

# Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive

di

Francesco Giulio Cuttaia

Sommario: 1. Il diritto alla salute come diritto sociale fondamentale; 1.1 La fundamentalità del diritto alla salute; 1.2 Il carattere sociale del diritto alla salute; 1.3 Il bene salute quale oggetto del diritto alla salute e la scelta del modello organizzativo per la prestazione dei servizi sanitari; 2 Il condizionamento finanziario del diritto alla salute; 2.1 La legge 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale e la successiva evoluzione normativa; 2.2 La giurisprudenza della Corte Costituzionale; 2.3 Profili applicativi in relazione allo svolgimento dell'attività medica; 2.3.1 In particolare, gli effetti sulla prescrivibilità dei farmaci 3 La riaffermazione del diritto alla salute nelle più recenti disposizioni normative.

## 1 Il diritto alla salute come diritto sociale fondamentale.

### 1.1. La fundamentalità del diritto alla salute.

Il diritto alla salute è proclamato dalla nostra Carta Costituzionale come “diritto fondamentale dell'individuo” (art. 32 Cost.).

Sono distinguibili due profili: in base al primo, il diritto alla salute è inteso come diritto individuale alla integrità psico-fisica che non necessita di alcuna *interpositio legislatoris*<sup>1</sup> e che è connotato dall' essere anche espressione della libertà individuale (sia libertà

---

<sup>1</sup> Come tale si tratta di un diritto inviolabile e assoluto, azionabile da ciascun individuo sia nell'ambito dei rapporti con i privati che con i pubblici poteri.

Sul piano della giustiziabilità del diritto l' evoluzione giurisprudenziale ha contribuito a conferire alle decisioni la massima aderenza all' art. 32 Cost., affermando il diritto al risarcimento del danno a favore di chi abbia subito lesioni e/o menomazioni della propria integrità psico-fisica (a partire da Corte Cost. 30/06/1986, n. 184).

In precedenza, infatti, la risarcibilità del danno alla persona era limitata ai pregiudizi patrimoniali *ex art.* 1223 cod. civ. e ai danni patrimoniali *ex art.* 2059 cod. civ., derivanti dalla lesione psico-fisica.

Con il riferimento all' art. 32 Cost., invece, è stata introdotta dalla giurisprudenza una nuova tipologia di danno, il danno biologico, inteso come lesione dell' integrità psico-fisica in sé considerata (sul punto, *ex multis*, cfr. C. CASTRONOVO, *Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, Giuffrè, 1998; P. G. MONATERI - M. BONA - U. OLIVA, *Il nuovo danno alla persona, strumenti attuali per un giusto*

positiva, cioè come curarsi, sia libertà negativa, cioè se curarsi, in quanto tale correlata dialetticamente alla salute intesa come “interesse della collettività” anch’esso solennemente richiamato dal cit. art. 32 e che a sua volta può costituire un limite alla libertà individuale).

In base al secondo profilo, il diritto alla salute è inteso come diritto sociale di prestazione<sup>2</sup>.

Al diritto generale alle prestazioni sanitarie corrisponde il dovere di tutti i livelli istituzionali della Repubblica di ricercare ogni soluzione (di ordine normativo, strutturale, gestionale, ma anche giudiziale) in grado di assicurare l’effettiva tutela della salute delle persone, nonché di garantire, come prescrive lo stesso art. 32, “cure gratuite agli indigenti”.

Il riferimento alle cure gratuite è da ritenere espressamente collegato al principio di eguaglianza sostanziale affermato dall’ art. 3, co. 2 Cost., laddove è affermato che la Repubblica ha il compito “di rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l’uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l’effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese”.

---

*risarcimento*, Milano, Giuffrè 1999; M. BARGAGNA – F. D. BUSNELLI, *La valutazione del danno alla salute – profili giuridici, medico legali ed assicurativi*, Padova, Cedam, 2001).

<sup>2</sup> Nell’ ambito dei due profili cennati è possibile distinguere, secondo R. BALDUZZI e D. SERVETTI, “cinque situazioni giuridiche soggettive coordinate tra di loro: il diritto dell’ individuo a che la Repubblica tuteli la sua salute; l’interesse generale a che la Repubblica tuteli la salute collettiva; il diritto della persona in stato di indigenza a pretendere cure gratuite; la libertà dell’ individuo di non sottoporsi a o di rifiutare trattamenti sanitari obbligatori; il dovere dell’ individuo di sottoporsi a trattamenti sanitari in base ad un obbligo di legge, mai in violazione dei limiti imposti dal rispetto della persona umana” (R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013, p. 25).

La situazione giuridica soggettiva attiva è stata considerata in dottrina alla stregua di un “Giano bifronte” (la definizione è di A. VIGNUDELLI, *Il rapporto di consumo – profili di rilievo costituzionale*, Rimini, Maggioli, 1984) nel senso che, sul piano sostanziale e individuale, essa è da intendere sia come diritto soggettivo che come interesse legittimo. Si tratterebbe, cioè, di “una categoria positiva variegata e complessa, bisognosa (forse) di un *continuous process* di aggiornamento interpretativo, in relazione all’ evoluzione dei bisogni, delle aspettative (e delle fragilità e debolezze) tipici e propri delle società complesse del capitalismo avanzato, una sorta di Giano bifronte nel quale si manifestano e convivono, secondo un rapporto di integrazione e reciproca osmosi, istanze e pretese individuali, da un lato, e valori e aspettative obiettivamente rilevanti sul piano collettivo, dall’ altro” (R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTA’ e P. ZATTI, vol. *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, Milano, Giuffrè, 2010, p. 22).

Si avrà modo, più avanti, di approfondire la tematica della duplicità di situazioni giuridiche che per la persona scaturiscono dalla sussistenza (solennemente proclamata dall’ art. 32 Cost.) di un diritto sociale alla salute, di fatto, però, finanziariamente condizionato. Sin da ora è comunque possibile affermare che nelle situazioni in cui sia assistito al, per così dire, passaggio da un diritto soggettivo alla salute ad un mero interesse legittimo, quest’ ultimo assumerà il carattere di un interesse legittimo pretensivo.

Circa la fundamentalità del diritto alla salute o meglio circa il significato da attribuire al termine “fondamentale” utilizzato dal cit. art. 32, la dottrina non appare uniforme.

Un primo indirizzo, infatti, ricomprende in tale termine i requisiti della essenzialità e della inviolabilità<sup>3</sup>. Il che, però, limiterebbe al solo diritto alla salute la sussistenza di requisiti che invece appaiono propri di altri diritti costituzionalmente rilevanti i quali ricevono una garanzia rafforzata<sup>4</sup>.

In senso decisamente contrario si collocano gli Autori i quali ritengono il termine assolutamente privo di rilevanza giuridica, in quanto esso non offrirebbe alcun chiarimento in ordine alla consistenza di una situazione giuridica soggettiva, comunque da verificare<sup>5</sup>.

Secondo altri Autori la fundamentalità del diritto alla salute sarebbe da cogliere soprattutto nelle ipotesi di contrasto con altri diritti menzionati dalla Costituzione.

Intesa in tal modo, la definizione di “fondamentale” costituirebbe un incontestabile strumento in grado di agevolare lo studioso e l’operatore pratico nel dare soluzione al problema delle antinomie, laddove la contraddizione fra due principi o regole non può che risolversi in favore di quello e di quella che risultino testualmente qualificati come fondamentali<sup>6</sup>.

L’interpretazione circa la valenza da attribuire alla fundamentalità, con riferimento al diritto alla salute, in termini di prevalenza nei confronti degli altri diritti citati nella Carta Costituzionale, farebbe sì che questi ultimi, pur essendo costituzionalmente garantiti, in quanto privi della qualificazione suddetta “verrebbero a collocarsi logicamente, anche se non gerarchicamente, su un piano subordinato rispetto a quello relativo alla salute”<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Cfr., in tal senso, M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, pp. 774 ss.; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, Giuffrè, 1991, pp. 23 ss.

<sup>4</sup> Come sottolinea D. MORANA, Il carattere della fundamentalità non deve essere confuso con quello della inviolabilità dei diritti assegnato dalla Costituzione a talune posizioni giuridiche al fine di conferire ad esse “una maggiore protezione e stabilità nei confronti dell’ esercizio del potere di revisione costituzionale” (D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2013, pag. 57).

<sup>5</sup> Cfr. in proposito, F. BASSI, *Lesione del diritto alla salute e responsabilità della p.a.*, in *Scritti in onore di Giuseppe Guarino*, I, Padova, Cedam 1998, pp. 350 – 354; L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. cost.*, 1999, pp. 2512 – 2513.

<sup>6</sup> Cfr., in tal senso, P. GROSSI, *Diritti fondamentali e diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, in *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Padova, Cedam, 2008, p. 2.

<sup>7</sup> D. MORANA, op. cit., p. 59.

Resta però il fatto che la Corte Costituzionale non ha ritenuto di condividere l'assunto in base al quale la qualificazione di "fondamentale" attribuirebbe al diritto alla salute una preminenza rispetto agli altri diritti menzionati in Costituzione.

Al riguardo, a giudizio della Corte, il diritto alla salute non è che uno dei diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, i quali tutti "si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri", altrimenti "si verificherebbe 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"<sup>8</sup>.

L' attributo "fondamentale" non farebbe altro, quindi, che collocare il diritto alla salute nel novero dei diritti che, ai sensi dell' art. 2 Cost., la Repubblica riconosce e garantisce quali diritti inviolabili dell' uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità e, come tali, assolutamente inderogabili<sup>9</sup>.

## 1.2 Il carattere sociale del diritto alla salute

Con la sentenza 31/01/1991 n. 37 la Corte Costituzionale ha affermato che il diritto alla salute ha "valenza di diritto sociale, caratterizzante la forma di Stato sociale disegnato dalla Costituzione".

Il diritto alla salute, quale diritto sociale<sup>10</sup> è un diritto derivato o condizionato, secondo la nota distinzione tra i c.d. diritti sociali originari o incondizionati e quelli c.d. derivati o condizionati, laddove i primi attengono a rapporti giuridici liberamente attivati dai loro titolari e possono essere fatti valere direttamente dagli aventi diritto nei confronti della controparte, mentre i secondi presuppongono un intervento legislativo il quale

---

<sup>8</sup> Corte Cost., 09/05/2013, n. 85. Nello specifico, la Corte era intervenuta sulla vicenda dello stabilimento siderurgico Ilva di Taranto in cui era venuto in evidenza il bilanciamento di diritti costituzionalmente garantiti quali la libertà di impresa, il diritto al lavoro e il diritto alla salute.

<sup>9</sup> Sulla considerazione che in base alla disposizione contenuta nell' art. 2 Cost. l' ordinamento "tutela i diritti fondamentali, riconoscendo loro una priorità nel sistema dei valori costituzionali che li rende inviolabili sia dai poteri pubblici sia dai privati", v. A. BARBERA – C. FUSARO, *Corso di diritto costituzionale*, Bologna, il Mulino, 2012, p. 176.

<sup>10</sup> L' affermazione dei diritti sociali, definiti in dottrina anche diritti di terza generazione, segna il passaggio dallo Stato liberale allo Stato sociale in quanto essi comportano altrettanti doveri di prestazione da parte dello Stato (più correttamente della Repubblica, la quale, ai sensi dell' art. 114 Cost., è costituita dai Comuni, dalle Province, dalle Città metropolitane, dalle Regioni e dallo Stato) impegnando le necessarie risorse per la loro realizzazione (oltre al diritto alla salute, hanno carattere sociale il diritto al lavoro e alla tutela dei diritti dei lavoratori, il diritto alla istruzione, il diritto alla previdenza e all' assistenza).

preveda le modalità di erogazione delle prestazioni che ne costituiscono il contenuto e, pertanto, sono azionabili quando e nella misura in cui sono state prestabilite dal legislatore le condizioni per il loro godimento<sup>11</sup>.

Pur avendo assegnato la Costituzione un valore primario al diritto alla salute, riconoscendo in esso una delle più rilevanti espressioni dello Stato sociale, tuttavia per molto tempo alla disposizione contenuta nell' art. 32, co. 1, Cost. è stato attribuito un carattere meramente programmatico e non precettivo<sup>12</sup>, fino a quando la Corte Costituzionale non si è chiaramente espressa pienamente per la sua azionabilità, ritenendolo un diritto primario ed assoluto, anche processualmente, in caso di sua violazione<sup>13</sup>.

Il completamento del percorso volto a garantire piena e diretta tutela al diritto alla salute si è avuto con il consequenziale riconoscimento di esso quale diritto sociale condizionato<sup>14</sup> il cui contenuto, cioè, è condizionato (o meglio sarebbe dire è determinato) dall' attuazione che in concreto il legislatore ordinario ne dà.

Il condizionamento che qui viene considerato è, pertanto, quello relativo all'attuazione del diritto a ricevere prestazioni sanitarie, solennemente proclamato dall' art. 32 Cost<sup>15</sup>.

---

<sup>11</sup> Cfr., sul punto, F. MODUGNO *Lineamenti di diritto pubblico*, Torino, Giappichelli, 2010, pp. 596 e ss.

<sup>12</sup> L' affermata natura programmatica della norma contenuta nell' art. 32 ha posto nei primi tre decenni dalla entrata in vigore della Costituzione il problema del rapporto tra il cit. art. 32 e l' art. 38, co. 2 Cost. (“I lavoratori hanno diritto che siano preveduti ed assicurati mezzi adeguati alle loro esigenze di vita in caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria”).

Al riguardo, c' è da considerare come per tutto quel lungo periodo sia stato ancora il sistema mutualistico a fornire “la chiave di lettura del diritto alla tutela della salute, come diritto a prestazioni nei limiti del modello previdenziale allora vigente” (R. BALDUZZI – D. SERVETTI, op. cit., p. 47. Secondo gli Autori, infatti, “l' art. 32... veniva a essere considerato norma programmatica recante un principio, quello del diritto alla tutela della salute, che l' individuo poteva esigere da parte dello Stato o in caso di indigenza...o nei termini del sistema di previdenza delineati dall' art. 38, la cui precettività veniva riconosciuta nella lettera del comma 4”).

In effetti, mancando le relative norme di interposizione in grado di dare attuazione ai principi costituzionali, per molto tempo l' art. 32 Cost. è stato “archiviato come norma meramente programmatica e, in quanto tale, come disposizione costituzionale insuscettibile di fondare, di per sé stessa, situazioni giuridiche soggettive spendibili innanzi alla giurisdizione” (R. FERRARA, op. cit., p. 23).

Tuttavia, già agli inizi degli anni '60 del secolo scorso, C. MORTATI aveva sostenuto la precettività di ogni norma costituzionale, ritenendo, pertanto, immediatamente applicabile l' art. 32 Cost., anche in difetto di normative di interposizione (v. C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infort. mal. prof.*, 1961, I, pp. 1 ss.). Solo sul finire degli anni 60, però, si consolida l'orientamento dottrinale sulla precettività dell' art. 32 Cost., grazie anche, se non soprattutto, alle pronunce dei giudici ordinari volte ad assicurare sul piano giudiziale l'osservanza dei principi formulati dall'art. 32 Cost.

<sup>13</sup> Cfr., tra le prime affermazioni in tal senso, Corte Cost. 12/07/1979, n. 88; 18/12/1987, n. 559.

<sup>14</sup> Cfr. Corte Cost. 26/09/1990, n. 455 in cui, come sottolinea F. MODUGNO, “per la prima volta ricorre la nozione di diritti costituzionali condizionati e si afferma la compatibilità del concetto di diritto inviolabile con quello di diritto sociale a prestazioni positive dei pubblici poteri” (op. cit., p. 602).

<sup>15</sup> Secondo A. D' ATENA, poiché le norme costituzionali sui diritti sociali necessitano di una regolazione di attuazione, la stessa Costituzione è da intendere “come una disciplina preliminare, non solo dipendente – quanto alla sua efficacia pratica – dalla disciplina attuativa e di svolgimento, ma anche aperta ad

Tale attuazione si snoda attraverso l' emanazione di leggi e la realizzazione di programmi e assetti organizzativi intesi a dare sostanza al principio enunciato dalla più volte citata disposizione costituzionale.

Quest' ultima non può non avere, di per sé, carattere programmatico, data l'ampiezza della sua portata (e che comunque determina l' illegittimità delle leggi con essa incompatibili e offre all' interprete un criterio ermeneutico chiaro e ineludibile) cui si accompagna però, come si è visto, anche un carattere immediatamente precettivo concernente la giustiziabilità del diritto con essa affermato.

Giova, infine, osservare come il fatto che per conferire piena effettività al principio costituzionale occorra l' intervento del legislatore ordinario non significhi che a quest' ultimo sia affidata la piena disponibilità dell'attuazione del diritto alla salute, ove si rifletta sulla circostanza che deve escludersi una discrezionalità legislativa sull' *an*, rimanendo circoscritta la discrezionalità del legislatore ordinario alla scelta del *quomodo*, cioè su come disciplinare normativamente l' erogazione delle prestazioni sanitarie <sup>16</sup>.

A onor del vero c' è da aggiungere che la Corte Costituzionale, *in subiecta materia*, non ha dovuto rappresentare a suo tempo al legislatore ordinario l' opportunità di intraprendere iniziative normative per garantire l' attuazione del principio costituzionale, giacché con l' emanazione della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, si è provveduto ad attribuire effettività al precetto contenuto nell' art. 32 Cost., prevedendo la realizzazione di un sistema improntato ai principi di universalità dei destinatari, di equità di accesso ai servizi e di protezione globale dai rischi, affermando che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività proprio mediante l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (art. 1, l. 833/1978).

### 1.3 Il bene salute quale oggetto del diritto alla salute e la scelta del modello organizzativo per la prestazione dei servizi sanitari

---

operazioni di bilanciamento da parte delle giurisdizioni costituzionali” (A. D'ATENA, *Costituzionalismo e tutela dei diritti fondamentali*, in *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 11).

<sup>16</sup> Cfr., in tal senso, D. MORANA, op.cit., pp. 64-65. L' A., in particolare, osserva che “tale discrezionalità legislativa...potrà essere sindacabile dal Giudice delle leggi tutte le volte in cui...giunga a mettere in pericolo la salvaguardia dello stesso diritto alla salute”.

Da tempo ormai al bene salute è attribuita una natura relazionale e plurale. Infatti, “la salute non è più considerata semplicemente quale assenza di malattie o infermità, ma è definita come uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale, strettamente dipendente dall’ interazione dell’ individuo con i diversi contesti di vita”<sup>17</sup>.

Alla domanda plurale di salute non può, quindi, che corrispondere una risposta plurale, che sembra prefigurare lo svolgimento di un servizio pubblico.

Questa, in effetti, è la strada scelta dal legislatore ordinario con l’ istituzione del Servizio sanitario nazionale. Al riguardo, occorre però osservare come l’ art. 32, a differenza dell’ art. 33 Cost. (il quale, a proposito dell’ attuazione del diritto all’istruzione, stabilisce che la Repubblica “istituisce scuole statali per tutti gli ordini e gradi”), non indichi un modello di organizzazione necessariamente fondato sul servizio pubblico, di modo che, almeno teoricamente, potrebbe essere ipotizzato un sistema che affidi ai privati l’ organizzazione dei servizi sanitari, con l’ unico limite della garanzia delle cure gratuite agli indigenti che inevitabilmente comporterebbe un intervento pubblico.

Tuttavia, la necessità di una lettura dell’ art. 32 coordinata con i principi affermati dall’ art. 2 Cost., (che collega ineludibilmente il riconoscimento e la garanzia dei diritti inviolabili dell’ uomo all’ adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale) e dall’ art. 3 Cost. (che pone il principio dell’uguaglianza sostanziale) esclude alla radice la possibilità, in concreto, che una soluzione del genere possa essere praticata, rimanendo il campo di intervento della iniziativa privata ristretto all’ ambito indicato dall’ art. 41 Cost. e con i limiti da questo posti.

Non si può pertanto non convenire con la posizione di coloro i quali ritengono che la promozione e la protezione della salute non possano prescindere dalla predisposizione di una rete che si ponga come espressione di una funzione tipica e propria dello Stato sociale, come tale “non gestibile in ragione di totale esternalizzazione, ma eventualmente secondo forme organizzative e gestionali miste”<sup>18</sup>. Il che, peraltro, spiega come sia legittimo il concorso degli operatori privati che si inquadri in un contesto retto

---

<sup>17</sup> V. ANTONELLI, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee* in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di) *Manuale di diritto sanitario* cit., p. 183. Da qui anche nozioni diverse di salute, fino a giungere ad interazioni con le politiche ambientali (salute ambientale) o del lavoro (salute nei luoghi di lavoro) o con altri ambiti di intervento pubblico (es. salute nello sport, salute alimentare, ecc.).

L’ individuazione del bene salute nello stato di totale benessere fisico, mentale e sociale è incisivamente esemplificata in una targa posta all’ esterno dell’ edificio ospitante il Ministero della Salute, che riporta la seguente dicitura: “ La salute è uno stato di completo benessere fisico, morale e sociale e non solo l’ assenza di malattie”.

<sup>18</sup> R. FERRARA, op. cit., p. 56.

da principi e da normative che ne indirizzino l'attività e altresì caratterizzato dall'attribuzione ai pubblici poteri di compiti di controllo (preventivo e successivo) che garantiscano la piena conformità dell'attività dei privati al soddisfacimento dell'interesse generale alla tutela della salute<sup>19</sup>.

Appare di tutta evidenza, infine, come nell'ambito dei diritti sociali, il diritto alla salute sia quello che determini un maggior coinvolgimento dei pubblici poteri e quindi incida in maniera superiore rispetto ad altri ambiti sull'azione della Pubblica Amministrazione<sup>20</sup>.

Un aspetto particolare da considerare è quello concernente la gratuità delle cure agli indigenti.

Il fatto stesso che l'art. 32 Cost. contempra questa previsione sta a significare che il diritto (sociale) a ricevere prestazioni sanitarie non può tradursi in una generale gratuità delle medesime. Le prestazioni, infatti, debbono essere assicurate a cura del Servizio sanitario nazionale, ma ciò non esclude che i relativi costi siano posti a carico totalmente o parzialmente dei destinatari, con l'unico limite rappresentato dall'obbligo di garantire la gratuità della cura agli indigenti<sup>21</sup>.

Il legislatore, comunque, quando si è trattato di definire l'assetto strutturale per dare contenuto sostanziale ed effettivo al diritto sociale alla salute, è andato ben oltre il *minimum* di gratuità garantito dall'art. 32, adottando il criterio di gratuità delle cure come principio di ordine generale al fine di garantire la globalità e l'uniformità delle prestazioni sanitarie, prescindendo dalle condizioni economiche dei destinatari delle prestazioni medesime.

L'intento di dare vita ad un sistema, per così dire, onnicomprensivo, in grado di dare concreta attuazione al principio costituzionale, è stato chiaramente esplicitato dall'art. 1, co. 3, l. 833/1978 con la definizione del Servizio sanitario nazionale quale "complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al

<sup>19</sup> Circa la disamina di tali aspetti, cfr. C. CORBETTA, *La sanità privata nella organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Rimini, Maggioli, 2004.

<sup>20</sup> Cfr., in tal senso, E. CAVASINO – G. TULUMELLO, *La salute come diritto: l'effettività della tutela fra potere di organizzazione e logica della concorrenza*, in *Giurisprudenza italiana*, 10/2005, p.10.

<sup>21</sup> Il contenuto, senz'altro precettivo, della disposizione è comunque collegato a cosa debba intendersi per indigenza.

A tal riguardo si tratta, in particolare, di stabilire se l'indigenza vada riferita ad una assoluta mancanza di disponibilità economiche dell'individuo ovvero se il concetto di indigenza vada relativizzato, nel senso di rapportarlo alla gravità della tipologia e ai costi necessari per curarla.

In proposito la Corte Costituzionale, a partire dalla sentenza 07/09/1999 n. 309, ha affermato che la nozione di indigenza "non possiede un significato puntuale e sempre identico a sé stesso" e pertanto i criteri utilizzati dal legislatore per definirne il contenuto "possono variare a seconda della maggiore o minore onerosità di una cura".



mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del Servizio”.

## 2 Il condizionamento finanziario del diritto alla salute

Nell'istituire il Servizio sanitario nazionale il legislatore ha tenuto fin da principio conto del fatto che il diritto alla salute, nella sua concreta attuazione, è un diritto sociale, la cui esplicazione esige una compiuta programmazione gestionale sostenuta finanziariamente dalla solidarietà fiscale.

La legislazione sanitaria si è snodata, soprattutto a partire dagli anni novanta, in una serie di norme tendenti gradualmente ad affermare (quanto meno nelle intenzioni) una disciplina intesa a garantire una oculata erogazione delle prestazioni sanitarie e che ha trovato la sua massima espressione di principio nella individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Tali sviluppi sono stati determinati dalla necessità di pervenire ad una razionalizzazione delle spese per sanare un settore, quello appunto della sanità, gravato da oneri eccessivi determinati per oltre un decennio, dopo l'istituzione del S.s.n., da sperperi di denaro pubblico per l'erogazione di prestazioni senza limiti di spesa e per i costi sostenuti da una organizzazione gestionale molto decentrata e suscettibile di alimentare il clientelismo in sede locale.

### 2.1 La legge 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale e la successiva evoluzione normativa

Come si è già avuto modo di accennare, con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, attraverso la l. 833/1978, era stato avviato un processo di totale copertura dei costi della sanità da parte dello Stato, all'insegna dei principi di universalità, uniformità e gratuità<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> L'emanazione della l. 833/1978 segna il momento storico del passaggio da un modello ancora basato su un sistema di tipo mutualistico-assicurativo e, quindi, oggettivamente caratterizzato da disparità di trattamento in relazione alle classi sociali di appartenenza dei cittadini, a un modello caratterizzato dalla petizione di principio della garanzia della prevenzione delle malattie e dell'accesso dei cittadini alle cure in condizioni di equità e uniformità sull'intero territorio nazionale.

Già verso la fine degli anni ottanta, però, il legislatore comincia a imprimere una direzione contraria di marcia che si manifesta inizialmente come riduzione graduale del sistema generale di gratuità delle cure, condizionando l'accesso alle cure alla compartecipazione dei beneficiari alla spesa pubblica sanitaria.

Negli anni novanta viene dato vita a un sistema che si propone come un riordino più strutturato della sanità ed ha i suoi capisaldi normativi nella legge di delega, 23 ottobre 1992, n. 421 e nei decreti legislativi 30 dicembre 1992, n. 502 e 7 dicembre 1993, n. 517; nelle leggi 23 dicembre 1994, n. 724, 28 dicembre 1995, n. 549 (rispettivamente di accompagnamento alle leggi finanziarie per il 1995 e 1996); nel decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (recante norme per la razionalizzazione del Ssn in attuazione della delega conferita al Governo dalla legge 30 novembre 1998, n. 419).

In particolare, la l. 421/1992 introduce l'istituto dei "Livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni", la cui determinazione consente di precisare con certezza cosa la persona possa pretendere dalla Repubblica e, nel contempo, cosa questa sia tenuta a prestare ai sensi dell'art. 32 Cost.<sup>23</sup>.

L'introduzione dei livelli delle prestazioni si rende funzionale a tracciare il discrimine tra le prestazioni dovute dal Ssn e da porre totalmente o parzialmente a carico di quest'ultimo e le prestazioni non dovute e quindi a carico dei singoli individui.

Tuttavia, anche in relazione al contesto storico e sociale, essa viene avvertita come suscettibile di porre le premesse per una forte attenuazione dei principi di universalità, globalità e uniformità cui la legge istitutiva del Ssn era ispirata.

---

Il nuovo modello si basa sulla solidarietà tra i consociati, i quali vengono considerati come tali e non per l'appartenenza a diverse categorie sociali. La gestione unitaria della tutela della salute viene assicurata, nelle intenzioni del legislatore del 1978, attraverso una rete completa di unità sanitarie locali che vengono inizialmente considerate come strumenti operativi dei Comuni (singoli o associati). Pertanto, sulla base di una programmazione dei servizi sanitari formulata attraverso la predisposizione di un piano sanitario nazionale, la gestione della sanità viene svolta in sede decentrata, in un'ottica di pluralismo organizzatorio e funzionale.

Tuttavia, il notevole moltiplicarsi dei centri di spesa, accompagnato dalla scelta della totale gratuità del servizio, condurrà presto a una progressiva e generale modifica, non tanto dei principi cardine che stanno alla base della legge istitutiva del Ssn, quanto dei criteri che avevano presieduto alla fase iniziale della programmazione e dell'organizzazione del servizio, introducendo, altresì, forme sempre più estese di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria.

<sup>23</sup> In realtà anche l'art. 3, co. 2, l. 833/1978 utilizzava il termine "livelli di prestazione", ma, come è stato sottolineato in dottrina, "con un intento perequativo che guardava prevalentemente al recupero di un'equità delle prestazioni erogate dalle strutture che superasse le precedenti diseguaglianze del sistema mutualistico" (R. BALDUZZI-D.SERVETTI, op. cit., p. 33).

In primo luogo si prevedevano “livelli aggiuntivi” concernenti prestazioni sanitarie non rientranti tra quelle erogate obbligatoriamente dal Ssn, ma erogabili discrezionalmente dalle Regioni con proprie risorse finanziarie.

Ma, soprattutto, la potestà legislativa delegata concernente “la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria” (art.1, co.1, lett. c, l. 421/1992) non poteva prescindere dall’obbligo di stabilire “comunque l’individuazione della soglia minima di riferimento” (art.1, co.1, lett. g), con l’ implicazione che si potesse dedurre in sede interpretativa la degradazione dei livelli delle prestazioni sanitarie a una tutela minima del diritto alla salute.

Tale rischio veniva scongiurato da una più puntuale specificazione della “uniformità” dei livelli di assistenza sanitaria operata dal d.lgs. 502/1992 e, soprattutto, dalla successiva introduzione dell’espressione “Livelli essenziali di assistenza” (comparsa per la prima volta nell’art. 59, co. 50, lett. b. l. 27 dicembre 1997, n. 449, legge finanziaria per il 1998) utilizzata dal d.lgs. 229/1999, il quale, nel completare il processo di riforma del sistema sanitario degli anni novanta, stabiliva che “l’individuazione dei livelli essenziali uniformi di assistenza assicurati dal Ssn, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all’individuazione delle risorse finanziarie destinate al Ssn, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l’intero sistema di finanza pubblica nel documento di programmazione economico-finanziaria”(art.1, co.3, d.lgs. 229/1999).

Il mutamento di prospettiva appare in tutta la sua evidenza laddove il termine “livelli essenziali di assistenza” viene riferito non al contenuto minimo delle prestazioni sanitarie da erogarsi, bensì alla loro necessità (per rispondere, cioè, ai bisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione) e alla loro appropriatezza (rispetto, sia alle specifiche esigenze di salute del cittadino, sia alle modalità di erogazione delle prestazioni medesime).

A seguito del processo di riforma avviato agli inizi degli anni novanta la riorganizzazione del sistema sanitario abbandona il modello incentrato sulla gestione dei servizi sanitari affidata ai Comuni e segue il modello della regionalizzazione, all’interno del quale assume un rilievo centrale il processo di aziendalizzazione delle strutture sanitarie (con il mutamento della natura giuridica delle Unità sanitarie locali, le quali vengono trasformate in Aziende, dotate di personalità giuridica e con lo scorporo di

alcuni grandi ospedali dalle Asl, i quali vengono trasformati, anch'essi, in aziende autonome, le Aziende ospedaliere).

Ma, al di là dei nuovi assetti organizzativi (che delineano comunque l'intento del legislatore di razionalizzare la spesa sanitaria), quel che interessa in questa sede rilevare è come sul piano normativo si pervenga, sia pur tra contraddizioni e lacune che danno adito a contenziosi, alla definizione di un sistema (soprattutto con l'entrata in vigore del d.lgs. 229/1999) in cui il diritto sociale alla salute viene a configurarsi come diritto finanziariamente condizionato sulla base di una serie di peculiarità che possono essere così riassunte:

- l'individuazione degli obiettivi di tutela della salute strettamente correlata alla entità dei finanziamenti assegnati <sup>24</sup>;
- l'introduzione, attraverso il sistema dell'accreditamento, di elementi di competizione tra strutture pubbliche e private (anche se il settore privato rimane assoggettato alla programmazione regionale e la sua attività è sottoposta alla vigilanza della Regione);
- l'elaborazione di un sistema di finanziamento dei servizi basato su tariffe predeterminate.

Con il dlgs. 18 febbraio 2000, n. 56 si è proceduto ad una più organica revisione del modello di finanziamento del sistema di tutela della salute <sup>25</sup>, tendente a responsabilizzare maggiormente Regioni ed Enti Locali.

A partire dall'anno duemila, infatti, la sede di definizione del sistema di *governance* del settore sanitario viene individuata nelle intese Stato-Regioni, attraverso le quali è determinato l'ammontare delle risorse da destinare al finanziamento del Ssn.

Il primo decennio degli anni duemila è contrassegnato dall'impulso in senso federalista impresso dalla riforma del Titolo V della Costituzione (l. Cost. n. 03/2001, promulgata il 18 ottobre 2001, dopo l'esito positivo del referendum confermativo) la quale, da una parte, accresce le competenze legislative e amministrative delle Regioni nella materia

---

<sup>24</sup> Con una fondamentale differenza, però, tra la riforma del '92 e quella del '99: nella prima, infatti, la dotazione finanziaria tendeva a porsi come un vincolo *a priori* per la determinazione dei livelli delle prestazioni; nella seconda, invece, viene stabilito espressamente che le risorse finanziarie per la sanità sono individuate contestualmente alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza.

<sup>25</sup> Il provvedimento legislativo, in virtù della legge di delega 13 maggio, 1999, n. 133, ha inteso sostituire il sistema dei trasferimenti statali con la compartecipazione delle Regioni al gettito dell'IVA cui si sono accompagnate l'addizionale regionale IRPEF, la costituzione di altri mezzi di autofinanziamento regionale, nonché la previsione, peraltro rimasta inattuata, di dar vita ad un fondo perequativo per riequilibrare le differenze tra le Regioni.

della sanità; dall'altra, costituzionalizza la nozione di "Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (il cui antecedente era costituito proprio dai livelli essenziali di assistenza in materia sanitaria), la determinazione dei quali, ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. m, è attribuita alla competenza legislativa dello Stato.

Attraverso la fissazione dei Lea si perviene alla determinazione degli *standards* delle prestazioni sanitarie che debbono essere garantite su tutto il territorio nazionale dal Ssn, con la contestuale individuazione delle risorse da porre a disposizione del Ssn, in base alle compatibilità con il quadro economico-finanziario del Paese <sup>26</sup>.

La modifica del titolo V della Costituzione ha comportato anche la riformulazione dell'art. 119 Cost., nel senso di imprimere un deciso impulso al c.d. federalismo fiscale.

Tuttavia, il nuovo art. 119 è rimasto largamente inattuato e solo con la l. 5 maggio 2009, n. 42 (c.d. delega sul federalismo fiscale) si è proceduto ad una riorganizzazione del sistema delle entrate delle Regioni e degli Enti Locali, cercando di superare definitivamente, senza però ancora riuscirci, il sistema della finanza derivata.

La legge delega, riprendendo i temi che avevano caratterizzato il d.lgs 56/2000 riconduce in particolare la sanità nelle materie rientranti nell'art. 117 co. 2, lett. m Cost. (comprendente i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che debbono essere garantiti su tutto il territorio nazionale).

In generale, il finanziamento dei LEP è assicurato dal gettito dei tributi propri delle Regioni e dalla compartecipazione all'IVA. Detto finanziamento dovrà avvenire sulla

---

<sup>26</sup> Sul piano normativo l'individuazione dei LEA prevede l'adozione di un d.p.c.m., previo esame in sede di Conferenza Unificata, talché "il dpcm si è fatto mero recettore dei contenuti di un precedente accordo tra le parti dell'intesa" (R. BALDUZZI-D. SERVETTI, op.cit., p. 83). Tale procedura è stata ritenuta dalla Corte Cost. compatibile con la riserva di legge stabilita dall'art.117, co., lett. m (cfr. Corte Cost. 13/03/2003, n. 88 e 23/03/2006, n. 134). Al d.p.c.m. 29/11/2001 fece seguito il d.p.c.m. 23/04/2008, il quale, però, non ricevette la bollinatura da parte della Ragioneria Generale dello Stato, per mancata copertura finanziaria, e non essendo stato registrato dalla Corte dei conti, venne ritirato dal Governo.

Al fine di recuperare il tempo perduto, la l. 28 dicembre, 2015, n. 208 (legge di stabilità per il 2016) ha stabilito che l'aggiornamento del d.p.c.m. del 2001 dovesse essere effettuato entro febbraio 2016, termine, questo, abbondantemente superato. Inoltre essa ha istituito la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn., nominata e presieduta dal Ministro della Salute e che dura in carica tre anni (tale comitato si affianca, quindi, al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Lea).

Infine, è stabilito che il Ministro della Salute debba presentare al Parlamento, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione della normativa sui Lea (per un'aggiornata analisi relativa alla normativa in tema di Lea, v. M. TANTURLI, *Luci e ombre del sistema dei livelli essenziali di assistenza*, in *Diritto sanitario moderno*, 1/2015).

base di un costo standard da determinarsi secondo criteri indicati nei decreti di attuazione.

Tra questi, il d.lgs 6 maggio 2011, n. 68 (sul cd. federalismo fiscale regionale) ha determinato le modalità di fissazione del fabbisogni e dei costi *standard* del settore sanitario, stabilendo che in ogni caso debba essere garantito il finanziamento integrale della spesa sanitaria<sup>27</sup>. A regime, i costi e i fabbisogni *standard* regionali vengono determinati annualmente dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Le esigenze di contenimento della spesa sanitaria hanno connotato i successivi interventi del legislatore ordinario, con l’effetto di consolidare ulteriormente la natura del diritto sociale alla salute come diritto costituzionale finanziariamente condizionato.

In tale contesto normativo si sono succedute manovre finanziarie le quali, ispirate anche al principio del pareggio di bilancio, inserito in Costituzione dalla l. Cost. 20 aprile 2012, n. 1, hanno cercato di soddisfare le esigenze di riduzione del debito sanitario regionale mediante interventi a carattere centralistico concernenti i piani di rientro, anche con la previsione di speciali poteri sostitutivi, e con la compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti<sup>28</sup>, costituendo la razionalizzazione ed il contenimento della spesa sanitaria obiettivi prioritari del legislatore (in tale ambito rientrano,

---

<sup>27</sup> In particolare, lo Stato indica le cinque Regioni che hanno conseguito i risultati economici migliori nella garanzia dei livelli essenziali di assistenza sanitaria. Di queste cinque in particolare tre, e precisamente la migliore e altre due scelte dalla Conferenza Stato-Regioni, costituiscono le Regioni di riferimento, i cui valori di costo rappresentano il parametro e la determinazione del fabbisogno delle altre Regioni e la distribuzione delle risorse destinate a finanziare la spesa sanitaria (art. 27, co. 4, i cui criteri in esso contenuti, sono stati rivisti e riqualificati in sede di Conferenza delle Regioni nella seduta del 19/12/2013).

Il fabbisogno sanitario nazionale è determinato, ai sensi dell’ art. 26, co. 1, mediante intesa Stato-Regioni, da assumere in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall’ Italia in sede comunitaria.

I valori *standard* tratti dai costi sostenuti dalle Regioni “più virtuose” costituiscono criteri di distribuzione tra le diverse Regioni delle risorse per fare fronte al fabbisogno nazionale, sulla base di un complesso calcolo basato su dati oggettivi (per un approfondimento sul tema del federalismo fiscale in sanità, v. R. BALDUZZI, *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, il Mulino, 2012; N. VICECONTE, *L’ evoluzione del sistema di finanziamento del servizio sanitario nazionale tra federalismo promesso ed esigenze di bilancio*, in S. MANGIAMELI (a cura di) *Il regionalismo italiano dall’ unità alla Costituzione e alla sua riforma*, vol. II, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 609 ss).

La programmazione triennale dei costi *standard* e dei fabbisogni regionali costituisce oggetto del Patto per la salute, accordo finanziario e programmatico che viene sottoscritto tra il Governo e le Regioni, con valenza triennale. L’ ultimo Patto, in ordine cronologico, è stato sottoscritto il 10 luglio 2014 (mediante intesa tra Governo e Regioni in sede di Conferenza Stato-Regioni) e riguarda il triennio 2014-2016. Esso, nelle premesse, tende a modificare l’ impostazione precedente, partendo dal presupposto di considerare la salute “non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale”.

<sup>28</sup> N. VICECONTE, *Il finanziamento del S.s.n.*, in *Manuale di diritto sanitario* (a cura di R. BALDUZZI – G. CARPANI), cit., pp. 388-389.

specificamente, le disposizioni restrittive in tema di beni e servizi del S.s.n. e le disposizioni concernenti il monitoraggio ed il contenimento della spesa farmaceutica)<sup>29</sup>. In particolare, al fine di ripristinare l' equilibrio economico nel caso la spesa sanitaria regionale superi i limiti di bilancio, è stato predisposto lo strumento dei piani di rientro, la cui finalità è quella di contemperare il contenimento della spesa sanitaria con la necessità di garantire ai cittadini il rispetto dei LEA<sup>30</sup>.

## 2.2 La giurisprudenza della Corte Costituzionale

Parallelamente alla disciplina legislativa, la quale costantemente si pone alla ricerca di un equilibrio nel rapporto che si viene ad instaurare tra la concreta attuazione del diritto alla salute e le esigenze finanziarie, occorre richiamare anche gli interventi della Corte Costituzionale, la quale, già fin dalla sentenza n. 356 del 23 luglio 1992, ha affermato che, relativamente alle spese sanitarie, “in presenza di una inevitabile limitatezza delle

---

<sup>29</sup> Per una disamina relativa alle problematiche concernenti il finanziamento del S.s.n. e le politiche di contenimento della spesa in materia sanitaria, v. F. MASSICCI, *Evoluzione, disciplina e prospettive dei piani di rientro*, in *Monitor*, 22/2008, pp. 20, ss.; E. JORIO, *L' art. 119 della Costituzione e il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi*, in *Ragiusan*, 289/2008, pp. 76 ss.; M. BELLETTI, *Il controverso confine tra “livelli essenziali delle prestazioni” principi fondamentali della materia e divieto del vincolo di destinazione di finanziamenti statali, attendendo la perequazione nelle forme della legge*, in *Le Regioni*, 42/2009, pp. 747, ss.; N. DIRINDIN, *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, in *Politiche sanitarie*, 4/2010, pp. 219, ss.; AGENAS, *Riflessioni sui criteri da utilizzare per il riparto del fabbisogno sanitario*, in *Relazione commissionata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*, Roma, 2010; L. ARCANGELI, *La remunerazione delle prestazioni*, in *La sanità in Italia, governo pubblico, regolazione, mercato* (a cura di C. DE VINCENTI, R. FINOCCHI GHERSI, A. TARDIOLA, Bologna, il Mulino, 2011, pp. 153-176); G. CRISAFI, *Fabbisogni e costi standard, un' occasione perduta*, in *AIC*, 3/2016.

<sup>30</sup> La l. 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005), all' art. 1, co. 180, ha disposto che la Regione in cui siano stati accertati rilevanti disavanzi di gestione del S.s.r. non ripianabili con strumenti ordinari, stipuli con lo Stato uno specifico accordo per ripristinare l' equilibrio economico nel rispetto dei Lea, attraverso misure di riduzione e razionalizzazione della spesa i cui contorni sono stati mano a mano definiti sia dalla normativa statale che dalle normative regionali, in un' ottica di federalismo cooperativo ispirato agli artt. 118 e 120 Cost.

Uno strumento di particolare incisività, finalizzato a indurre le Regioni ad attuare le previsioni contenute nei piani di rientro, è costituito dalla procedura sostitutiva ex art. 1, co. 174, l. 311/2004., integrato e modificato da successive disposizioni. Infatti, in applicazione del principio generale enunciato dall' art. 120 Cost., nell' ipotesi in cui la Regione, pur avendo sottoscritto il piano di rientro, non risulti in regola con le verifiche effettuate in sede di Tavolo di monitoraggio dei piani di rientro e di valutazione delle *performances* nei livelli essenziali di assistenza da parte del Comitato Lea, il Governo, previa diffida da parte del Presidente del Consiglio (il quale agisce su proposta del Ministro dell' Economia e Finanze, sentito il Ministro della Salute e di concerto con il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie Locali), ove la diffida non abbia effetto, procede alla nomina di un commissario *ad acta* destinato ad operare per l' intera durata del piano di rientro.

Vivaci polemiche ha suscitato la disposizione, contenuta nell' art. 1, co. 395 e 396 l. 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) con la quale è stato eliminato il divieto di nomina a commissario per i dipendenti, a qualsiasi titolo, della Regione, ivi compreso il Presidente della giunta regionale.

risorse finanziarie, non è consentito poter spendere senza limite, avendo solo riguardo 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 delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute”.

La duplice esigenza del contenimento della spesa sanitaria e del ragionevole bilanciamento della tutela della salute con altri interessi costituzionali rilevanti, ha portato la Corte Costituzionale, con la sentenza 06/07/1994, n. 304, a definire il diritto sociale alla salute come un diritto finanziariamente condizionato, nel senso che esso è garantito ad 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”.

Già in precedenza, la Corte Cost., con la sentenza 16/10/1990, n. 455, si era espressa nel senso che il diritto alla salute è garantito dalla Costituzione condizionatamente all’attuazione che il legislatore ne dà, attraverso il bilanciamento, sindacabile dalla Corte stessa, dell’interesse tutelato da tal diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, in relazione alle risorse organizzative e finanziarie disponibili.

Tutto ciò, tenuto conto dei limiti oggettivi che il legislatore stesso incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone <sup>31</sup>.

Quindi, la Corte Costituzionale era giunta alla conclusione che, in presenza di un’inevitabile limitatezza delle risorse finanziarie, non fosse possibile spendere senza limiti, ma, al contrario, fosse necessario commisurare la spesa sanitaria alle effettive disponibilità finanziarie <sup>32</sup>.

La giurisprudenza costituzionale degli anni novanta del secolo scorso si è incentrata particolarmente sulla necessità di motivare la coerenza con l’art. 32 Cost. delle disposizioni, nel frattempo emanate dal Parlamento, intese a ridurre gli ambiti di gratuità delle cure, e ad ampliare la compartecipazione dei beneficiari delle cure alla spesa sanitaria.

---

<sup>31</sup> Aspetto, questo, ulteriormente specificato da Corte Cost. 03/06/1992, n. 247.

<sup>32</sup> Cfr. Corte Cost. 23/07/1992, n. 356. Ciò, in quanto non si può avere riguardo solo ai bisogni, quale ne siano la gravità e l’urgenza.



D' altra parte, il principio di gratuità delle cure, per espressa affermazione dell' art. 32, co. 2 Cost. è comunque da riferirsi come obbligo assoluto esclusivamente agli indigenti<sup>33</sup>.

La Corte si preoccupa, però, di individuare un limite, per così dire, invalicabile a fronte del quale lo stesso bilanciamento dei valori costituzionali operato dal legislatore e l' esigenza di mantenere l' equilibrio della finanza pubblica debbono cedere rispetto al peso preponderante della tutela della salute: tale limite invalicabile è individuato nel “nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all' inviolabile dignità della persona umana”<sup>34</sup>.

Fermo restando, quindi, il limite invalicabile della dignità umana quale “nucleo irriducibile del diritto alla salute”<sup>35</sup>, la Corte Costituzionale, nell' affermare la natura del diritto sociale alla salute come diritto finanziariamente condizionato, ha riconosciuto la piena compatibilità con i principi costituzionali della compartecipazione degli utenti al costo delle prestazioni sanitarie, non solo sotto il profilo del ricorso alla fiscalità generale, ma anche sotto l' aspetto del pagamento del *ticket* per la erogazione della singola prestazione richiesta.

Il *ticket* è stato originariamente introdotto in funzione dissuasiva, cioè per scoraggiare l' eccessivo consumo di medicinali e il frequente ricorso a esami clinici e visite specialistiche. Successivamente, l' imposizione del *ticket* ha assunto la valenza di strumento ordinario per la riduzione della spesa in ambito sanitario.

La Corte Costituzionale, in diverse occasioni e anche dopo la riforma del titolo V della Costituzione, ha avuto modo di rimarcare come la spesa sanitaria debba essere resa compatibile con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che è possibile destinare al

---

<sup>33</sup> Come già precisato, la l. 833/1978 si era ispirata ai principi di globalità delle prestazioni, di universalità dei destinatari e di uguaglianza di trattamento. Il che, in particolare, aveva indotto la Consulta, quando a metà degli anni ottanta erano state emanate le prime leggi finanziarie che si facevano carico di ridurre i costi della spesa sanitaria, a ritenerne l' illegittimità costituzionale per contrasto con gli artt. 3 e 32 Cost. nelle parti, in esse contenute, che escludevano la possibilità di rimborso delle spese sostenute privatamente dal cittadino per quelle prestazioni sanitarie che non venivano previste dal servizio pubblico o che comunque venivano escluse dall' ambito di fruizione di quest' ultimo.

<sup>34</sup> Corte Cost. 304/1994, cit. Osserva la Corte che se le esigenze relative all' equilibrio della finanza pubblica avessero, nel bilanciamento dei valori costituzionali operato dal legislatore, un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere l' anzidetto nucleo essenziale del diritto alla salute, “ci si troverebbe di fronte ad un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa”.

<sup>35</sup> Tale principio è stato ribadito più volte dal Giudice delle leggi (cfr. Corte Cost. 07/07/1999, n. 309; 13/11/2000, n. 509; 05/07/2001, n. 252; 28/11/2005, n. 432; 22/10/2008, n. 354; 07/07/2010, n. 269; 18/10/2010, n. 299; 21/02/2011, n. 61) che ha avuto modo di chiarire come esso si applichi a tutti gli individui, quindi anche agli stranieri extracomunitari, indipendentemente dalla loro posizione in ordine all' ingresso e al soggiorno sul territorio nazionale in quanto hanno diritto alla fruizione di tutte le prestazioni che risultano indifferibili ed urgenti, pur potendo il legislatore prevedere diverse modalità di esercizio di tale diritto.

settore sanitario<sup>36</sup>. Il che ha reso ineludibile l' introduzione del *ticket* inteso (unitamente ad altre forme di compartecipazione da parte degli assistiti) come uno strumento efficace di contenimento della spesa sanitaria in grado, nello stesso tempo, di garantire l'erogazione di una serie di prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza.

## 2.3 Profili applicativi in relazione allo svolgimento dell'attività medica

Gli aspetti concernenti il condizionamento economico-finanziario del diritto alla salute, oltre a comportare importanti riflessi sulla organizzazione del Servizio sanitario nazionale e sulle modalità di fruizione delle prestazioni sanitarie da parte dei singoli individui, incidono anche sulle attività svolte dagli esercenti le professioni sanitarie.

Tale incidenza segnatamente si traduce, per quanto riguarda i medici collegati al Servizio sanitario nazionale da una rapporto di servizio (quali dipendenti pubblici o convenzionati o dipendenti da strutture sanitarie private accreditate, convenzionate), in un ampliamento degli ambiti di responsabilità (in particolare, la responsabilità amministrativa e quella disciplinare, in forme minori la responsabilità penale, mentre quella civile rimane sostanzialmente ancorata alle conseguenze dannose prodotte al paziente e direttamente collegabili all'attività clinica in sé considerata).

Nello svolgimento della sua attività clinica, il medico che sia vincolato da un rapporto di servizio con una amministrazione sanitaria (nell' accezione più ampia come sopra indicata) deve osservare anche le modalità e le condizioni stabilite per garantire l' osservanza dei criteri di economicità nella spesa sanitaria.

Al profilo eminentemente tecnico – professionale, si associa, quindi, in forma più o meno rilevante, anche un profilo amministrativo concernente l' uso di risorse economico – finanziarie poste a disposizione dal S.s.n.

---

<sup>36</sup> Ciò implica, come hanno chiarito le sentenze pronunciate dopo la modifica del titolo V Cost., che l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nella materia della tutela della salute può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa pubblica (cfr. in particolare, Corte Cost. 05/06/2007, n. 193 e 09/06/2008, n. 203 e, da ultimo, 21/07/2016, n. 203, che ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell' art. 15, co. 14 d.l. 06/07/2012, n. 95 (conv. in l. 07/08/2012, n. 135) sollevata sotto il profilo della dedotta violazione dell' autonomia regionale sulla base della considerazione che una norma di dettaglio statale imponesse alle Regioni di ridurre in misura percentuale fissa gli importi e i correlati volumi di attività dei contratti di acquisto delle prestazioni sanitarie da strutture accreditate. Questo perché “le risorse disponibili per la copertura della spesa sanitaria costituiscono...un limite invalicabile non solo per l'amministrazione ma anche per gli operatori privati, il cui superamento giustifica l' adozione delle misure di riequilibrio finanziario”.

La valutazione che consente al medico di soddisfare contestualmente le due esigenze dell'attuazione del diritto alla salute e del contenimento della spesa pubblica è basata anche sulla appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla azienda sanitaria locale o dall'ente ospedaliero per l'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza al fine anche di ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili (art. 15 bis, co. 1 e art. 31, co. 3, lett. b, ult. punto, d.p.r. 28/07/2000, n. 270<sup>37</sup>, Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale).

Il requisito dell'appropriatezza, inteso anche in tali termini, trova preciso riscontro nel codice deontologico, il quale richiede come la decisione clinica debba essere integrata da una valutazione del profilo economico-finanziario. Infatti, ai sensi dell'art. 13 del codice di deontologia medica, 18 maggio 2014, la prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione "deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza".

L'appropriatezza viene richiamata anche in alcune tipologie di linee guida.

Al riguardo giova rammentare che le linee guida, segnatamente quelle cliniche con contenuto diagnostico e terapeutico, costituiscono "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"<sup>38</sup>.

Per quel che rileva in questa sede, occorre sottolineare che, oltre ad un contenuto tecnico, le linee guida possono esprimere anche esigenze connesse al contenimento delle spese sanitarie che in qualche modo vincolano alla loro osservanza l'esercente la

---

<sup>37</sup> Si tratta dell'appropriatezza definita in dottrina "appropriatezza organizzativa", in base alla quale un intervento sanitario è "ritenuto appropriato se viene erogato consumando un'appropriata quantità di risorse, con particolare riferimento al *setting* assistenziale ed ai professionisti coinvolti" (S. RUSSO, *Economia e management delle aziende sanitarie pubbliche*, Padova, Cedam, 2012, p. 291).

In relazione ai ricoveri ospedalieri il Ministro della salute ha, negli ultimi anni, elaborato indicatori di appropriatezza organizzativa. Va altresì citato il c.d. decreto sull'appropriatezza emanato dal Ministro della salute e pubblicato sulla G.U. del 20 gennaio 2016 con cui sono state individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittive delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogate nell'ambito del Ssn. Pur facendosi riferimento all'appropriatezza clinica, la nuova regolamentazione è ispirata alla logica della *spending review*. Tuttavia l'eccessiva rigidità delle disposizioni emanate con il conseguente restringimento dei margini di discrezionalità tecnica del medico ha indotto il Ministero a sospendere l'operatività del decreto.

<sup>38</sup> M.J. FIELD e K. N. LOHR, *Guidelines for clinical practice. From development to use*, Washington, 1992 pp. 24-25.

professione sanitaria dipendente pubblico od operante in regime di convenzione con il Ssn o che sia dipendente di una struttura sanitaria privata convenzionata.

Al riguardo, nell'epoca della *spending review*, viene auspicata l'individuazione di precise linee guida in grado di garantire prestazioni *standard* e modelli di erogazione della prestazione medica “volti ad assicurare il più equo bilanciamento tra la tutela del diritto alla salute – anche nella prospettiva dell'autonomia decisionale del paziente – ed i limiti imposti dal contenimento della spesa pubblica e dall'esigenza dell'efficiente allocazione delle risorse disponibili”<sup>39</sup>.

Tuttavia, le più recenti pronunce della Cassazione pongono l'accento prevalentemente sulla necessità che le linee guida indichino *standard* diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, mentre tendono ad escludere un effetto vincolante alle linee guida “ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente”<sup>40</sup>. Anzi costituisce “dovere del sanitario disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in pregiudizio per il paziente”<sup>41</sup>.

Questo, perché, nella comparazione degli interessi, non può che avere prevalenza il diritto fondamentale alla salute, per cui il medico che dovesse trovarsi ad affrontare la scelta (tecnica) tra la cura da fare osservare al paziente (attraverso la prescrizione di farmaci e/o di esami diagnostici) e l'eventuale sussistenza di linee guida prevalentemente improntate alle esigenze di contenimento della spesa pubblica sanitaria, non potrà che privilegiare la prima finalità, purché sia verificata da parte sua l'appropriatezza della cura in relazione alla specificità di un caso che suggerisca (se non addirittura imponga sul piano dell'etica medica) una scelta non conforme alle linee guida.

Pertanto, di fronte a casi al di fuori dell'ordinario in cui le linee guida non siano di ausilio, ovvero allorquando a fronte di una oculata scelta terapeutica si evidenzi un contrasto con linee guida improntate al soddisfacimento di mere esigenze di contenimento della spesa, il medico potrà, anzi, a questo punto, dovrà, regolarsi secondo scienza e coscienza, senza doversi preoccupare di incorrere nel rischio di un processo contabile, purché sia realizzato, ovviamente, il requisito dell'appropriatezza terapeutica.

---

<sup>39</sup> G. BERTOLISSI, *Il contenimento della spesa sanitaria tra innovazioni legislative e riscontri giurisprudenziali*, in *Sanità pubblica e privata*, luglio – sett. 2015, p. 57.

<sup>40</sup> Cass. pen., sez. IV, 11/03/2013, n. 11493.

<sup>41</sup> Cass. pen., sez. IV, n. 11493/2013, cit.

### 2.3.1 In particolare, gli effetti sulla prescrivibilità dei farmaci

I farmaci erogabili su tutto il territorio nazionale sono ricompresi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, il quale è redatto ed aggiornato a cura dell'AIFA, e ciò anche al fine di garantire il mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico.

Accanto al Prontuario Farmaceutico Nazionale vi sono i Prontuari Terapeutici Regionali, predisposti dalle Regioni e in cui sono inseriti elenchi di farmaci indicati per principio attivo, “con la finalità di individuare in modo selettivo i farmaci utilizzabili nei presidi sanitari e nelle aziende ospedaliere”<sup>42</sup>.

I Prontuari Terapeutici regionali si presentano quindi come strumenti che concorrono a indirizzare la prescrizione di farmaci, cercando di coniugare il profilo scientifico con quello economico-finanziario.

Sulla scia delle ulteriori attribuzioni assegnate alle Regioni a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione e in relazione anche alle esigenze di razionalizzare la spesa sanitaria a fronte dei diminuiti trasferimenti statali, sono state istituite commissioni scientifiche, variamente composte, con il compito di redigere ed aggiornare i Prontuari Terapeutici Regionali.

In questo modo l'assistenza farmaceutica tende a configurarsi “come un sistema concentrico il cui livello superiore è rappresentato dal Prontuario Farmaceutico Nazionale”<sup>43</sup>, e che comprende il livello regionale e il cui filtro finale è rappresentato dai prontuari ospedalieri.

Il tema dei rapporti tra i prontuari è particolarmente rilevante sotto diversi profili, uno dei quali attinente alla gamma delle scelte dei farmaci in sede di redazione della ricetta medica.

In particolare, va rilevato come alcune Regioni, proprio attraverso i filtri ospedalieri (e cioè attraverso la predisposizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri), si siano determinate a non includere negli ambiti dei rispettivi territori tutti i medicinali rimborsabili ricompresi nel Piano Farmaceutico Nazionale, tendenza, questa, che si è

---

<sup>42</sup> F. MASSIMINO, *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, in *Danno e responsabilità*, fasc.1, vol. 18, 2013, p.8.

<sup>43</sup> G. FERRARI-F.MASSIMINO, op. cit., p. 182.

andata accentuando negli ultimi anni a seguito delle ricorrenti restrizioni imposte alla spesa sanitaria.

La conseguenza è stata quella di discostarsi dalle valutazioni assunte dall' E.M.A<sup>44</sup> in sede europea e adottate dall' AIFA per il territorio nazionale<sup>45</sup>.

L' obiettivo, sia pur non dichiarato, ma facilmente comprensibile in ambito sanitario, è stato quello di orientare il comportamento prescrittivo dei medici, insistendo particolarmente sul requisito dell' appropriatezza<sup>46</sup>.

Questo orientamento si è tradotto in raccomandazioni, le quali, ancorché prive di valore coercitivo, proprio perché miranti quanto meno a segnalare medicinali ritenuti inappropriati erano suscettibili di provocare un effetto condizionante.

In alcune occasioni si è anche andati oltre la semplice indicazione, giungendo alla sottoscrizione di accordi con i medici di medicina generale che prevedevano anche incentivi finanziari in favore di coloro che si attennero alle prescrizioni farmacologiche raccomandate dalla Regione.

Ciò è avvenuto, inizialmente e per un certo tempo, senza preclusioni, in sede contenziosa, da parte dei giudici amministrativi, i quali hanno considerato le determinazioni dell' AIFA circoscritte solo alla valutazione della idoneità dei medicinali inseriti nel PFN ad essere somministrati nelle strutture ospedaliere e, quindi, ammettendo che alcuni di questi medicinali potessero essere esclusi dagli elenchi regionali<sup>47</sup>.

Successivamente è stato, invece, affermato dalla stessa giurisprudenza amministrativa che “non può escludersi dagli elenchi regionali un farmaco, inserito nel prontuario nazionale, perché sarebbe in contrasto con le disposizioni statali espressione di principi

---

<sup>44</sup> L' E.M.A è l' Agenzia europea dei medicinali, organo decentrato dell' Unione Europea, con sede a Londra. Nell' ambito della sua funzione di tutela e promozione della sanità pubblica, l' E.M.A è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate ad ottenere l' autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali. L' agenzia, tramite una rete di farmacovigilanza, opera i controlli per garantire la sicurezza dei medicinali.

<sup>45</sup> Nella prassi, questa tendenza regionale, finalizzata a indirizzare il consumo di medicinali secondo criteri intesi a coniugare il profilo scientifico con quello economico, si è concretizzata nella istituzione di commissioni a composizione differenziata che hanno avuto il compito di stabilire criteri limitativi per la prescrizione di medicinali di recente approvazione ma di prezzo elevato, destinati prevalentemente alla cura di patologie diffuse.

<sup>46</sup> Nella elaborazione di tali indicazioni si è fatto sovente ricorso ad “analisi farmaco-economiche predisposte adottando metodiche di *Health Technology Assessment ed Evidence Based medicine*, secondo il modello proposto da agenzie indipendenti come l' inglese National Institute for health and clinical excellence” (F. MASSIMINO, *Non compete alle Regioni limitare l' uso dei farmaci*, in *Sanità pubblica e privata*, 2/2015, p. 55).

<sup>47</sup> Cfr., in tal senso, Cons. Stato, sez. V, 07/10/2008, n. 4899.

fondamentali di tutela della salute, eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all’Agenzia Italiana del Farmaco, ed invaderebbe la competenza esclusiva dello Stato in materia di livelli essenziali delle prestazioni incidendo negativamente su questi ultimi”<sup>48</sup>.

Il mutato indirizzo giurisprudenziale si è andato consolidando ed al riguardo ha influito sicuramente il d. l. 13 settembre 2012, n. 158 ( cd. decreto Balduzzi), conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189, laddove, all’ art. 10, co. 2, 3,5, si propone di garantire sull’intero territorio nazionale il rispetto della uniformità dei LEA attraverso l’immediata disponibilità dei farmaci che, a giudizio dell’AIFA possiedano il requisito dell’innovazione terapeutica e che sono classificati come erogabili in ambito ospedaliero indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri.

Ciò comporta, altresì, che le Regioni siano obbligate ad aggiornare, con cadenza almeno semestrale, i prontuari terapeutici regionali e trasmetterne copia all’AIFA al fine di garantire uniformi percorsi diagnostici-terapeutici specifici.

Da parte sua, poi, la Corte Costituzionale ha recentemente ribadito che le scelte terapeutiche debbono basarsi sullo stato “delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali e sovranazionali - a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico – scientifici”<sup>49</sup>.

L’ indirizzo della giurisprudenza amministrativa è stato da ultimo confermato e precisato dal Consiglio di Stato con la sentenza 15/01/2015, n. 490, la quale ha ribadito che “resta preclusa alle Regioni la previsione (sia in via legislativa, sia in via amministrativa) di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante ed incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente commissione consultiva tecnico-scientifica) dall’ AIFA a livello nazionale”. Viene, pertanto, esclusa dal Consiglio di Stato la facoltà delle Regioni di introdurre nei rispettivi territori raccomandazioni stringenti, divieti o limiti più o meno vincolanti,

---

<sup>48</sup> V. Cons. Stato, sez. III, 11/07/2014, n. 3594.

<sup>49</sup> V. Corte Cost. 05/12/ 2014, n. 274 (preceduta da Corte Cost. 29/05/2014, n. 151; 12/01/2012, n. 8; 11/02/2010, n. 44).

basati su considerazioni di ordine farmaco-economico riguardanti la prescrivibilità di farmaci autorizzati sull' intero territorio nazionale.

Pertanto la tendenza regionale *ad excludendum* nei confronti di alcuni prodotti farmaceutici si è arrestata e il medico, rispettivamente di medicina generale e ospedaliero, resta libero di prescrivere e di utilizzare i medicinali ricompresi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale.

### 3 La riaffermazione del diritto alla salute nelle più recenti disposizioni normative

Il condizionamento finanziario del diritto alla salute costituisce una delle espressioni più evidenti dell' impatto della crisi economica sul godimento dei diritti sociali, tale da incidere sulla concreta effettività di questi ultimi.

Tutto ciò, in special modo nell' ultimo quindicennio, ha determinato politiche sanitarie improntate non solo alla razionalizzazione della spesa sanitaria (peraltro già avviata a partire sul finire degli anni '80 del secolo scorso) ma altresì caratterizzate dalla operatività di tagli (spesso "lineari") destinati fatalmente a penalizzare la popolazione meno abbiente<sup>50</sup>.

Vero è che la Corte Costituzionale, pur affermando come il diritto alla salute non possa non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie di cui dispone, indica quale garanzia incondizionata e basilare del diritto alla salute il nucleo incompressibile dello stesso, correlato alla dignità della persona. Tuttavia, la stessa nozione di nucleo essenziale sembra suscettibile di indurre il legislatore ordinario a produrre normative non pienamente coerenti con la natura di Stato sociale affermata dalla nostra Carta Costituzionale.

---

<sup>50</sup> Come sottolinea L. MONTEFERRANTE, "La scelta del legislatore di conseguire risparmi di spesa, operando tagli lineari, è chiaramente figlia della impostazione che intende i diritti, seppure nell'attuale contingenza storica come finanziariamente condizionati. Se vengono prima, sempre e comunque, le risorse rispetto ai diritti, è evidente che questa impostazione generale legittima un intervento per tagli lineari" (L. MONTEFERRANTE, *La dignità della persona umana tra istanze di tutela dei diritti sociali ed esigenze di contenimento della spesa pubblica: prospettive a confronto*, in G. C. DE MARTIN, D. MORANA (a cura di), *Amministrazione e democrazia*, Padova, Cedam, 2013, p. 113).



Tale rischio appare al momento scongiurato, atteso il recupero, in sede di scelte normative e amministrative, di soluzioni orientate ad un sia pur limitato ampliamento del campo di intervento pubblico.

In proposito, giova in particolare citare la l. 8 marzo 2017, n. 24<sup>51</sup> che qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute (art. 1, co. 1), precisando che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative (art. 1, co. 2).

Al fine di evitare ogni dubbio in proposito, il legislatore ha tenuto a precisare che anche le attività di prevenzione del rischio (alle quali deve concorrere tutto il personale sanitario) siano messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private (il testo dell'iniziale disegno di legge approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati prevedeva, invece, le sole aziende sanitarie pubbliche), integrando così gli adempimenti già previsti a carico delle strutture sanitarie dall'art. 1, co. 539 l. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di Stabilità 2016) e aggiungendone altri (quali l'obbligo di predisporre annualmente, pubblicandola sul sito *internet*, una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi al proprio interno; l'obbligo di inviare agli istituendi Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati sui rischi e gli eventi avversi e sul contenzioso; l'obbligo di pubblicare sul sito *internet* i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito delle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario).

Ma, soprattutto, in tema di gestione del rischio sanitario e di ulteriori garanzie sulla sicurezza del paziente, l'apparato pubblico si avvale di nuove competenze e strutture attraverso la possibilità riconosciuta alle Regioni di affidare all'ufficio del Difensore Civico la funzione di garante per il diritto alla salute e l'istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i quali, dopo aver raccolto da tutte le strutture sanitarie i dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, li trasmettono, con cadenza annuale, all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, da costituirsi entro il 30 giugno 2017, con decreto del Ministro della Salute.

---

<sup>51</sup> Per una valutazione di carattere generale della l. 24/2017, all'indomani della sua pubblicazione nella G.U., v. F. G. CUTTAIA, *La nuova disciplina delle responsabilità in ambito sanitario*, *Astrid Rassegna*, 5/2017.

Compito dell' Osservatorio è quello di acquisire i dati raccolti dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, predisponendo, come recita l' art. 3 co. 2, “con l' ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie” linee di indirizzo, individuando idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Sempre in tema di prevenzione del rischio sanitario e di sicurezza del paziente, la legge Gelli - Bianco (dai nomi dei suoi relatori di maggioranza alla Camera dei Deputati e al Senato) dedica particolare attenzione alle Linee guida e alle buone prassi, prevedendo, in particolare, un sistema più strutturato di emanazione e raccolta delle Linee guida.

L' obbligo giuridico di attenersi alle Linee guida e, in mancanza di esse, alle buone prassi, ha conseguenti riflessi sui profili di responsabilità, civile, amministrativa, penale dell' operatore sanitario, soprattutto ai fini della sussistenza della colpa e della sua graduazione.

Infine non è da trascurare, sotto l' aspetto della tutela effettiva del diritto alla salute, la circostanza che la posizione del paziente danneggiato è maggiormente garantita relativamente alla risarcibilità del danno, mercé la chiara ripartizione della responsabilità civile tra strutture sanitarie (sia pubbliche che private, poste sullo stesso piano) ed esercenti la professione sanitaria, nonché attraverso la previsione dell' obbligo di assicurazione per strutture ed operatori sanitari (con possibilità di proporre azione diretta nei confronti dell' impresa di assicurazione).

Una ulteriore conferma in ordine alla riaffermazione della centralità del diritto alla salute la si trae anche dal d.p.c.m. pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2017<sup>52</sup> contenente la definizione e l' aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza e che ha sostituito il d.p.c.m. 29 novembre 2001<sup>53</sup>.

---

<sup>52</sup> per una illustrazione generale del contenuto del citato d.p.c.m. v. F. G. CUTTAIA, *Entrati in vigore nuovi LEA*, in *Astrid sanità – note e contributi*, 21 marzo 2017.

<sup>53</sup> Con il Patto della Salute 2014/2016 infatti, era stato stabilito di ridefinire ed aggiornare i LEA, operazione, questa, che ha avuto avvio con l' approvazione della l. 208/2015 (legge di stabilità 2016). In precedenza, una revisione straordinaria dei LEA definiti con il d.p.c.m. del 2001 era stata predisposta dal Governo nel 2008. Tuttavia, come si è rilevato in precedenza, essa non aveva ricevuto la “bollinatura” della Ragioneria generale dello Stato, per mancanza della copertura finanziaria, con il conseguente ritiro del provvedimento a seguito della mancata registrazione da parte della Corte dei conti.

Giova, altresì, ricordare che la l. 208/15 ha istituito la Commissione nazionale per l' aggiornamento dei LEA e la promozione dell' appropriatezza nel S.S.N., nominata e presieduta dal Ministro della Salute e che dura in carica tre anni (tale Commissione si affianca al Comitato permanente per la verifica dell'

Al di là dei contenuti, il nuovo d.p.c.m. si distingue dal precedente, in primo luogo, sotto il profilo strutturale in quanto, mentre il decreto del 2001 aveva un carattere essenzialmente ricognitivo, limitandosi, quindi, ad una descrizione generica della maggior parte dei sottolivelli, rinviandone la specificazione ad altri atti normativi, il d.p.c.m. del 2017 ha carattere costitutivo, nel senso, cioè, di proporsi quale “fonte primaria per la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale”<sup>54</sup>.

Il d.p.c.m. descrive in modo più dettagliato prestazioni e attività incluse nei precedenti LEA, aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto alla esenzione<sup>55</sup>; innova i nomenclatori della assistenza specialistica e di quella protesica<sup>56</sup>.

Una particolare attenzione è dedicata dal d.p.c.m. al tema dell’ appropriatezza, declinato nei profili dell’ appropriatezza clinica e prescrittiva e dell’ appropriatezza organizzativa. È il caso, infine, di ricordare come la legge di stabilità 2016 (art. 1, co. 555) abbia previsto, allo scopo di garantire l’ efficacia e l’ appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni erogate dal Ssn nell’ ambito dei LEA anche in relazione alla evoluzione scientifica e tecnologica, l’ istituzione, presso il Ministero della Salute, della

---

erogazione dei LEA). Infine è stabilito che il Ministro della Salute debba presentare al Parlamento, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione della normativa sui LEA.

<sup>54</sup> Relazione illustrativa allo schema del d.p.c.m., predisposta dal Ministero della Salute, p. 1. Evidentemente l’espressione “fonte primaria” è usata in senso atecnico, ma serve a esprimere il concetto che il livello normativo regolamentare esaurisce la relativa disciplina giuridica (salvo per alcune aree, dove rimane il rinvio a quanto previsto da altra normativa vigente).

D’ altra parte la Corte Costituzionale si è nel passato espressa nel senso che, a proposito dei LEP, la fissazione di *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici di processo e possibilmente di esito, e quantitativi...possa avvenire tramite una procedura non legislativa” (Corte Cost. 23/03/2006, n. 134, in conformità a quanto pronunciato in precedenza con sent. 13/03/2003, n. 88).

<sup>55</sup>Ad es. sono state introdotte sei nuove patologie esenti (tra le quali il rene policistico autosomico dominante, l’endometriosi negli stadi clinici moderato e grave); la celiachia da malattia rara è transitata nell’elenco delle malattie croniche (con lo snellimento del relativo percorso diagnostico: infatti, come per tutte le malattie croniche, è sufficiente una certificazione di malattia redatta da uno specialista del Ssn per ottenere l’ attestazione di esenzione).

<sup>56</sup> Il nuovo nomenclatore aggiorna in modo innovativo quello disciplinato dal d.m. 22 luglio 1996, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ritenute obsolete.

Il nuovo nomenclatore dell’ assistenza protesica consente, tra l’ altro, di prescrivere una serie di ausili informatici e apparecchi utilizzabili per disabilità di diverso tipo, nonché arti artificiali a tecnologia avanzata. Inoltre nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale delle prestazioni necessarie sono inserite tra queste tutte le prestazioni di procreazione medicalmente assistita che saranno erogate a carico del Ssn.

Infine, tra le innovazioni più rilevanti, c’ è da segnalare l’ introduzione di nuovi vaccini.

Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del Ssn.

Nell'ambito delle attribuzioni assegnate, la predetta Commissione eserciterà i compiti affidatele dal d.p.c.m in materia di individuazione delle soglie massime di appropriatezza dei ricoveri (artt. 39, 41 e 43) e di eventuale aggiornamento dell'elenco dei d.r.g.

La precisa osservanza di questi compiti dovrebbe garantire in futuro il pronto ed effettivo adeguamento dei LEA alla evoluzione della scienza medica e la contestuale razionalizzazione della spesa sanitaria.

Questo breve *excursus* sulle più recenti disposizioni normative concernenti profili attuativi dei principi contenuti nell'art. 32 Cost. consente di poter agevolmente affermare come il legislatore ordinario, pur in tempi particolarmente difficili dal punto di vista economico, si sia sottratto alla tentazione di ridimensionare, sul piano della tutela effettiva, i contenuti del diritto sociale alla salute.

L'individuazione operata dalla giurisprudenza costituzionale all'interno di esso di un "nucleo irriducibile" strettamente connesso "all'inviolabile dignità della persona umana", come tale sottratto ad ogni valutazione di compatibilità con la limitatezza delle disponibilità finanziarie, avrebbe potuto condurre, come in passato talune iniziative legislative avevano cercato di fare, a restringere l'ambito di tutela fattuale del diritto sociale alla salute negli angusti limiti delle cure necessarie e indispensabili.

Il legislatore ordinario, proseguendo in una ideale linea di continuità con lo spirito espresso nella l. 833/1978, invece, ha avuto cura, dapprima, con il d.l.g.s 229/1999, di proporre i LEA come livelli *standard* delle prestazioni sanitarie adeguati ad un corretto funzionamento della sanità e, ora, con la l. 24/2017, di disciplinare il profilo della sicurezza nella erogazione delle prestazioni sanitarie, in precedenza demandato esclusivamente alle iniziative di natura amministrativa delle autorità competenti in materia.

Relativamente a quest'ultimo aspetto non si può fare a meno di evidenziare come siano state introdotte disposizioni derogatorie particolarmente rilevanti in tema di responsabilità civile, responsabilità penale e responsabilità amministrativa degli esercenti la professione sanitaria, funzionali, sia pur in via mediata, al perseguimento

dell' obiettivo della sicurezza delle cure <sup>57</sup>, cui si accompagna un sistema di monitoraggio delle prestazioni sanitarie erogate da tutte le strutture sanitarie pubbliche e private mediante l' approntamento di un sistema di rilevazione di dati e procedure che non ha eguali in altri settori di attività ed erogazioni di servizi.

Tutto ciò, attuato con la rigida osservanza delle compatibilità economiche <sup>58</sup>, se, per un verso, conferma una tendenza legislativa a mantenersi pienamente coerente con i principi affermati dall' art. 32 Cost., dall' altro, induce a riprendere la riflessione sul requisito della fundamentalità quale "possibile criterio interpretativo idoneo ad orientare il bilanciamento del diritto alla salute rispetto ad altri diritti finanziariamente condizionati" <sup>59</sup>.

Non appare, a questo punto, fuori luogo, fare un rapido riferimento anche alla normativa Ue in tema di tutela della salute e, segnatamente, in materia di mobilità sanitaria transfrontaliera.

La direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011 (recepita e attuata nel nostro ordinamento dal d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38) ha fissato criteri cui si debbono ispirare le normative statali improntati al principio di garantire ai pazienti la possibilità di farsi curare in uno Stato membro che non sia quello di appartenenza.

Pur trattandosi di un provvedimento definibile "di armonizzazione minima" <sup>60</sup>, esso mira "a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia" <sup>61</sup>.

Nel fare ciò, la direttiva si ispira al principio di sussidiarietà imponendo sostanzialmente allo Stato membro di concedere l' autorizzazione al paziente, suo cittadino, di curarsi in

---

<sup>57</sup> Certamente le disposizioni di cui trattasi sono dirette ad attenuare il fenomeno della c.d. medicina difensiva ma le limitazioni introdotte alle responsabilità del personale sanitario sono adeguatamente controbilanciate dall' ampliamento, in tema di responsabilità civile, della esposizione delle strutture sanitarie (sia pubbliche che private) al risarcimento dei danni in favore del paziente danneggiato, il che oggettivamente rafforza non solo il sistema di garanzie processuali per il fruitore delle prestazioni sanitarie, ma agevola il buon funzionamento dell' intero sistema sanitario, giacché le salvaguardie previste (soprattutto sotto il profilo della responsabilità penale) per gli esercenti la professione sanitaria sono strettamente correlate alla puntuale verifica dell' osservanza di linee guida e buone prassi, in relazione alle quali viene approntato, per la prima volta in forma strutturata, un vero e proprio apparato che, nelle intenzioni del legislatore, è destinato ad agire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

<sup>58</sup> L' art. 18 l. 24/2017, nel porre la clausola di invarianza finanziaria, stabilisce che le amministrazioni interessate all' attuazione delle disposizioni contenute nella citata legge, provvedono "nell' ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

<sup>59</sup> D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempi di crisi: istruzione e salute al vaglio dell' effettività*, in *AIC*, 4/2013, p. 13.

<sup>60</sup> M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1/2012, p. 128.

<sup>61</sup> Considerato (10) direttiva 2011/24/UE cit.

un altro Stato membro dell' Ue quando l' assistenza sanitaria non possa essere prestata entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico.

Sul piano pratico il problema si è posto a fronte di carenze dell' apparato sanitario che abbiano indotto il paziente a farsi curare in un altro Stato.

Qualora si tratti di carenze meramente occasionali e non sia possibile garantire una congrua assistenza sanitaria non ci sono dubbi che il paziente abbia diritto ad ottenere l' autorizzazione preventiva a farsi curare all' estero, con relativo rimborso.

Quando, invece, la carenza è strutturale, all' esercizio del diritto di cura all' estero potrebbe ostare la previsione dell' art. 7, co. 7 della direttiva sopra citata che dà modo allo Stato membro di far prevalere la “volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane”.

Al riguardo, giova però richiamare il contenuto della sentenza della Corte di Giustizia Ue 9 ottobre 2014 (causa C-268/2013 *Petru*), la quale, a fronte di una carenza strutturale ed organizzativa del sistema sanitario di uno Stato, ha ammesso il diritto del paziente ad essere autorizzato (e, quindi, rimborsato) alla mobilità sanitaria.

Tale pronuncia è stata considerata in dottrina un momento significativo che potrebbe accelerare “il passaggio ad una nuova e diversa stagione giurisprudenziale in materia di diritto alle cure transfrontaliere, nella quale la tutela del diritto alla salute del paziente costituisca un interesse preponderante rispetto anche alle stesse istanze di sostenibilità economico-finanziaria dei singoli sistemi nazionali”<sup>62</sup>.

Dalla pronuncia della Corte di Giustizia europea sembra, quindi, provenire un segnale di attenta e rinnovata valutazione della fundamentalità del diritto alla salute.

---

<sup>62</sup> M. CAPPELLETTI, *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2015, p. 187.