

**Titolo:**

# **La riforma costituzionale e i possibili riflessi sul Servizio Sanitario Nazionale e sulle attività di sanità pubblica**

## **The reform of the Constitution and its possible impact on the National Health Service and the Public Health activities**

**Autori:**

A. Zangrandi, V. Valenti, V. Gastaldi, S. Fanelli, N. Florindo, S. Paroni, C. Signorelli & Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva\*

\* A. Odone, T. Lalic, P. Camia, V. Ciorba, L. Faccini, A. Rampini, C. Latini, F. Pezzetti, A. Ferrari, S. Visciarelli, P. Cella, V. Chiesa, F. Spagnoli, A. Miduri, M.L. Schirripa & C. Pasquarella

**Affiliazioni:** Università degli Studi di Parma, Italia

**Corrispondenza:** Carlo Signorelli, Centro di Formazione e Ricerca su organizzazione, qualità e sostenibilità dei sistemi sanitari, Università degli Studi di Parma, Via Gramsci 14, 43126 Parma, Italy. E-mail: [carlo.signorelli@unipr.it](mailto:carlo.signorelli@unipr.it).

**Parole chiave:** Servizio Sanitario Nazionale (SSN), Costituzione, Sanità Pubblica

## RIASSUNTO

Dopo l'approvazione da parte del Parlamento Italiano del Progetto di Legge Costituzionale N.1429-D lo scorso 12 aprile, ed in attesa del referendum confermativo dell'autunno 2016, si è sviluppato un dibattito sugli effetti delle modifiche proposte sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La piena attuazione della riforma del titolo V della Costituzione del 2001 (spinta alla *devolution*) ha portato a deficitarie in molte regioni e la crescente considerazione che l'eccessiva autonomia regionale in ambito sanitario non fosse il modello migliore. Da qui si è sviluppata una corrente di pensiero verso la necessità di un rinnovato centralismo culminata con l'approvazione del Patto per la Salute 2014-16 e caratterizzata da alcune norme di settore successive, oltre che alcuni cambiamenti inglobati nelle modifiche costituzionali recentemente approvate. Nel nuovo testo costituzionale viene eliminato l'Istituto della legislazione concorrente e si ampliano in materia sanitaria le competenze statali, fermo restando il principio generale sancito dall'art. 32 della Costituzione. Considerando che gli enunciati del nuovo articolo 117 sono piuttosto generici, che già attualmente è prevista una clausola di supremazia dello Stato e che alcune recenti leggi, nonché atti di programmazione e intese Stato-Regioni hanno già recepito questa tendenza centripeta, se ne deduce che, almeno in linea teorica, l'impatto della modifica non sarà stravolgente rispetto all'attuale organizzazione su tre livelli del Servizio Sanitario Nazionale (Stato-Regioni-Aziende sanitarie). Questo articolo analizza analiticamente i possibili cambiamenti in materia sanitaria contenuti nella riforma, ne analizza il possibile impatto sul SSN e approfondisce i temi legati alla prevenzione, alle attività di sanità pubblica raccogliendo posizioni e commenti tecnico-scientifici.

## ABSTRACT

The new Italian Constitutional reform, approved by the Parliament last April, 12th and submitted to a popular referendum scheduled for fall 2016 stimulates the debate on the its possible impact on the Italian National Health Service (INHS). The implementation of the Constitution Title V reform back in 2001 (socalled *devolution*) has been followed in recent years by economical constraints in many regional health services, enhancing the consideration that an excessive regional independence is not the most appropriate model. Since this, a general understanding that a strengthened centralism was needed has re-emerged. This approach culminated in the approval of the Health Pact 2014-16 and has been followed by other regulations in the health sector and by some changes incorporated in the recently approved constitutional reforms. In the new constitutional text, the institute of the competing legislation has been deleted, while national health competences are enhanced, in accordance with the general principles stated by 32 article of the Constitution. Considering that the statements of new proposed 117 article are rather generic, that a clause of supremacy of the State is scheduled and that some recent laws, as well as programming acts and State-regions agreements have already welcomed this centripetal tendency, we can hope that, at least theoretically, the impact of this change won't be upsetting in comparison with the current three levels organization of the INHS (State-Regions and Autonomous Provinces-Local Health Authorities).

This article analytically describes the changes included in the Constitutional reform related to the health sector and critically forecast their possible impact on the INHS, this with a focus on the fields of public health and prevention activities. Opinions and technical feedback from experts and major stakeholders is also reported.

## 1. INTRODUZIONE

Dopo l'approvazione da parte del Parlamento Italiano del Progetto di Legge Costituzionale N.1429-D il 21 aprile 2016 ed in attesa del referendum confermativo, previsto per l'autunno 2016, si è sviluppato un dibattito sugli effetti e le possibili ricadute delle modifiche proposte sulla sanità italiana ed in particolare sul Servizio Sanitario Nazionale. Questo contributo tecnico multidisciplinare focalizza l'attenzione agli aspetti di tutela della salute previsti dalla riforma, con particolare riguardo al Servizio Sanitario Nazionale e alle attività di prevenzione e di sanità pubblica.

Nelle politiche sanitarie italiane si sono evidenziate negli ultimi decenni due forze tra loro contrapposte: da un lato la spinta alla devolution (definita spesso, anche se impropriamente, federalismo sanitario) e quella alla centralizzazione. La prima, culminata con la riforma del titolo V della Costituzione nel 2001, ha segnato un momento storico per il nostro Paese con il conferimento di poteri più ampi alle Regioni e Province autonome (R&PA). Gli obiettivi sottesi erano quelli di una maggior responsabilizzazione delle R&PA, un miglior soddisfacimento dei bisogni locali con politiche più adeguate alle esigenze e alle realtà locali e uno stimolo alla competizione ed innovazione (1). Tale contesto ha dato lo spunto per una serie di innovazioni legislative in materia di sanità che hanno aumentato l'autonomia regionale (2).

Ma la piena attuazione della riforma del 2001 ha portato ad evidenziare negli esercizi finanziari successivi situazioni di perduranti deficit in molte regioni, culminate con ben dieci interventi statali del livello statale (regioni in piani di rientro, ovvero il loro commissariamento) (FIGURA 1) e la crescente considerazione generale che l'eccessiva autonomia regionale non fosse il modello migliore per raggiungere quegli obiettivi di efficienza, qualità e appropriatezza delle prestazioni che il contesto epidemiologico, sociale ed economico richiedeva.



*Figura 1: Regioni attualmente in piano di rientro (azzurro) o che sono state in piano di rientro (grigio).*

Da qui si è sviluppata una corrente di pensiero, sempre più diffusa, che vede in un rinnovato centralismo l'unica ricetta per garantire la sostenibilità del sistema nei prossimi anni (3). Tale visione del Governo ha portato all'approvazione del Patto per la Salute 2014-16 ed è stata caratterizzata da alcune norme di settore successive, oltre che alcuni cambiamenti inglobati nelle modifiche costituzionali recentemente approvate.

Nel nuovo testo costituzionale viene eliminato l'istituto della legislazione concorrente (che riguardava anche la tutela della salute) e si ampliano le competenze statali in materia sanitaria, prevedendo l'esclusiva potestà legislativa dello Stato non solo nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEA) ma anche nelle "disposizioni generali e comuni per la tutela della salute e per le politiche sociali". Alle R&PA rimane la possibilità di legiferare in merito alla programmazione e organizzazione dei servizi sanitari con la possibilità però che lo Stato - attraverso la cosiddetta clausola di salvaguardia prevista esplicitamente dell'art. 117 - possa intervenire in materie non riservate alla sua esclusiva legislazione, qualora lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ossia la tutela dell'interesse nazionale.

<b>Vigente art.117</b>	<b>Nuovo art. 117</b>
Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: ..... tutela e sicurezza del lavoro ..... tutela della salute ..... Alimentazione .....	La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e dagli obblighi internazionali.
Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.	Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; disposizioni generali e comuni per la tutela della salute, per le politiche sociali e per la sicurezza alimentare;</li> <li>• o) previdenza sociale, ivi compresa la previdenza complementare e integrativa; tutela e sicurezza del lavoro; politiche attive del lavoro; disposizioni generali e comuni sull'istruzione e formazione professionale;</li> </ul>
La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia.	Spetta alle Regioni la potestà legislativa in materia di rappresentanza delle minoranze linguistiche, di pianificazione del territorio regionale e mobilità al suo interno, di dotazione infrastrutturale, di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali (.....)
	... Su proposta del Governo, la legge dello Stato può intervenire in materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ovvero la tutela dell'interesse nazionale.

	È anche prevista la possibilità di devoluzione della potestà legislativa “sulle disposizioni generali e comuni per le politiche sociali”.
--	---

Tabella 1: Confronto art. 117 Vigente e quello proposto dalla riforma.

Nella volontà del legislatore la spinta centripeta in materia sanitaria trova il suo fondamento nella volontà di risolvere problematiche di *mala gestio*, nel desiderio di contenere l’anomalia diffusa del commissariamento e dei piani di rientro, nel rendere più omogenea e uniforme l’offerta soprattutto dal punto di vista della qualità ed equità su tutto il territorio nazionale e nell’eliminare i numerosi contenziosi tra Stato e Regioni che hanno caratterizzato, non solo per la materia sanitaria, gli anni successivi all’approvazione della riforma del 2001 (1, 4). Questi intenti derivano anche dai risultati di un’indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), condotta tra il 2013 e il 2014 dalle Commissioni Affari sociali e Bilancio della Camera che ha evidenziato notevoli differenze territoriali nell’erogazione di prestazioni sanitarie in termini di efficacia e appropriatezza e sottolineato la necessità di rafforzare il ruolo dello Stato nel coordinamento e nel monitoraggio dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), al fine di garantire un’erogazione omogenea dei LEA sul territorio nazionale (3). Anche la recente "Revisione OCSE sulla qualità dell’assistenza sanitaria in Italia" (4) ha rilevato che il Servizio Sanitario italiano è caratterizzato da un alto livello di frammentazione ed eterogeneità, accentuata dalla riforma costituzionale del 2001 che ha contribuito a creare 21 SSR, con differenze notevoli sia per quanto riguarda l’assistenza sanitaria che gli esiti di salute e contribuendo quindi ad aumentare inefficienze e iniquità. Come messo in evidenza dallo studio Toth (5), variabile significativa di questa situazione può essere considerata la migrazione sanitaria interregionale (FIGURA 2), frutto evidentemente di insoddisfazioni nei confronti di alcune reti di offerta ospedaliera regionale. Anche quando vengano attivate iniziative nazionali per il miglioramento della qualità assistenziale, l’applicazione a livello regionale risulta tutt’altro che omogenea comportando con ciò la difficoltà di assicurare i principi di equità e universalità sui quali si dovrebbe fondare il nostro SSN. Secondo l’OCSE, il SSN si trova ad affrontare due sfide: in primo luogo, perseguire gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria senza inficiare la qualità dei servizi erogati; secondariamente, sostenere R&PA con infrastrutture più deboli, affinché possano erogare servizi di qualità pari alle regioni con le performance migliori (4).

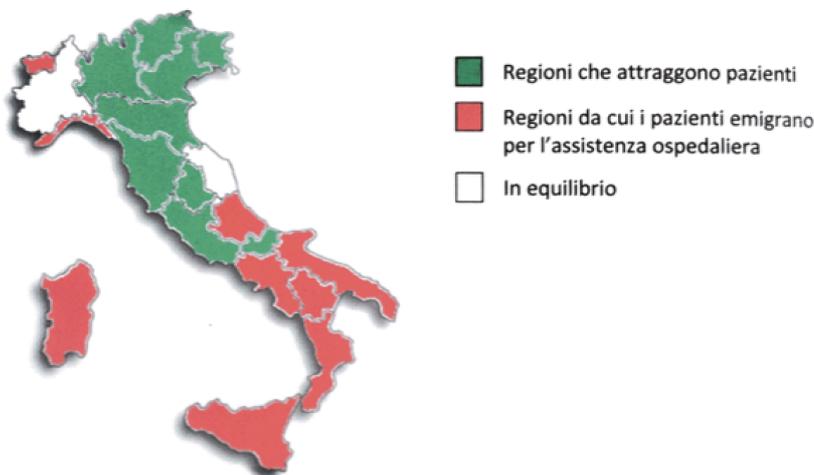


Figura 2: migrazione sanitaria interregionale.

La tendenza alla centralizzazione emersa con la proposta di modifica costituzionale, era peraltro già evidente in alcuni atti normativi come la legge di stabilità 2016 e i piani di rientro. Con il Patto per la salute 2014-16 si è denotato già il contesto di riparto di competenze fra stato e regioni; sottolineato già dal D.Lgs n°68 del 2011 (controllo statale delle finanze regionali e controllo statale della valutazione della qualità delle cure). La tendenza alla centralizzazione emerge anche dall'approvazione del d.lgs. 149/2015 che istituisce l'Agenzia unica nazionale per le ispezioni del lavoro (6) e dagli standard minimi delle strutture ospedaliere previsti dal decreto ministeriale 70/2015 (7). Inoltre il recente decreto 21 giugno 2016 del Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanza (MEF) (8) è un significativo *turn around* nella politica di spingere le Regioni e PA verso risultati comuni. Questo al fine soprattutto di generare sostenibilità economica e qualità delle prestazioni. Così anche i criteri per la scelta del management delle strutture sanitarie (requisiti ed elenco nazionale degli idonei alla direzione generale) (9) ha come obiettivo da un lato di determinare condizioni di riduzione della discrezionalità politica, e dall'altro di uniformare comportamenti che in questi anni sono stati spesso difformi.

In un certo senso però c'è da notare un paradosso nell'asincronia dell'introduzione del Senato quale sede di rappresentanza delle autonomie (a prescindere dalla valutazione della sua effettiva rilevanza nel ri-disegno del bicameralismo) rispetto alla parallela e congiunta riforma del titolo V, ispirata da un moto indubbiamente centripeto (10).

In questo modo la nuova riforma taglierà alla radice il meccanismo odierno delle Intese Stato-Regioni, come sottolineato dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin. Col nuovo Senato «pienamente legittimato» a rappresentare le istituzioni locali, si dovrebbe determinare una forte attenuazione del ricorso al sistema delle Conferenze, quanto meno nella fase della produzione normativa. Regioni ed enti locali, mediante i propri rappresentanti al Senato, potranno, infatti, partecipare "a monte" al procedimento legislativo e ciò dovrebbe ridurre la necessità di un loro coinvolgimento "a valle" dello stesso (11).

## **2. LE DIVERSE OPINIONI SULLE MODIFICHE SULLA SANITA'**

Sin dalla presentazione del Disegno di Legge di modifica costituzionale, diverse parti politiche hanno espresso un generale dissenso che non ha portato all'approvazione del provvedimento con maggioranza parlamentare qualificata e rende il risultato del referendum non scontato. In materia sanitaria i commenti politici però risultano relativamente scarsi, generici e limitati a considerazioni sulla necessità di migliorare efficienza e appropriatezza al fine di mantenere i cardini del SSN. In generale però la maggior parte dei pareri sono concordi nell'affermare che l'abolizione della legislazione concorrente possa portare ad una maggiore uniformità e quindi di equità in tema di integrazione socio-sanitaria. (12-13-14-15-16-17-18-19).

Per quanto riguarda invece i commenti della stampa specializzata e degli esperti, sul fronte sanitario la maggior parte degli articoli censiti (attraverso una ricerca sui principali motori di ricerca) mostrava un orientamento non completamente favorevole alla riforma. Molti dubbi riguardano il pericolo che un marcato centralismo possa tradursi in un eccesso di burocrazia e in una pletora di norme, più lontane dalla realtà locali e dagli specifici contesti (20). Altre critiche alla riforma riguardano l'imposizione di standard di produttività in materia sanitaria che non tengono conto delle caratteristiche del territorio e che quindi sarebbero destinati al fallimento. Inoltre la politica centralistica è incapace di dare indicazioni coerenti con i bisogni (la politica dei tagli lineari), senza contare che il processo di regionalizzazione era stato avviato proprio per porre

rimedio alle inefficienze centrali del passato, con l'obiettivo di continuare a garantire un SSN sostenibile sotto il profilo economico e della qualità delle cure erogate.

C'è poi da notare come le modifiche previste per il Senato rischiano di collidere con l'attuale sistema dei rapporti tra Regioni e delle stesse con il Governo, basato sulla dinamica istituzionale del sistema della Conferenza Stato-Regioni (21). Tale previsione è stata sottolineata in una audizione in commissione sulle Questioni regionali del presidente delle Corti dei conti, Raffaele Squitieri: "Se si confrontano le funzioni e i compiti attribuiti alle Conferenze dal decreto legislativo n. 281/1997 con quelle che ora la legge costituzionale assegnerebbe al Senato, si possono individuare ampi spazi di coincidenza, o meglio sovrapposizione, ancorché comunque si pongano su piani costituzionalmente diversi e distinti"(22).

### **3. I POSSIBILI EFFETTI SULLE POLITICHE DI PREVENZIONE E SANITA' PUBBLICA**

Le peculiarità delle politiche di prevenzione vedono il coinvolgimento di una pluralità di soggetti (Unione Europea, Stato, Regioni, Enti locali) e regolano una complessità di fenomeni che spesso sono difficili da ricondurre a una normativa unica in capo ad un'unica materia. La governance dell'area prevenzione viene attualmente gestita a diversi livelli: allo Stato centrale è lasciata la programmazione sanitaria nazionale e la determinazione dei LEA, mentre le Regioni disciplinano le modalità organizzative, il funzionamento, l'economicità e la qualità dei servizi sanitari erogati (23).

Sono vigenti da diversi anni strumenti fondamentali di pianificazione a livello nazionale che sono i cosiddetti "Piani Nazionali". Sono emanati dal Ministero dopo concertazione con la Conferenza Stato-Regioni e la collaborazione di Organi consultivi e tecnici del Ministero (Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità) e con il fattivo contributo degli esponenti scientifici del mondo accademico e professionale (Società Scientifiche e Associazioni Professionali).

AMBITO	PIANO	ACRONIMO	STATO/ULTIMA REDAZIONE
Generale e associato al FSN	Piano Nazionale Sanitario	PNS	2006/2008 2011-13 (*)
Prevenzione	Piano nazionale per la Prevenzione	PNP	2014/2018
Percorsi oncologici e prevenzione tumori	Piano Oncologico Nazionale	PON	2010/2012
Prevenzione vaccinale	Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale	PNPV	2016/2018 (°)
Fertilità	Piano Nazionale della fertilità		2015
Supporto socio sanitario alle patologie dementigene	Piano Nazionale delle Demenze		2014
Epatiti infettive	Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti B e C	PNEV	2015

Antibioticoresistenza	Piano Nazionale per le Antibioticoresistenze		<i>in fase di elaborazione</i>
Sistema dei controlli ufficiali svolti lungo l'intera filiera alimentare	Piano Nazionale Integrato (da Multiannual National Control Plan)	PNI (MANCP)	Vigente il PNI 2015-2018
Prevenzione, diagnosi e cura delle patologie da esposizione ad asbesto	Piano nazionale Amianto		<i>in bozza</i>
Utilizzo ed applicazione epigenetica	Piano Nazionale della genomica e dell'epigenetica		Basato sulle linee d'indirizzo del 2013

Tabella 2: strumenti di pianificazione sanitaria a livello nazionale.

Questi piani, allo stato attuale, hanno un grande ruolo di indirizzo e orientamento per il recepimento nei corrispondenti Piani Regionali che mantengono tuttavia in alcuni casi la possibilità di adattamento alle esigenze locali (piani regionali di prevenzione, piani regionali vaccini). Di fatto, però, il loro ruolo è rilevante perché condiziona la ripartizione dei fondi nazionali e dei contributi specifici. Qualora vi fosse l'approvazione della riforma costituzionale è evidente che tali Piani diverrebbero strumenti molto più cogenti, i loro contenuti diverrebbero probabilmente obiettivi che assumerebbero una maggiore impositività sulla programmazione regionale che sarà probabilmente tenuta cogentemente a recepirli.

### Focus su Screening

Prendendo in considerazione gli screening, oltre al suddetto PNP, strumenti fondamentali di pianificazione in questo campo sono stati i Piani Nazionali di Screening (PNS) 2004-2006/2007-2009 ed il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 (PON) che hanno promosso a livello nazionale l'erogazione di campagne aderenti a standard di qualità. Con la riforma costituzionale, da un lato, potrebbe essere colta l'occasione di estendere le buone pratiche di Regioni virtuose ottenute nell'ambito degli screening, raggiungendo in tal modo obiettivi di maggior estensione dell'invito, adesione e miglioramento della sorveglianza con l'attivazione di registri tumori, tuttavia, dall'altro, potrebbe essere rallentato il percorso di Regioni che avevano già perseguito efficacemente questi obiettivi.

### Focus su Prevenzione vaccinale

Per quanto riguarda invece le politiche vaccinali, nonostante, i molti sforzi degli esperti e delle società scientifiche per uniformare questo strumento di prevenzione primaria, l'assetto legislativo vigente ha lasciato ampio spazio di autonomia agli Enti Regionali nella definizione dei calendari vaccinali (con particolare riferimento alle vaccinazioni raccomandate o offerte). Se quindi da un punto di vista politico tale autonomia è conosciuta come "federalismo vaccinale", gli effetti di questa disomogeneità d'accesso alle singole pratiche vaccinali e le conseguenti situazioni molto difformi tra le Regioni hanno determinato un quadro "a macchia di leopardo" che mina l'equità d'offerta e crea un terreno poco solido su cui fondare campagne volte al raggiungimento dei tassi di

coperture che si avvicinino agli obiettivi, come evidenziato in molti documenti tecnici (24). La riforma costituzionale potrebbe condurre ad una centralizzazione decisionale nelle politiche vaccinali con inevitabile impatto definendo centralmente e uniformemente per tutto il territorio nazionale calendari vaccinali, modalità di offerta e modelli efficienti di rilevazione. Questo potrebbe avere effetti positivi sia dal punto di vista dell'equità, che su aspetti epidemiologici (incremento delle coperture in maniera omogenea e maggiore facilità di controllo o eradicazione di alcune malattie infettive prevenibili col vaccino).

### **Focus su Sicurezza Alimentare**

Per quanto riguarda gli aspetti di tutela della sicurezza alimentare, si deve ricordare che i molteplici livelli sovregionali di sorveglianza e coordinamento di tali attività già esistenti e in via di ulteriore consolidamento verranno rafforzati, in un sistema che probabilmente non subirà modifiche rilevanti rispetto alla situazione esistente. Strumento importato è il Piano Nazionale Integrato (PNI), ultima edizione del 2015-2018. Esso descrive tutto il Sistema dei controlli ufficiali svolti lungo l'intera filiera alimentare al fine di tutelare i cittadini dai pericoli di natura sanitaria e dalle pratiche produttive sleali. Nell'ottica del controllo di filiera, le attività di controllo delle produzioni alimentari vengono integrate in una visione d'insieme con i controlli relativi ad altri ambiti di interesse che possono condizionare direttamente o indirettamente le produzioni agrozootecniche. In particolare, il PNI comprende anche la sanità ed il benessere animale, l'alimentazione zootecnica, la sanità delle piante, oltre ad alcune tematiche relative alla tutela dell'ambiente. Il PNI, fornendo un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ed individuando criteri comuni per consentire di orientare i controlli ufficiali in funzione dei rischi, è un punto di riferimento fondamentale per tutte le amministrazioni coinvolte a vario titolo nella gestione e nello svolgimento dei controlli ufficiali, al fine di razionalizzare i controlli ed ottimizzare l'uso delle risorse disponibili. Chiaramente l'esecuzione di tutti i controlli rimarrebbero in capo alle attuali competenze, anche se il coordinamento centrale ne risulterebbe molto potenziato.

### **Focus su Sicurezza negli Ambienti e nei Luoghi di Lavoro.**

Il "Testo unico sulla sicurezza sul lavoro" (d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.), già uniformava le norme da rispettare su tutto il territorio nazionale, le modalità di sorveglianza e lo stretto legame con la Magistratura e gli Organi di Polizia. L'attività pratica della sorveglianza e del monitoraggio è attualmente demandata ai servizi competenti delle Aziende USL, ma si tenga presente che, in forza dell'evidenza di difformità di controlli sulle misure preventive, stati di salute ed eventuali esiti, è stata approvata ad Aprile 2016 (indipendentemente dal percorso della riforma costituzionale) l'istituzione dell'Agenzia Nazionale per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro. La stessa eserciterà tali attribuzioni, e in particolare quella della programmazione e del coordinamento delle attività di prevenzione e di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con un rafforzamento dei relativi poteri rispetto all'assetto vigente. Modalità di raccordo più forte, che possa fare da sintesi tra le diverse istanze e, contemporaneamente, dare impulso alle varie attività di prevenzione e di contrasto agli infortuni e alle malattie professionali.

### **Focus sul Management Sanitario**

Il management sanitario, secondo l'impianto della Riforma Costituzionale del 2001, rientrava in un ambito nel quale il margine d'azione delle Regioni doveva essere molto ampio, se non quasi totale. In realtà è opportuno richiamare tre elementi che già in fase pre-referendaria hanno reso meno autonoma la responsabilità gestionale e la programmazione a lungo termine dei servizi col fine dell'uniformare il territorio nazionale, aumentare l'efficienza e incrementare criteri meritocratici, ma anche avocare a delegati dello Stato Centrale la gestione sanitaria in casi di dissesto di bilancio (formula che richiama la prevista Clausola di Supremazia)

- 1) Decreto del Ministero della Salute n°70 del 2 Aprile 2015: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", che ha ponendo degli standard di obiettivi, di esito e di volumi che non solo devono indirizzare la programmazione dell'assistenza ospedaliera in tutto il territorio nazionale, ma al cui rispetto sono vincolate le programmazione dei Direttori Generali e dei Direttori Sanitari.
- 2) Elenco Nazionale Manager Sanitari: L'art. 1 del D.L. 30 aprile 2015 ("Decreto Madia) prevede che sia istituito, presso il Ministero della Salute, l'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di Direttore Generale delle AUSL, AO e altri Enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con cadenza biennale. I provvedimenti di nomina dei Direttori Generali degli Enti saranno adottati scegliendo tra i nominativi di tale elenco
- 3) Commissariamenti delle R&PA e Decreto 21 Giugno 2016 (decadenza automatica dei direttori generali in caso di mancata approvazione del piano di rientro, o in caso di esito negativo della verifica annuale dello stato di attuazione del medesimo piano di rientro).

#### 4. CONCLUSIONI

La proposta di riforma costituzionale in atto elimina il controverso istituto della legislazione concorrente prevedendo comunque, per la materia sanitaria, uno sdoppiamento delle competenze tra Stato e Regioni, fermo restando il principio generale sancito dall'art. 32 della Costituzione che lo Stato "tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività". Alle competenze legislative statali vanno la determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA); le disposizioni generali e comuni per la tutela della salute, per le politiche sociali e per la sicurezza alimentare; la tutela e sicurezza del lavoro mentre alle R&PA spetta la potestà legislativa su programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali. Considerando che gli enunciati del nuovo articolo 117 sono piuttosto generici, che è prevista una clausola di supremazia dello Stato (per tutela dell'interesse nazionale) e che l'autonomia regionale nelle politiche sanitarie è andata consolidandosi negli anni (e fermamente difesa da alcuni Governatori soprattutto del Nord) se ne deduce che, almeno in linea teorica, l'impatto della modifica non sarà stravolgente rispetto all'attuale organizzazione su tre livelli del Servizio Sanitario Nazionale (Stato-Regioni-Aziende sanitarie).

E se da un lato appare evidente che, dal punto di vista politico, la riforma va nella direzione di un rinnovato centralismo (che l'esito positivo del referendum consoliderebbe) dall'altro alcune recenti leggi (come l'istituzione dell'Agenzia unica per le ispezioni del lavoro; l'elenco nazionale dei manager sanitari; gli standard minimi delle strutture ospedaliere, il decreto di Ministero della Salute e MEF sui bilanci) nonché atti di programmazione e intese Stato-Regioni (Patto per la salute 2014-16; Piano Nazionale Esiti; Piano Nazionale della Prevenzione) hanno già recepito questa tendenza centripeta. In pratica le esigenze di maggiori controlli, di standard minimi, della centralizzazione di alcune attività dovrebbero trovare già oggi piena attuazione con l'accordo di tutte le Regioni che le hanno condivise in seno alla Conferenza Stato-Regioni.

Una prima previsione può fare ipotizzare che, in caso di esito positivo referendario, vi sarà un maggiore impulso alle iniziative legislative del Ministero della Salute e del MEF, anche se tutto il quadro dei rapporti tra Stato e Regioni sarà da rivisitare alla luce delle competenze del nuovo Senato e del possibile ridimensionamento o soppressione della Conferenza Stato-Regioni. Ciò con tempi incerti legati alla necessità di nuove normative specifiche e senza poter escludere contenziosi di competenza.

Il settore delle attività di prevenzione e di sanità pubblica è apparentemente interessato dalla riforma per la norma che riporta alla legislazione statale (ma non alla gestione centrale!) le iniziative legislative sulla sicurezza alimentare e sicurezza sul lavoro, oltre che le disposizioni generali e comuni per la tutela della salute (dizione tanto altisonante quanto generica!). Ma a riguardo si fa notare come, anche a legislazione vigente, si sia già evidenziata un'impostazione centralista (vedi il caso del d.lgs. 81/2008 o dei Regolamenti sulla sicurezza alimentare che hanno recepito direttive dell'UE) e come qualunque futura norma nazionale sulla tutela della salute dovrà comunque interfacciarsi con l'organizzazione dei servizi sanitari delle R&PA con modalità da stabilire.

L'impianto complessivo sul SSN - che nessuna forza politica dichiara di volere intaccare - non dovrebbe subire sconvolgimenti dall'esito referendario a meno di possibili strumentalizzazioni politiche, soprattutto in caso di bocciature delle proposte di modifica costituzionale. Pertanto in questa fase sarebbe, a nostro avviso, opportuno che il Governo rinforzasse e rendesse il SSN inossidabile all'esito referendario, a cominciare dall'approvazione dei nuovi LEA e della legge sulla responsabilità professionale nonché dall'attuazione effettiva delle norme già vigenti che vanno nella direzione dell'efficientamento e sostenibilità del sistema sanitario riducendo le spese, le prestazioni inappropriate e gli sprechi.

## BIBLIOGRAFIA

1. Zangrandi A, Fanelli S. Regionalizzazione delle politiche sanitarie? Italian Health Policy Brief, anno V, n4; 2015.
2. Ferrara R, Rapporti Stato-Regioni in materia di sanità, Libro dell'anno del diritto 2012, Treccani, Roma, 2012.
3. Commissioni riunite Bilancio, Tesoro e Programmazione (V) — Affari Sociali (XII) Indagine conoscitiva sulla sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica. 2014.
4. OECD. OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: OECD Publishing.
5. Toth F. How health care regionalisation in Italy is widening the North-South gap. Health economics, policy, and law. 2014;9(3):231-49.
6. <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/09/23/15G00161/sg>
7. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7191126.pdf>
8. Decreto Ministero della Salute 21 giugno 2016 (articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208)
9. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato5180580.pdf>
10. Pezzini B. Un nuovo riparto delle competenze in materia sanitaria nel ddl cost. 2613 AC ? <http://www00.unibg.it/dati/corsi/65036/68640-BP%20audizione%204%20dicembre.pdf>
11. Commissione parlamentare per le questioni regionali, Audizione del Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulle forme di raccordo tra lo Stato e le autonomie territoriali, con particolare riguardo al "sistema delle conferenze", 10 febbraio 2016.
12. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=25986](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=25986)
13. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=38589](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=38589)

14. <http://www.regioni.it/newsletter/n-2908/del-23-03-2016/lorenzin-sanita-e-sistema-delle-conferenze-troppi-limiti-15049/>
15. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=35230](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=35230)
16. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=38368](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=38368)
17. <http://www.regioni.it/newsletter/n-2955/del-06-06-2016/le-regioni-per-la-crescita-interventi-di-rossi-maroni-e-serracchiani-15336/>
18. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=31999](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=31999)
19. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=33321](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=33321)
20. Fanelli S, Faini M, Regionalizzazione o centralizzazione nella sanità? , Regional Health 1-2016, 24-25.
21. [http://www.statoregioni.it/home\\_CSR.asp?CONF=CSR](http://www.statoregioni.it/home_CSR.asp?CONF=CSR)
22. [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=41157&fr=n](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=41157&fr=n)
23. Boccia A, Cislighi C, Federici A et al. Rapporto Prevenzione 2011. Le attività di prevenzione. Fondazione Smith Kline. Società editrice Il Mulino, Bologna.
24. Commissione Parlamentare bicamerale per l'infanzia e l'adolescenza. Indagine conoscitiva sulla copertura vaccinale in età pediatrica e sull'ospedalizzazione dei bambini affetti da malattie infettive. 2004