. 95/2012, convertito con la legge 135/2012¹⁶⁸, il quale in materia di prescrizioni farmaceutiche (sempre nell'ottica di un efficiente impiego delle risorse) impone ai medici, in caso di patologia non cronica per la terapia della quale siano disponibili più farmaci equivalenti, di indicare nella ricetta esclusivamente il principio attivo, potendo ricorrere all'indicazione del prodotto specifico, mediante il nome commerciale, in via facoltativa solo nei casi

¹⁶⁷ La decisione del medico deve necessariamente essere orientata secondo scienza e coscienza e anche il Codice Deontologico all'art. 12 "Prescrizione e trattamento terapeutico" individua i parametri che devono supportare la scelta prescrittiva, tra i quali emerge chiaramente anche l'appropriatezza nell'uso delle risorse. *"La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico. Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso. Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente."*

¹⁶⁸ La disposizione citata sostituisce le precedenti previsioni contenute nel d.l. 1/2012, convertito con l.27/2012, il quale in merito alle modalità di prescrizione delle specialità farmaceutiche prevedeva che il medico, al momento della prescrizione fosse tenuto a informare l'assistito dell'esistenza di farmaci con medesima composizione, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio rispetto a quello prescritto. Egli pertanto poteva nella ricetta indicare il nome commerciale del farmaco, essendo rimesso al farmacista il compito, in assenza di clausola di non sostituibilità, di proporre all'assistito il farmaco equivalente". Con la nuova disciplina, si risalta ancora di più la volontà di razionalizzare la spesa farmaceutica, incoraggiando il ricorso ai farmaci equivalenti prevedendo già al momento della prescrizione l'obbligo di indicazione in ricetta del solo principio attivo e non riservando perciò la scelta a una decisione dell'assistito al momento dell'erogazione della prestazione farmaceutica.

nei quali la scelta terapeutica venga accompagnata dalla motivazione sintetica a fondamento dell'inserimento nella ricetta della clausola di non sostituibilità¹⁶⁹.

Anche le disposizioni testé richiamate, miranti a ridurre la spesa farmaceutica, manifestano l'intento del legislatore di attuare una razionalizzazione del servizio sanitario orientato al controllo di appropriatezza e al monitoraggio dei costi che impone necessariamente la costruzione e di un sistema di effettivo controllo dell'attività prescritzionale del medico.

Ci si può quindi chiedere se gli strumenti di cui si è parlato in precedenza possano essere idonei a soddisfare questa ulteriore esigenza.

In merito al FSE è evidente che il medesimo, avendo una operatività condizionata alla sola libera scelta del paziente, non garantisce la creazione di un sistema di registrazione della storia clinica di ogni assistito la cui accessibilità risulta evidentemente indispensabile per consentire l'appropriatezza sia clinica (in quanto perfettamente aderente al quadro clinico del soggetto) sia organizzativa (evitando quindi prescrizione di analisi inappropriate o duplicazione delle medesime), limitando quindi la verifica della correttezza delle prescrizioni *ex ante*¹⁷⁰. Le limitazioni all'operatività del predetto strumento ovviamente non consentono una ricostruzione sicura della storia clinica del paziente, il quale

¹⁶⁹ Per una definizione del concetto di sostituibilità dei farmaci si veda M. Laudato, F. Capasso, A. Caizza, M.C. Tiralti e G. Grandolini, *Medicinali equivalenti*, in Rassegna di diritto farmaceutico, fasc.6/2012, SECOS S.r.l. – Milano, 1171 e ss.

¹⁷⁰ M. Plebani e M. Mussap, cit. evidenziano l'utilità dell'ICT nel miglioramento dell'appropriatezza, ritenendo che la creazione di un sistema che consenta la gestione informatizzata della storia clinica del paziente, mediante un record nel quale confluiscono tutti i dati concernenti i diversi accessi sanitari del medesimo, consente un più efficiente "*management del paziente*".

potendo scegliere quali dati registrare nel proprio fascicolo, potrebbe fornire ad ogni accesso sanitario, una storia clinica incompleta e non idonea a consentire l'adozione delle scelte più adeguate.

Anche il sistema TS - ricetta a lettura ottica, si è dimostrato inadatto a consentire una effettiva verifica dell'appropriatezza prescrittiva e ciò in quanto, essendo stato organizzato in modo tale da consentire esclusivamente l'elaborazione dei dati di spesa, fornisce i dati aggregati escludendo a priori l'utilizzabilità dei dati identificativi o sanitari dell'assistito.

I dati così raccolti possono essere infatti utilizzati per valutazioni macroeconomiche o al massimo per l'elaborazione di indici e criteri di verifica dell'attività prescrittiva non individualizzata.

È evidente che l'assenza di qualsiasi connessione alla persona che abbia fruito della prestazione sanitaria che viene individuata esclusivamente come voce di costo, e pertanto astratta completamente dal contesto clinico nel quale è stata erogata non consente lo svolgimento degli opportuni e necessari controlli *ex post*, in termini di appropriatezza, intesa come adeguata risposta (in termini di efficienza ed efficacia) alle specifiche richieste di salute del paziente.

Inoltre l'assenza di interoperabilità degli archivi regionali, non consente neanche ai soggetti deputati alla programmazione, lo svolgimento di un'adeguata attività di confronto e di analisi comparativa dei dati relativi alle prestazioni prescritte ed erogate sul territorio (seppur sempre sulla base dei soli dati aggregati) finalizzata all'individuazione di eventuali anomalie o *bad practices* prescrittive.

CONCLUSIONI

È ormai un dato evidente che nella legislazione che ha interessato il settore sanitario si è riconosciuta l'importanza dell'ICT nella creazione di sistemi informativi che potessero soddisfare al meglio le esigenze di verifica, controllo, monitoraggio e comparazione che si sono ormai imposti nel settore a seguito della forte regionalizzazione e riorganizzazione in chiave aziendalistica del settore.

Nonostante tale visione ormai condivisa dallo Stato e dalle Regioni, così come pare suggerire il copioso numero di accordi e intese intercorse sul punto, vi sono dei limiti che hanno ostacolato la realizzazione di un sistema informativo efficiente. In relazione ad alcuni strumenti, come il FSE e il Sistema TS, nonostante le previsioni di massima del legislatore, per lungo tempo si è lasciato alla totale iniziativa delle regioni la costruzione di sistemi informativi di portata localistica e quindi inadeguati a consentire l'effettiva realizzazione dei fini prestabiliti.

A ciò si aggiunga che il trattamento dei dati sanitari è fortemente limitato in ragione di interpretazioni particolarmente restrittive e rigorose della disciplina sulla tutela della riservatezza, e ciò in numerosi casi (si pensi alla possibilità di costituire e alimentare il FSE solo con il consenso del paziente) vanifica del tutto l'istituzione di flussi informativi attendibili, veritieri e il più possibile completi.

Inoltre, nonostante i plurimi richiami del legislatore alle necessità di utilizzare tali strumenti come mezzi di contenimento della spesa e di controllo dell'appropriatezza, a tutt'oggi, non sono stati apprestati strumenti del tutto idonei

a consentire una adeguata verifica dei costi relativi alla sanità, che possa utilmente essere utilizzata dalle Regioni nell'ulteriore fase di programmazione. Come si è visto infatti la predisposizione degli archivi dei dati relativi alle prestazioni che vengono erogate, ad opera del MEF, avviene con modalità tali che non consentono ai soggetti deputati alla programmazione della spesa una completa verifica dei dati (che sono forniti senza alcun riferimento al paziente) e ancora non ne consente neanche una comparazione, trattandosi di archivi tra loro non interoperabili.

In questa ottica la creazione del NSIS ha sicuramente cercato di superare tali criticità mediante la costituzione di banche dati interoperabili, nelle quali fosse possibile una individuazione del paziente mediante dati non direttamente identificativi e mediante la previsione di flussi informativi attinenti a tutte le diverse aree di intervento del SSN.

Nonostante ciò anche tale strumento, che consente indubbiamente una rappresentazione più completa e affidabile dell'erogazione delle prestazioni da parte del sistema sanitario, pare non aver predisposto sufficienti strumenti per effettuare il monitoraggio dei costi, avendo concentrato l'attenzione soprattutto sul monitoraggio della realizzazione dei LEA.

In prospettiva, quindi proprio attraverso le diverse utilità già predisposte dal NSIS e un corretto adeguamento degli altri strumenti quali il FSE e il sistema TS, sarebbe opportuna la creazione di un sistema informativo unitario e meno frammentario nel quale confluiscono tutti i dati, che consenta così una effettiva verifica dell'appropriatezza clinica ma, così come già da anni vorrebbe il legislatore, anche una più attenta gestione dei costi.

BIBLIOGRAFIA

Acciai R., *I trattamenti in ambito sanitario*, in *Il diritto alla protezione dei dati personali: la disciplina sulla privacy alla luce del nuovo codice* Maggioli, 2004.

Ancora F., *Il punto sul contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica*.

Nota alle sentenze nn. 10017 e 10079 del TAR Lazio, in old.sentenzeitalia.it.

Arcangeli L., *Approcci alla regolazione e tendenze emergenti nei servizi sanitari regionali*, in *La Sanità in Italia, organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di De Vincenti C., Finocchi Gherzi R. e Tardiola A. – ASTRID, il Mulino, Bologna 2011.

Arcangeli L., *La remunerazione delle prestazioni*, in *La Sanità in Italia, organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di De Vincenti C., Finocchi Gherzi R. e Tardiola A. – ASTRID, il Mulino, Bologna, 2011.

Balduzzi R. e Servetti M., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in *Manuale di Diritto Sanitario*, Il Mulino Bologna 2013.

Bombardelli M., *Informatica pubblica, e-governement e sviluppo sostenibile*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2002.

Buccoliero L. – Caccia C. – Nasi G., *e-he@lth. Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw – Hill, Milano, 2005.

Buscema L., *Potestà amministrativa e tutela dei diritti fondamentali all'interno delle aule giudiziarie: profili sostanziali e di giurisdizione con particolare riguardo al diritto alla salute*, in www.giurcost.org.

Caccia C., *Trend nell'evoluzione dei sistemi informativi sanitari*, in *e-he@lth Percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, McGraw – Hill, Milano, 2005.

Campanale C., *Il cambiamento dei sistemi di programmazione e controllo nel processo di adattamento al contesto sanitario: un approccio integrato-interattivo*, *Mecosan* anno XXII – n°86 aprile – giugno 2013.

Cardarelli F., Sica S., Zeno Zencovich V., *Il codice dei dati personali*, in *Diritto dell'informatica*, Giuffrè editore, 2004.

Carpani G., *La tessera sanitaria e la ricetta medica a lettura ottica*, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc.11-12/2004.

Cavasino E., in *Perché costruire il diritto alla salute come "diritto a prestazione" rende le forme normative dell'uguaglianza dipendenti dal limite economico* –

finanziario e ridimensione l'effetto garantistico del "contenuto minimo essenziale", in www.gruppodipisa.it.

Cintioli F., *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle Regioni*, in AA.VV. *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto.* – Quaderni CESIFIN, Giappicchelli Editore, Torino, 2011.

Chindemi D., *Responsabilità contabile e danno erariale delle ASL e del medico*, in *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, Altalex Editore, 2015.

Conticelli M. e Giglioni F., *L'accreditamento degli erogatori*, in *La Sanità in Italia, organizzazione governo, regolazione, mercato*, a cura di De Vincenti C., Finocchi Ghersi R. e Tardiola A. – ASTRID, il Mulino, Bologna 2011.

Cucciniello M., Guerrazzi C. e Nasi G., *Fascicolo Sanitario Elettronico: modelli di implementazione e raccomandazioni per l'adozione*, in *Rapporto Oasi 2013*, Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario Italiano – Cergas – Bocconi.

Cucciniello M., Guerrazzi C., Nasi G. e Caccia C. *Fabbisogni informativi nelle aziende sanitarie: quale coerenza tra stato di maturità, propensione all'investimento e soluzioni offerte* – Rapporto OASI 2014, www.cergas.unibocconi.it.

Cuffaro V., Ricciuto V., Zeno Zencovich V., *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Diritto dell'informatica*, Giuffrè editore, 1998.

D'Aloia A. *I diritti sociali nell'attuale momento costituzionale*, in www.gruppodipisa.it.

D'Arrigo C.M., voce Salute (diritto alla), in *Enc. Dir. Agg. V*, 2001.

De Luca U., *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in *Sanità Pubblica e Privata*, fasc.4/2009, Maggioli

Egidi R., *Il servizio sanitario nazionale italiano*. www.usc.es.

Gallo F., “*Possibilità e limiti della revisione costituzionale*” Conferenza tenuta dal Presidente Prof. Franco Gallo

Filauro C., *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5/2011, 472; N. Martini, *Privacy ed e-Health: problematiche e soluzioni*, Supplemento Altalex Quotidiano – agosto 2014

Gambino S., *I diritti sociali e l'Unione Europea*, in *La cittadinanza europea*, 2008, n° 1-2.

Giavarina D., *L'appropriatezza e l'EBM*, in Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio - JLM, Vol. 5, Suppl. al n°3/2004, SIPMel, Castelfranco Veneto

Giovannetti V., *Verso il Documento digitale unificato, Numerose innovazioni previste dal Decreto Crescita 2.0 a partire dal prossimo gennaio*, in www.tuttosanita.it.

Guarda P., *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali* – Università degli Studi di Trento - Dipartimento di scienze giuridiche - Quaderno n°94.

Isimm ricerche – Seminari Isimm per l'agenda digitale – La sanità digitale - *Working paper* - ottobre 2014, www.astrid-online.it.

Laudato M., Capasso F., Caizza A., Tiralti M.C. e Grandolini G., *Medicinali equivalenti*, in Rassegna di diritto farmaceutico, fasc.6/2012, SECOS S.r.l. – Milano.

Laus F., *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico*, in Sanità Pubblica e Privata, fasc.5/2012, Maggioli.

Luciani M., *Salute*, I) Diritto alla salute – Dir. Cost, in Enciclopedia Giuridica, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, vol. XXVIII, 1991.

Luciani M. *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in AA.VV. *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*. – Quaderni CESIFIN, Giappicchelli Editore, Torino, 2011.

Mancarella M., *Il diritto alla Costituzione di un fascicolo sanitario elettronico o di una cartella clinica elettronica*, in *Rivista elettronica di diritto, economia management, La sanità digitale*, Fasc. 3/2014, www.clioedu.it

Mancini Palamoni G., *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziale ed organizzativi*", www.ildirittoamministrativo.it,

Mariani E., *Il legittimo affidamento nel bilanciamento giudiziale tra interessi contrapposti in materia di tetti di spesa sanitaria (Cons. Stato, Sez. III/16 marzo 2015, sent. n. 1358)*, su www.federalismi.it.

Meloni C., *La sanità italiana tra presente e futuro. La rivoluzione sanitaria attraverso l'e-health*, in *Rivista Proesis promozione e indagini sociali n°04/2013*, *La cultura della conoscenza*, www.proeis.org.

Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, *“Il monitoraggio della Spesa Sanitaria – Rapporto n°1 anno 2014”*, Studi e pubblicazioni. www.rgs.mef.gov.it

Minni F. e Morrone A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale Italiana*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, riv. 3/2013.

Morana D., *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli Editore - Torino 2015.

Morana D., *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in Rivista AIC 4/2013, www.rivistaaic.it

Morley E. – Fletcher, *Informatizzazione della sanità e riforma federalista*, in *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato* a cura di De Vincenti C., Finocchi Ghersi R. e Tardiola A., ASTRID, il Mulino, Bologna 2011.

Osservatori.net. ICT & management, Osservatorio ICT in sanità nel rapporto per l'anno 2013, *ICT in sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda*, maggio 2013, www.osservatori.net

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2015 www.iss.it

Pecoraro F., *Il Fascicolo sanitario elettronico come strumento di business intelligence in sanità*, Roma: Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, 2013 (IRPPS Working paper n°57/2013) www.irpps.cnr.it.

Pietrangeli M., *Brevi note sul “coordinamento informativo informatico e statistico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale*, in *Informatica e Diritto* 2004.

Pioggia A., *La gestione della sanità fra pubblico e privato*, in *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Quaderni CESIFIN, Giappichelli Editore – Torino, 2011

Plebani M. e Mussap M., *Information Technology, automazione e appropriatezza le logiche organizzative e le logiche diagnostiche*, in *Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio*. - JLM, Vol. 5, N. 2, SIPMel, Castelfranco Veneto, 2004.

Preite G., *Il diritto alla salute tra federalismo e politiche di sviluppo dei servizi e-health. Prospettive organizzative in sanità*, in atti del Convegno SISP _ Società Italiana di scienza Politica – Università IUAV di Venezia, 16-18 settembre 2010, www.sisp.it.

Ricciardi W. in *La sanità italiana e la manovra finanziaria La sfida del Sistema Sanitario Nazionale: garantire servizi sanitari ottimali, innovazione e sostenibilità del sistema in un’epoca di ridotte risorse*, www.ibdo.it.

Rossi S., *Il giudice amministrativo alla prova dei diritti fondamentali. Il caso del rimborso delle cure all’estero*, www.personaedanno.it,il

Salazar R., *Crisi economica e diritti fondamentali, Relazione al XXVIII convegno annuale dell'AIC*, su www.associazionedeicostituzionalisti.it

Tubertini C., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, www.astrid-online.it.

FONTI

Accordo Collettivo Nazionale 23 marzo 2005 – testo integrato con l’A. C. N. 29 luglio 2009 in www.aspct.it.

Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale. Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, provvedimento del 22 febbraio 2001 (pubblicato in in G.U. n. 90, 18.04.2001)

Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europea, al Comitato Economico Sociale europea e al Comitato delle Regioni - Sanità elettronica – migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione per uno spazio europea della sanità elettronica.

D.L. 502/1992.

D.L. 269/2003, convertito con l.326/2003.

D.L. 78/2010.

D.L. 1/2012, convertito con l.27/2012.

D.L. 179/2012.

D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178

D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2 novembre 2011, “Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all’articolo 11, comma 16, del decreto – legge n°78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria).

D.M. del Ministero della salute, 31 luglio 2007, “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto” pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 229 del 02 ottobre 2007.

Direttiva 2011/85/UE

Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n°131, tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N°82/CSR del 10 luglio 2014).

Legge Costituzionale n°1/2012.

Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Pubblicata in GU n.105 del 7-5-2005 - Suppl. Ordinario n. 83).

Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario del 16 luglio 2009, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n°1778 del 3 agosto 2009.

Ministro della Salute Atto di indirizzo per l'anno 2014.

Ministero della Salute - Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee Guida nazionali
www.salute.gov.it.

Parere del Garante su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di fascicolo sanitario elettronico - 22 maggio 2014, Registro dei provvedimenti n°261 del 22 maggio 2014.

Patto per la sanità digitale ex art 15, comma 1 della Intesa Stato – Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 – 2016

GIURISPRUDENZA

Consiglio di Stato, Sezione III, 26 marzo 2015 n°1590,

Consiglio di stato Sezione III, 16 marzo 2015 n°1358

Corte Costituzionale Sentenza n°992/1988.
Corte Costituzionale Sentenza n°1011/1988.
Corte Costituzionale Sentenza n°455/1990.
Corte Costituzionale Sentenza n°304/1994.
Corte Costituzionale Sentenza n°27/1998.
Corte Costituzionale Sentenza n°185/1998.
Corte Costituzionale Sentenza n°309/1999.
Corte Costituzionale Sentenza n°509/2000.
Corte Costituzionale Sentenza n°252/2001.
Corte Costituzionale Sentenza n°307/2003.
Corte Costituzionale, Sentenza n°376/2003.
Corte Costituzionale Sentenza n°17/2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°23/2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°36/2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°353/ 2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°414/2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°423/2004.
Corte Costituzionale Sentenza n°31/2005.
Corte costituzionale Sentenza n°35/2005.
Corte costituzionale Sentenza n°64/2005.
Corte Costituzionale Sentenza n°111/2005.
Corte Costituzionale Sentenza n°417/2005.
Corte Costituzionale Sentenza n°432/2005.
Corte Costituzionale Sentenza 449/2005.

Corte Costituzionale Sentenza n°88/2006.

Corte Costituzionale Sentenza n°162/2007.

Corte Costituzionale Sentenza 240/2007.

Corte Costituzionale Sentenza n°159/2008.

Corte Costituzionale Sentenza n°203/2008.

Corte Costituzionale Sentenza n°354/2008.

Corte Costituzionale Sentenza n°94/2009.

Corte Costituzionale Sentenza n°232/2009.

Corte Costituzionale Sentenza n°40 /2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°52/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°141/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°149/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°178/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°269/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°299/2010.

Corte Costituzionale Sentenza n°61/2011.

Corte Costituzionale Sentenza n°248/2011.

Corte Costituzionale Sentenza n°40/2013.

Corte Costituzionale Sentenza n°85/2013.

Corte Costituzionale Sentenza n° 85/2014.

Corte Costituzionale Sentenza n°274/2014.

Corte di Cassazione, Sezione Lavoro Sentenza n° 7279/2015.

Corte di Cassazione, Sezioni Unite Sentenza n° 17461 1 agosto 2006.

Corte di Cassazione, Sezioni Unite Sentenza n° 17462 1 agosto 2006.

Corte di Cassazione Sentenza n°21748 del 2007.

TAR Abruzzo, L'Aquila - Sezione I, Sentenza n°528/2015.

TAR Campania, Napoli - Sezione I, Sentenza n°5131/2009.

TAR Lazio, Roma – Sezione III quater, Sentenza n° 3001/2012.

TAR Lazio, Roma – Sezione III quater, Sentenza n° 5421/2012.

TAR Lazio, Roma – Sezione III quater, Sentenza n° 10607/2012.

TAR Lazio, Roma – Sezione III quater, Sentenza n° 4538/2015.

TAR Lazio, Roma – Sezione III quater, Sentenza n° 10097/2015.

TAR Sicilia, Palermo - Sezione II, Sentenza n° 1526/2009.