

Anno XI numero 29 2012

Trimestrale dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

29

Editoriale Il diritto alla salute e la manutenzione del sistema sanitario **Focus on** Sanità e salute nella Costituzione: Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale; L'articolo 32, primo comma, della Costituzione italiana; L'articolo 32, secondo comma, della Costituzione italiana; La Sanità in Italia fra passato e futuro. Intervista a Francesco Taroni; Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale. Le giornate di Alessandria **Dalle Regioni** Linee d'indirizzo per il triage in pronto soccorso; L'esperienza italiana in risposta alla Tallinn Charter; Allegato 1; Allegato 2 **Agenas on line** Evoluzione della spesa sanitaria in tempo di crisi; Due nuove Linee Guida di Agenas: la cefalea e il melanoma

Editoriale

Il diritto alla salute e la manutenzione del sistema sanitario
di Renato Balduzzi

pagina 3

Focus on | Sanità e salute nella Costituzione

Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale
di Alfonso Quaranta

pagina 6

L'articolo 32, primo comma, della Costituzione italiana
di Massimo Siclari

pagina 14

L'articolo 32, secondo comma, della Costituzione italiana
di Marta Cartabia

pagina 21

La Sanità in Italia fra passato e futuro. Intervista a Francesco Taroni
di Chiara Micali

pagina 30

Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale.
Le giornate di Alessandria

pagina 34

Dalle Regioni

Linee d'indirizzo per il triage in pronto soccorso

pagina 44

L'esperienza italiana in risposta alla Tallinn Charter
di Fabrizio Carinci, Fulvio Moirano, Francesco Di Stanislao, Gianni Caracci

pagina 54

Allegato 1
di Fabrizio Carinci

pagina 70

Allegato 2

pagina 73

Agenas on line

Evoluzione della spesa sanitaria in tempo di crisi
di Cesare Cislighi, Francesca Giuliani

pagina 79

Due nuove Linee Guida di Agenas: la cefalea e il melanoma
di Bruno Rusticali

pagina 87



Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

Trimestrale dell'Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Anno XI Numero 29 2012

Direttore responsabile

Chiara Micali Baratelli

Comitato scientifico

Coordinatore: Gianfranco Gensini

Componenti: Aldo Ancona,

Anna Banchemo, Antonio Battista,

Norberto Cau, Francesco Di Stanislao,

Nerina Dirindin, Gianluca Fiorentini,

Elena Granaglia, Roberto Grilli,

Elio Guzzanti, Carlo Liva,

Sabina Nuti, Francesco Ripa di Meana,

Federico Spandonaro, Francesco Taroni

Editore

Agenzia nazionale

per i servizi sanitari regionali

Via Puglie, 23 - 00187 ROMA

Tel. 06.427491

www.agenas.it

Progetto grafico, editing e impaginazione



Edizioni Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario

Via V. Carpaccio, 18
00147 Roma

Stampa

Cecom

Bracigliano (Sa)

Registrazione

presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare

nel mese di gennaio 2012

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Periodico associato
all'Unione Stampa
Periodica Italiana

Agenas, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale. Questa funzione si articola nelle seguenti specifiche attività: la valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza; la rilevazione e l'analisi dei costi; la formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari; l'analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza; lo sviluppo e la diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure; il monitoraggio dei tempi di attesa; la gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina.

L'Agenzia oggi | Presidente f.f. Giuseppe Zuccatelli Direttore Fulvio Moirano

Consiglio di amministrazione Carlo Lucchina, Pier Natale Mengozzi,
Filippo Palumbo, Giuseppe Zuccatelli

Collegio dei revisori dei conti Emanuele Carabotta (Presidente),
Nicola Begini, Bruno De Cristofaro

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria

- Livelli di assistenza • Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento
- Innovazione, sperimentazione e sviluppo • Formazione - Sistema nazionale di Educazione Continua in Medicina ECM • Documentazione, informazione e comunicazione
- Affari generali e personale • Ragioneria ed economato

www.agenas.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di 



Il diritto alla salute e la manutenzione del sistema sanitario

di **Renato Balduzzi**
Ministro della salute

con molto piacere che colgo l'occasione di presentare questo numero della rivista *Monitor*, che raccoglie alcuni autorevoli contributi presentati nel corso delle Giornate di studio sul diritto sanitario svolte lo scorso novembre ad Alessandria sul tema *Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale*, un'occasione di incontro che è diventata, ormai, un appuntamento annuale per chi si propone di riflettere sugli aspetti più attuali e controversi del diritto sanitario.

Le Giornate si sono poste un compito ambizioso e, nello stesso tempo, quanto mai necessario: ripartire dalla Costituzione, come essa concretamente vive nella giurisprudenza del giudice delle leggi.

È fuori di ogni dubbio che il nostro dettato costituzionale attribuisca una centralità e una forza speciale al diritto alla salute, laddove, nell'articolo 32, viene espressamente riconosciuto come diritto **fondamentale** dell'individuo e interesse della collettività, ed è opportuno sottolineare che si tratta dell'unico diritto che viene definito come tale in tutto il dettato costituzionale, a conferma del realismo, oltre che della saggezza, del nostro costituente, ben consapevole dell'importanza del bene salute nella vita personale e collettiva.

La legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, i decreti di riforma del 1992 e del 1993 e la riforma attuata con il d.lgs n. 229 del 1999 (da leggersi in controluce con il nuovo assetto costituzionale determinato dalla

revisione costituzionale del 2001), rappresentano, visti nel loro complesso, un percorso articolato, ricco di modifiche e arricchimenti, volto a definire sempre meglio ciò che era stato sancito nel dettato costituzionale.

Il nostro Servizio sanitario “garantisce la tutela del diritto alla salute come diritto fondamentale dell’individuo ed interesse della collettività, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana” e, senza dubbio, si può ravvisare proprio nel rispetto di questi principi la sua bontà di fondo.

Ma, nonostante queste ottime premesse, come tutte le macchine che marciano da tanto tempo a pieno regime, il sistema sanitario necessita di opportuni interventi di **manutenzione**.

Questi interventi saranno al centro del rinnovo del Patto per la salute, dove si potrà sperimentare ancora una volta l’intesa e l’accordo di leale collaborazione fra il Governo e le Regioni su come tenere insieme un buon servizio sanitario (che eroghi prestazioni di qualità) con il problema delle risorse.

Essenziale in proposito è il ruolo del criterio di **appropriatezza**: è dimostrato che la stessa prestazione, effettuata con una modalità di erogazione più appropriata (penso, ad esempio, al regime di day hospital piuttosto che a quello di ricovero), determina non solo un miglior risultato e minori rischi, ma anche una maggiore efficienza organizzativa e un minore costo.

In un momento in cui siamo in presenza di un temuto rallentamento della crescita, è indispensabile fare dell’appropriatezza il faro che illumina tutta la materia, evitando che il contenimento della spesa comporti un venir meno della fiducia nella qualità dei servizi. Altrimenti, si ridurrebbe il grado di soddisfazione del cittadino in modo considerevole, come accade in pre-

senza di un razionamento delle prestazioni, dell’allungamento dei tempi di attesa o di un’eccessiva compartecipazione alla spesa.

In quest’ottica, è importante l’attuazione del federalismo fiscale, portando a compimento il processo di federalismo sanitario, per fare in modo di assicurare un equilibrio tra le prestazioni e i costi.

Per inciso, occorre ricordare che l’attuazione del federalismo fiscale in materia sanitaria si colloca nell’ambito dell’articolo 119 della Costituzione, ed, emblematicamente, l’articolo 19-ter del decreto legislativo n. 229 del 1999 già delineava, in un contesto riformatore, l’idea di federalismo sanitario.

Anche per quanto concerne, poi, i Piani di riqualificazione e di rientro, previsti per le Regioni che si trovano in condizione di deficit sanitario, occorre garantire un sempre maggiore equilibrio tra profilo economico finanziario e qualità dei servizi.

Si tratta, in sostanza, di adempiere ad un impegno che le Regioni si sono assunte, in una forma nuova di governo condiviso della sanità.

È fondamentale, inoltre, migliorare le regole ed il rapporto che esiste tra valutazione politica e vertici sanitari: una costante manutenzione del sistema prevede, fra l’altro, di operare – in accordo con le competenti Commissioni parlamentari – per l’individuazione di regole trasparenti e chiare per una corretta relazione tra professionista sanitario e paziente, in particolare sui temi dell’alleanza terapeutica e della giustizia riparativa.

Rivedere le regole significa anche lavorare per una maggiore trasparenza delle nomine politiche perché, se è vero che in sanità, probabilmente, alcune nomine di ispirazione politica non possono essere evitate, esse devono, tutta-

via, essere più trasparenti e rispondere a requisiti più precisi.

Un discorso a parte merita il percorso di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, i Lea, che ormai da diverso tempo sono oggetto di revisione. Anche in questo caso, si tratta di ricorrere ad un intervento di manutenzione, portando a termine il completamento dei cosiddetti nuovi Lea: essi consentiranno di assicurare una risposta coerente ai bisogni sanitari in un regime di equilibrio finanziario e di risorse che sono già state ridotte.

Ciò vuol dire che, inevitabilmente, alcuni livelli diventati costosi e obsoleti si perderanno,

ma, nello stesso tempo, se ne acquisteranno di nuovi, evitando che per ogni nuovo bisogno si intervenga episodicamente, ma operando all'interno di un ragionamento complessivo che alla fine consenta il soddisfacimento del bisogno e l'equilibrio dei conti.

In questo quadro, dovranno certamente entrare a far parte dei nuovi Lea altre malattie rare, la disabilità, le nuove emergenze che si sono manifestate in sanità in questi ultimi anni.

Nel compiere questa operazione sarà inevitabile che qualcosa debba essere ripensato, senza ridurre le garanzie ma, appunto, salvaguardando l'appropriatezza.



Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale

di **Alfonso Quaranta**

Presidente della Corte Costituzionale

Quello della sanità pubblica nel nostro Paese è problema di antica origine e di difficilissima soluzione.

D'altronde, occorre considerare che la tutela dei diritti sociali (tra i quali vi è certamente quello all'assistenza sanitaria) è conquista recente. Basti solo riandare con la mente alle origini di tale forma di assistenza, che era diretta ad escludere il soggetto portatore di malattie epidemiche o contagiose, non, dunque, a difesa della sua salute, ma di quella degli altri, cioè dei soggetti sani, che dovevano essere protetti dal pericolo del contagio. È per questa finalità che vennero istituiti i primi lebbrosari o, comunque, le strutture per l'internamento degli ammalati.

Chi non è al corrente che in taluni cosiddetti ospizi per gli infermi (ad esempio, gli incurabili di Napoli) il cibo veniva gettato dall'alto di balconate interne per coloro che si trovavano nei cortili interni o sotto i porticati? La tutela dal rischio era, in realtà, il vero ed unico obiettivo da perseguire.

Molta acqua è dovuta passare sotto i ponti per giungere ad una diversa impostazione del problema della sanità, prima collettiva e poi individuale, fino a prendere coscienza di una sanità indirizzata alla cura degli infermi.

È con il graduale superamento della "società del rischio", nella quale rileva in via principale il principio di precauzione, che ci si avvia, anche nella legislazio-

ne, verso il riconoscimento del diritto individuale alla tutela sanitaria. Ciò non toglie, tuttavia, che continuano ad essere rilevanti le esigenze di sicurezza sanitaria, che coinvolgono innanzi tutto l'igiene pubblica come emergenza di ordine interno e internazionale.

Non è, però, questa la sede per l'indicazione, ancorché sommaria, dello sviluppo storico della sanità nel nostro Paese.

Sia qui sufficiente partire dall'osservazione secondo la quale dal momento in cui la sanità è diventata un problema sociale e si è proceduto al riconoscimento del diritto dei singoli a questo tipo di assistenza, si sono sperimentate varie formule organizzative, senza tuttavia che i risultati ottenuti possano ritenersi, ancora oggi, soddisfacenti in rapporto alle aspettative e ai diritti dell'utenza di questo essenziale servizio pubblico che, per sua stessa natura, interessa tutte le classi sociali.

Porre l'accento soltanto sulle difficoltà finanziarie, che pure sussistono sulla via della realizzazione di un valido sistema di assistenza sanitaria, è, forse, riduttivo. Sono, infatti, molteplici le ragioni che hanno determinato, e concorrono a determinare tuttora, una generale situazione di inefficienza organizzativa e funzionale degli apparati preordinati a rendere all'utenza le necessarie prestazioni di assistenza sanitaria.

Sembrava, negli anni '70, che il toccasana fosse il superamento del sistema mutualistico (giudicato del tutto inadeguato a far fronte alle esi-

genze della collettività), con la istituzione, mediante la legge di riforma n. 833 del 1978, del Servizio sanitario nazionale. Singolarmente tale sistema è stato, in larga parte, mutuato da quello inglese nel momento in cui nel suo Paese di origine veniva abbandonato, in quanto ritenuto obsoleto. Nondimeno, deve rilevarsi come merito specifico della legge di riforma sanitaria sia stata l'introduzione, per la prima volta nel nostro ordinamento, di due principi di fondamentale importanza: da un lato, quello della uguaglianza e universalità del servizio sanitario, e, dall'altro, quello della copertura dell'intero ciclo di intervento assistenziale nei profili di prevenzione, cura e riabilitazione.

Dal punto di vista della organizzazione del servizio, tuttavia, ben presto è emersa la insufficienza di quella delineata dalla legge di riforma del 1978; tanto che a non molta distanza dalla citata legge è stato necessario ricorrere a una seconda (1992) e a una terza (1999) riforma sanitaria. E già questo fatto la dice lunga. È così accaduto che, per le tanto numerose modificazioni ricevute a getto continuo e a breve distanza l'una dall'altra, la normativa originaria della prima legge di riforma non è mai riuscita ad assestarsi, in modo accettabile, nel tessuto ordinamentale del nostro Paese.

Credo, infatti, che, bene a ragione, possa affermarsi che la legge n. 833 abbia subito, tra le leggi, i più numerosi e profondi interventi correttivi e i più vari aggiustamenti, tanto da farne

un unicum nella legislazione italiana.

Era sembrato, ad un certo punto, che, con la riforma costituzionale del 2001 e con la novellazione dell'art. 117 della Costituzione, si sarebbe potuta avere quella svolta tanto attesa, idonea a dare finalmente un nuovo volto, nel segno della efficienza del sistema sanitario e di efficacia delle prestazioni fornite agli utenti del relativo servizio pubblico, all'intero comparto della sanità. Ciò attraverso la previsione, rispetto al sistema previgente, di una più coerente ripartizione delle competenze legislative (e, di conseguenza, amministrative) tra lo Stato e le Regioni, tali da garantire che la cooperazione tra organi centrali e organi decentrati a livello regionale e locale, potesse dare i suoi buoni frutti.

È accaduto, in concreto, che l'inefficienza del sistema sanitario nel suo complesso e i suoi difetti si sono moltiplicati, pur in presenza di un costante e progressivo aumento delle risorse finanziarie destinate, nell'insieme, al settore sanitario. E nulla fa presagire o intravedere mutamenti in meglio per il prossimo futuro.

Oggi, da più parti, si ritiene che efficacia risolutiva per i problemi che continuano ad affliggere il settore in questione possa e debba essere riconosciuta ad una ulteriore modificazione costituzionale, che attribuisca alla competenza residuale, e dunque, piena delle Regioni (in sostituzione dell'attuale inquadramento della tutela della salute nella competenza legislativa ripartita tra Stato e Regioni) l'intero settore della assistenza sanitaria.

Personalmente mi auguro che una tale modificazione, nella quale si fa tanto affidamento, non sia foriera di ulteriori disparità di trattamento, francamente inammissibili, tra le varie zone del territorio nazionale, mediante la creazione, da un lato, di sacche di eccellenza (poche) e, dal-

l'altro, di sacche di inefficienza (molte).

Il futuro più o meno prossimo ci dirà come si svilupperà il sistema, il quale, comunque, allo stato attuale, è generalmente giudicato in termini decisamente negativi. Tutto ciò pur in presenza delle solenni affermazioni contenute nell'art. 32 della Costituzione, che vengono ampiamente trattate in altra parte di questa stessa pubblicazione.

È, tuttavia, opportuno svolgere qualche ulteriore, breve considerazione sull'attuale assetto costituzionale della tutela della salute e, implicitamente, dell'assistenza sanitaria nel suo complesso, in considerazione della novella costituzionale disposta con la legge, appunto costituzionale, n. 3 del 2001, la quale ha profondamente modificato il riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni.

L'art. 117, terzo comma, della Costituzione, nel testo novellato, affida, come è noto, alla competenza concorrente dello Stato e delle Regioni, tra le altre ivi indicate, la materia individuata con l'espressione «*tutela della salute*». Nel testo previgente del medesimo articolo, è altrettanto noto che era affidata alla competenza legislativa regionale la materia "assistenza sanitaria e ospedaliera" rispetto alla quale, come alle altre materie del catalogo del previgente art. 117, la legislazione regionale doveva svolgersi nel rispetto delle leggi-quadro la cui emanazione era riservata allo Stato.

Tuttavia, in disparte i principi fondamentali della materia riservati, con il medesimo terzo comma del novellato art. 117, alla competenza legislativa statale, si rinviengono ora nello stesso articolo, al secondo comma, numerose competenze esclusive dello Stato che, in qualche misura, sono direttamente incidenti sulla materia sanitaria: mi riferisco, in particolare, alla profilassi

internazionale, alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, e alla sanità militare che, in larga parte, deve essere inquadrata nella più generale materia “difesa e Forze armate”. Del pari un qualche collegamento, sia pure – per talune di esse – limitato, con la materia sanitaria hanno le competenze esclusive dello Stato in materia di immigrazione, di previdenza sociale, di tutela dell’ambiente e dell’ecosistema, di perequazione delle risorse finanziarie. Tra le materie di competenza ripartita Stato-Regioni, inoltre, presentano taluni collegamenti con la “tutela della salute” quelle relative alla tutela e sicurezza del lavoro, alla previdenza complementare e integrativa, alle professioni, alla ricerca scientifica bio-medica, all’alimentazione, all’ordinamento sportivo, alla protezione civile; ma direi, soprattutto alla armonizzazione dei bilanci pubblici e al coordinamento della finanza pubblica, per le ragioni cui farò un breve cenno tra poco. A ciò va aggiunto che possono venire in rilievo anche materie di competenza residuale (e dunque esclusiva) delle Regioni, quale – ad esempio – quella del commercio e della zootecnia per citarne alcune. Di qui la centralità della tutela della salute umana nell’attuale assetto costituzionale, non senza ragione qualificata dell’art. 32 della Costituzione “come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività”, vale a dire nella duplice configurazione, da un lato, di salvaguardia dell’individuo *uti singulus* e, dall’altro, di salvaguardia di valori collettivi sotto un profilo di carattere generale.

La tutela giuridica del diritto alla salute, individuale e collettiva, è conquista tutto sommato recente, che risale alla nostra Costituzione.

È solo, infatti, con la Costituzione, nel quadro

più generale del riconoscimento e della protezione dei diritti sociali, che trova tutela specifica quello alla salute, il quale costituisce, senza ombra di dubbio, la solenne ed emblematica espressione, appunto, dei diritti di natura sociale cui si faccia riferimento nella Costituzione. Esso si inquadra, infatti, tra quei diritti, appunto sociali, che impongono allo Stato di intervenire nei modi e con i mezzi ritenuti più opportuni e idonei al fine di soddisfare le esigenze non solo della collettività, ma anche dei singoli componenti di essa.

Occorre precisare che di diritto soggettivo, tra l’altro, di natura “fondamentale”, può con certezza parlarsi nei rapporti interindividuali, soprattutto con riferimento alla integrità psico-fisica della persona e, di conseguenza, alla tutela risarcitoria in rapporto a ipotesi di responsabilità extracontrattuale o anche contrattuale; mentre nei rapporti tra l’individuo e le strutture pubbliche preordinate alla salvaguardia della esigenza di tutela collettiva della salute, con molta probabilità si è in presenza, da parte del singolo individuo, di un diritto condizionato alla concreta possibilità che l’ordinamento offre con riferimento – soprattutto – alla limitatezza delle risorse finanziarie destinate al settore.

Resta, tuttavia, fermo, e la giurisprudenza della Corte Costituzionale lo ha più volte ribadito, che sussiste, comunque, un “nocciolo duro” della tutela della salute individuale e collettiva, come tale incompressibile, in quanto non può soffrire eccezioni o limitazioni, proprio per la natura “fondamentale” del diritto di tutti e di ciascuno alla salvaguardia del valore essenziale della integrità psico-fisica di qualunque individuo, sia cittadino che straniero. Con qualche riserva per quanto riguarda quest’ultimo – lo straniero appunto.

Un filo conduttore di carattere unitario in materia di normativa sanitaria è stato faticosamente tracciato dalla giurisprudenza costituzionale, principalmente (ma non esclusivamente) sotto il profilo del riparto di competenze legislative tra lo Stato, da un lato, e le Regioni (sia a statuto ordinario che speciale) e le Province autonome di Trento e di Bolzano, dall'altro. Le maggiori difficoltà che la Corte ha incontrato nella sua opera di delimitazione delle rispettive competenze legislative sono derivate sia dalla circostanza che la materia della tutela della salute si trova al crocevia, come ho prima indicato, di una pluralità di competenze esclusive di Stato e Regioni, oltre che di competenze concorrenti. Di qui la necessità di utilizzare criteri sufficientemente attendibili per la individuazione di una competenza prevalente del primo o delle seconde. In caso di impossibilità di pervenire a risultati certi agli effetti del giudizio di prevalenza, si è fatta larga applicazione del principio di leale collaborazione, che, comunque, sempre deve permeare di sé qualsiasi rapporto interistituzionale. D'altronde, secondo la giurisprudenza della Corte, quando si abbia a che fare con competenze necessariamente e inestricabilmente connesse, il principio di "leale collaborazione" (sia forte mediante le intese, sia debole mediante i pareri), allo scopo di assicurare un equilibrato bilanciamento degli interessi, richiede senza dubbio la messa in opera di procedimenti nei quali tutte le istanze costituzionalmente rilevanti possano trovare ingresso, ai fini della loro necessaria armonizzazione.

Sotto altro, non meno rilevante, aspetto, la Corte, in più occasioni, ha tracciato una linea di confine, non sempre in modo agevole, tra norme che siano espressione di principi fondamentali e norme di dettaglio; le prime di competenza

statale, le seconde di competenza regionale. Ciò è avvenuto, in particolare, e solo per citare un esempio, in tema di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari (e di riflesso in tema di esercizio della libera professione intramuraria o extramuraria da parte dei dirigenti medesimi).

La Corte, inoltre, ha più volte affrontato il tema dei Livelli essenziali di assistenza, i cosiddetti Lea, con riferimento ai quali si è precisato che, in tanto si può parlare di detti livelli, in quanto si faccia riferimento a tipologie di prestazioni sanitarie, da erogare in favore degli utenti. E si è anche precisato che il limite della competenza esclusiva statale in ordine alla determinazione dei Lea, rispetto alla generale competenza legislativa concorrente in tema di "tutela della salute", può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalla scelta legislativa operata di volta in volta (sent. 271/2008).

Anche nei rapporti tra lo Stato e le Regioni a statuto speciale (oltre che le due Province autonome) sono intervenute pronunce della Corte che hanno chiarito in quali limiti debba trovare applicazione, nei confronti di tali Regioni (e Province), il complesso delle disposizioni del novellato Titolo V della parte seconda della Costituzione. Ciò in quanto si è riconosciuto che la competenza legislativa concorrente in materia di "tutela della salute", di cui al terzo comma dell'art. 117 novellato, è assai più ampia rispetto a quella precedente concernente l'"assistenza sanitaria e ospedaliera", alla quale fanno ancora riferimento gli statuti speciali, ed esprime "l'intento di una più netta distinzione tra la competenza regionale a legiferare in questa materia e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina". Da ciò si è dedotto che, anche con riferimento alle attribuzioni proprie delle Pro-

ne dell'art. 119 Cost. in tutte le sue statuizioni, ivi compresa quella (comma quinto) secondo la quale “per promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, per rimuovere gli squilibri economici e sociali, per favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona o per provvedere a scopi diversi dal normale esercizio delle loro funzioni, lo Stato destina risorse aggiuntive ed effettua interventi speciali in favore di determinati Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni”.

D'altronde, è indiscutibile che per far fronte alle esigenze derivanti da una storica condizione di difficoltà delle Regioni meridionali è a tale disposizione costituzionale che dovrà inevitabilmente farsi ampio ricorso, allo scopo di ottenere il necessario riequilibrio tra le varie zone territoriali del nostro Paese, se si vuole evitare che le Regioni ad economia più avanzata progrediscano ancora di più e quelle più svantaggiate retrocedano ancora di più verso quella condizione di intollerabile disagio economico e sociale, che può essere foriera di gravi conseguenze sotto molteplici aspetti.

In questo nuovo assetto ordinamentale dovrà trovare collocazione anche la tematica della partecipazione degli utenti alla spesa sanitaria, attraverso il ricorso a strumenti idonei a introdurre misure volte a contenerne l'ammontare. Nessuno si nasconde le difficoltà oggettive che dovranno essere affrontate e risolte. Ma una cosa sembra incontestabilmente certa: da un lato, che le norme sulla partecipazione degli assistiti alla spesa sanitaria ben possono assumere il valore di principi fondamentali della materia, cui le Regioni sono vincolate ad attenersi e, dall'altro, che il sistema attuale non può continuare ad operare così come è, in quanto è destinato a far lievitare senza limiti la spesa sanitaria, mentre è indi-

spensabile una razionalizzazione di questa, che sia idonea a dare efficacia ed efficienza al Servizio sanitario nazionale. In altri termini, se non è possibile incrementare ulteriormente la spesa sanitaria, almeno si provveda ad eliminare gli sprechi e a razionalizzare l'uso delle limitate risorse attualmente disponibili per il settore.

Una specifica, sia pur breve, considerazione desidero effettuare in ordine ad un problema, concernente la spesa sanitaria, di pressante attualità: mi riferisco al ripiano dei bilanci dissestati delle Regioni, o almeno di talune Regioni, per quanto attiene alla spesa in questione.

A questo riguardo, va ricordato che, fin dalla sentenza Paladin del 1984 (n. 245), la Corte ha riconosciuto che una parte rilevante della spesa sanitaria si forma indipendentemente dalle scelte regionali e dalle stesse deliberazioni degli organi di gestione delle strutture operative del sistema sanitario. E ciò ha i suoi riflessi sugli interventi legislativi dello Stato diretti a ripianare i forti disavanzi maturati nei bilanci delle Regioni. A ciò va aggiunto che già il D.Lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal successivo D.Lgs. n. 229 del 1999, aveva fissato il principio secondo il quale l'erogazione delle prestazioni sanitarie correlate ai Lea fossero a carico del bilancio dello Stato, mentre sulle Regioni doveva gravare l'onere di far fronte, con misure proprie, agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione dei suddetti livelli in misura superiore a quelli uniformi; vale a dire a quelli minimi, fissati dallo Stato, e, di conseguenza, così si legge testualmente, “agli eventuali disavanzi di gestione della Usl (ora Asl) e delle aziende ospedaliere”.

Nella realtà, tuttavia, è stato sempre molto difficile (e lo è tuttora) dare attuazione al principio del “parallelismo tra responsabilità di disciplina

e di controllo e di responsabilità finanziaria” nel settore; in particolare nel quadro dei controlli e delle responsabilità. Una cosa, comunque, può ritenersi certa: la razionalizzazione della spesa, nei limiti delle limitate risorse disponibili, non può prescindere da un serio controllo sui centri erogatori di essa e sulla loro piena assunzione delle correlate responsabilità gestionali.

In conclusione, ritengo sia possibile affermare che nel settore in esame, per avviare a soluzione i molteplici problemi che si pongono e che – in parte – ho solo indicato in linea di massima, occorre che tutti, autorità pubbliche, operatori sanitari ad ogni livello ed anche utenti del servizio sanitario, improntino i propri comportamenti ai principi di morale e di etica professionale. Molti sono i rinvii di spesa (che, talvolta, danno vita a fiumi e voragini) in questa materia che non trovano giustificazione sia dal pun-

to di vista del diritto, che della eticità dei comportamenti; da parte di tutti, compresi gli utenti, nei piccoli e grandi sprechi, nelle piccole e grandi violazioni di norme, dalle quali possono derivare, e ben spesso derivano, ingiustificati esborsi a discapito di una corretta utilizzazione delle limitate risorse disponibili. Occorre, dunque, un serio richiamo a comportamenti corretti, alla correttezza delle relazioni istituzionali, alla precisa assunzione di responsabilità da parte di tutti. Certo non è solo attraverso la modificazione dei comportamenti individuali che sarà possibile risolvere i problemi. È però innegabile che la correttezza cui ciascuno dovrebbe improntare la propria azione potrà costituire un valido strumento per il risanamento morale e materiale di un settore così importante, come è quello della tutela della salute degli individui e della collettività nel suo insieme.

L'articolo 32, primo comma, della Costituzione italiana

di **Massimo Siclari**

Ordinario di diritto costituzionale, Facoltà di Scienze politiche, Università degli Studi Roma Tre

| 4

monitor

L'intento di questo scritto è di riferire sulle interpretazioni rese dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale a proposito dell'art. 32, primo comma, della Costituzione ("La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti"). Tuttavia, va detto che non sempre è agevole, soprattutto nella più risalente giurisprudenza della Corte, trovare riferimenti specifici al primo o al secondo comma, e che, piuttosto, spesso l'art. 32 Cost. è stato richiamato genericamente. Ancora, talvolta è difficile sceverare se il giudice a quo (o l'ente ricorrente) o la Corte stessa si riferisca al primo o al secondo comma, e ciò anche perché quanto vi è rispettivamente disciplinato deve considerarsi strettamente collegato. Ad esempio, potrebbero disporsi per legge imposizioni di trattamenti sanitari (ex secondo comma) prive del supporto di un interesse della collettività o non funzionali alla tutela della salute individuale? Com'è noto, una parte autorevole della dottrina risponde di no (ad es. A.M. Sandulli, F. Modugno, L. Carlassare) ed io non penso che ci si possa ragionevolmente discostare da tale interpretazione. Come vedremo nel prosieguo, in buona sostanza questa è anche la posizione assunta dalla Corte costituzionale. Pertanto, per evitare sovrapposizioni con la trattazione riferita al secondo comma (vedi successivo articolo di M. Cartabia) ho cercato di ricostruire gli orientamenti della Corte, soffermandomi sulle quattro espressioni chiave contenute nel comma in questione e, cioè: a) il concetto di "Repubblica"; b) la salute come diritto fondamentale dell'individuo; c) la salute come interesse della collettività; d) la gratuità delle cure per gli indigenti.

Un'ultima notazione preliminare: va osservato che sotto il profilo temporale, la giurisprudenza costituzionale ha tardato ad occuparsi *funditus* dell'art. 32 Cost., dando luogo talvolta a giudizi anche esageratamente critici (ad es. L. Montuschi). Certo, non si può negare che nella prima fase della sua giurisprudenza la

Corte sia stata frenata dalla considerazione dell'art. 32 Cost. come norma programmatica – della quale rimane traccia in diverse pronunce (così, ad es., Corte Costituzionale, 21 maggio 1975, n. 112, in tema di rimborso delle spese di ospedalità) – e che solo sulla base della maturazione della coscienza costituzionale dei giudici comuni (a partire dalla pronuncia della Corte di Cassazione a sezioni unite n. 796 del 1973) ha cominciato a risolvere questioni cruciali in ordine al diritto alla salute, anche sottolineandone la sua immediata applicabilità.

IL CONCETTO DI REPUBBLICA, NELL'AMBITO DELL'ART. 32 COST.

Nella disciplina dei diritti costituzionali, spesso la Carta fondamentale imputa la titolarità della relativa tutela alla “Repubblica”. Ciò può riscontrarsi, innanzitutto, nelle clausole generali di cui all'art. 2 ed all'art. 3, secondo comma, e anche con riferimento al diritto al lavoro (artt. 4 e 35), al riconoscimento dei diritti della famiglia (artt. 29 e 31), al diritto allo studio (art. 34), alla tutela dei lavoratori minorenni (art. 37, ultimo comma), al diritto dei lavoratori a collaborare alla gestione delle aziende (art. 46). È pressoché concorde l'interpretazione che di siffatta imputazione è stata data in dottrina: in tutti questi casi ad apprestare la relativa tutela non deve essere solo lo Stato, ma anche le autonomie regionali e locali (o, meglio, “la totalità dell'assetto costituzionale”, C. Mortati). Ciò, d'altro lato, appare confermato anche dalla considerazione del termine Repubblica nel contesto delle disposizioni contenute nel titolo V, nella versione originaria come nella versione risultante dalla riforma del 2001. Mi riferisco, in particolare, sia (al di là della diverse espressioni usate e dell'aggiunta, nel nuovo testo, delle Città metropolita-

ne) all'art. 114 Cost., sia alla imputazione delle competenze normative alle Regioni di cui all'art. 117 Cost.

In tal senso, possono considerarsi più di una pronuncia della Corte, nelle quali una siffatta interpretazione è implicita o data quasi per scontata (così, ad es., Corte Costituzionale, 21 maggio 1975, n. 112; Id., 18 dicembre 1987, n. 559). In questa sede mi limiterò a citare solo due casi, che, per diversi aspetti mi sembrano emblematici.

Mi riferisco, in primo luogo, alla sentenza che ha dichiarato inammissibile il referendum con il quale si intendeva abrogare la disciplina legislativa all'epoca vigente sul Ministero della Sanità (legge 13 marzo 1958, n. 296, d.lgs 30 giugno 1993, n. 266) e dunque mirante ad estromettere del tutto l'Amministrazione statale dalla materia sanitaria. In tale occasione osservò la Corte che “la materia sanitaria è dominata, dal punto di vista costituzionale, dai principi di cui all'art. 32, primo comma, della Costituzione, secondo cui ‘la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti’. Onde le funzioni, anche amministrative in senso stretto – come tali non suscettibili di essere svolte dagli organi di governo senza il supporto di apparati amministrativi veri e propri – attribuite allo Stato in materia sanitaria sono, almeno in parte, sicuramente da considerarsi come costituzionalmente necessarie (si pensi ad esempio alla regolamentazione e al controllo dei farmaci, o agli interventi di prevenzione e di contrasto della diffusione di malattie infettive o diffuse)” (Corte Costituzionale, 10 febbraio 1997, n. 17). Dunque, pur essendo coinvolti nella tutela della salute gli enti regionali e locali, non è possibile – stante la dizione dell'art. 32, primo comma, Cost. – una distribuzione di funzioni che – pur raffor-

zando i poteri decentrati – tenda ad escludere del tutto il livello statale. Ciò non esclude che possa rinunciarsi ad una dimensione ministeriale dedicata esclusivamente a svolgere funzioni in materia – com'è avvenuto sulla base dell'accorpamento disposto dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (e disatteso nel 2001, in base al decreto legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317, per essere poi ripristinato dalla legge 24 dicembre 2007, n. 247 e, successivamente di nuovo abolito con la legge 13 novembre 2009 n. 172) – purché, in qualche modo, a livello nazionale tali funzioni siano esercitate, pur essendo indubitabile che, data la peculiarità delle funzioni stesse, l'accorpamento risulta assai discutibile.

Appare interessante, poi, l'uso dell'espressione Repubblica di cui all'art. 32, per dimostrare l'indifferenziabilità del trattamento sanzionatorio connesso con il divieto di fumo previsto dalla vigente legislazione. La Corte, invero, osserva che: “con la legge n. 584 del 1975 (e poi con la legge n. 3 del 2003), sono state previste varie fattispecie di illecito amministrativo al fine della tutela della salute, che l'art. 32 della Costituzione assegna alle cure della Repubblica. Tali previsioni (...) devono essere assunte come principi fondamentali, necessariamente uniformi, a norma dell'ultima proposizione del terzo comma dell'art. 117 della Costituzione, stante la loro finalità di protezione di un bene, quale la salute della persona, ugualmente pregiudicato dall'esposizione al fumo passivo su tutto il territorio della Repubblica: bene che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali. La natura di principi fondamentali delle norme in questione si comprende non appena si consideri l'impossi-

bilità di concepire ragioni per le quali, una volta assunta la nocività per la salute dell'esposizione al fumo passivo, la rilevanza come illecito dell'attività del fumatore attivo possa variare da un luogo a un altro del territorio nazionale” (Corte Costituzionale, 19 dicembre 2003, n. 361). Si passa, indubbiamente, dal concetto di Repubblica come complesso di soggetti istituzionali che la compongono, a quello territoriale, ove non possono darsi differenze sanzionatorie (amministrative, si badi) in presenza di un bene fondamentale quale la salute della persona: sotto questo profilo può dirsi che la pronuncia rappresenta un punto di emersione di quello che Cesare Pinelli ha definito come il “culto dell'uniformità” nell'approccio alle tematiche regionali, dato che non sarebbe del tutto irragionevole un intervento sanzionatorio differenziato di regione in regione e proporzionato al più o meno alto livello di osservanza del divieto in sede locale.

LA SALUTE COME DIRITTO FONDAMENTALE DELL'INDIVIDUO

Si diceva che sulla prima giurisprudenza in tema di diritto alla salute ha pesato molto la sua considerazione come diritto sociale, che ne ha nascosto le implicazioni come libertà negativa immediatamente fruibile, senza ulteriori intermediazioni legislative ed anche grazie alla esistenza delle norme sulla responsabilità civile o delle previsioni repressive di un'ampia gamma di reati (dai reati contro la persona all'esercizio abusivo della professione medica), i quali, al di là della considerazione sistematica nel codice penale, trovano un saldo aggancio nell'esigenza di tutelare la salute imposta dall'art. 32.

D'altro canto, ha tardato ad essere superata anche dalla dottrina la nota opposizione tra diritti individuali come situazioni giuridiche che per

essere realizzate postulano un atteggiamento di astensione da parte dei poteri pubblici e diritti sociali che, per definizione, “costano”. Come è stato felicemente sintetizzato da due studiosi statunitensi “tutti i diritti impongono alle finanze pubbliche oneri economicamente quantificabili, sia i diritti sociali sia il diritto di proprietà; la tutela della libertà negoziale comporta costi pubblici non meno della tutela del diritto all’assistenza sanitaria; il diritto alla libera manifestazione del pensiero non meno del diritto ad un’abitazione decente” (S. Holmes e C. Sunstein).

Ma è da osservare che nell’ordinamento costituzionale italiano la nota opposizione cui si è fatto riferimento appare rinnegata anche da un espresso disposto di diritto positivo qual è l’art. 117, secondo comma, lett. m), Cost., laddove contempla, tra le materie legislative di esclusiva competenza statale, la “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”, dal quale può desumersi la piena consapevolezza che la garanzia di tutti i diritti dipenda anche dalle prestazioni dei pubblici poteri, e non solo, per i tradizionali diritti di libertà, da un semplice atteggiamento di astensione.

Insomma, il ritardo con cui è stato istituito il Servizio sanitario nazionale è stato equivalente a quello patito dalla piena considerazione del carattere di “autentico diritto soggettivo” del diritto alla salute sotto il profilo dell’integrità psico-fisica.

Ed invero, anche se qualche segnale di cambiamento di mentalità in ordine alla tutelabilità del diritto alla salute a prescindere da innovazioni legislative, può dedursi già dalla dichiarazione d’incostituzionalità delle norme repressive della propaganda anticoncezionale (Corte Co-

stituzionale, 16 marzo 1971, n. 49) – in precedenza mantenute in vita da una pronuncia interpretativa di rigetto – o dalla sentenza che dichiarò la parziale illegittimità costituzionale del reato di procurato aborto di donna consenziente (Corte Costituzionale, 18 febbraio 1975, n. 27) – fondata sull’esigenza di tutelare la salute fisica e psichica della donna, ritenuta prevalente sulla tutela, anch’essa radicata in Costituzione, del concepito: un bilanciamento destinato ad influenzare il legislatore nel 1978 – è solo nel 1979 che si trova l’inequivocabile riconoscimento del diritto alla salute come “come un diritto primario ed assoluto (...) da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione” (Corte Costituzionale, 26 luglio 1979, n. 88). Un riconoscimento parzialmente contraddetto di lì a poco (Corte Costituzionale, 29 dicembre 1981, n. 202), ma destinato ad essere ribadito e precisato, a cominciare dalla storica sentenza del 1986 in tema di danno biologico (Corte Costituzionale, 30 giugno 1986, n. 184) – ovvero del danno fisico subito dalla persona, indipendentemente dai risvolti che la lesione ha avuto sulla sua capacità di produzione di reddito – con la quale si sancì il riconoscimento del diritto alla salute come diritto pienamente operante anche nei rapporti di diritto privato; tale orientamento fu successivamente ribadito con il riconoscimento del cosiddetto “danno esistenziale” (Corte Costituzionale, 30 giugno 2003, n. 233, che rigettava una questione di legittimità costituzionale dell’art. 2059 del codice civile, in considerazione dell’interpretazione adeguatrice svolta da un consistente orientamento giurisprudenziale della Corte di cassazione).

Il diritto all’integrità fisica ha trovato terreno per affermarsi anche sotto altri risvolti, innanzi tutto quello dell’equilibrio tra soma e psiche, al

quale si richiama espressamente la pronuncia del 1985 (Corte Costituzionale, 23 maggio 1985, n. 161) relativa a varie previsioni della legge in materia di rettificazioni di sesso (riprendendo, tra l'altro, un ordine di idee tracciato dal Bundesverfassungsgericht nella sentenza 11 aprile 1978 sull'analogia previsione normativa recata dalla disciplina all'epoca vigente nella Repubblica federale di Germania).

Ha trovato, peraltro, significative applicazioni anche il diritto a vivere in un ambiente salubre (Corte Costituzionale, 28 maggio 1987, n. 210, 30 dicembre 1987, n. 641, 16 marzo 1990, n. 127, 20 dicembre 1996, n. 399); anche se, comunque, in proposito la Corte è arrivata ad affermare di essere in presenza di un diritto primario assoluto (Corte Costituzionale, 30 dicembre 1987, n. 641), si è sottolineato in dottrina come “sembra piuttosto che gli aspetti ‘collettivistici’ del diritto prevalgano su quelli ‘individualistici’, per cui l’esigenza di tutela della salubrità dell’ambiente può riguardarsi come interesse diffuso della collettività” (F. Modugno).

A fianco a tutte queste estrinsecazioni del diritto alla salute si pongono quelle del diritto alle cure, del diritto alla scelta del medico e del luogo di cura e, d'altra parte, al diritto a rifiutare le cure.

Sotto il primo aspetto (il diritto di essere curato), va detto, che, già dal 1977, la Corte si esprime nel senso di un'accezione molto ampia di tale profilo da parte della Costituzione: “In attuazione del principio del supremo interesse della collettività alla tutela della salute, consacrata come fondamentale diritto dell'individuo dall'art. 32 della Costituzione (...), l'infermo asurge, nella novella concezione dell'assistenza ospedaliera, alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondiziona-

to diritto, e che gli vien reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati, e che in ciò trovano la loro stessa ragion d'essere” (Corte Costituzionale, 2 giugno 1977, n. 103).

La Corte, peraltro, ha riconosciuto il diritto a ricevere cure gratuite nelle strutture pubbliche ed anche in quelle private convenzionate con diritto a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale (Corte Costituzionale, 15 maggio 1987, n. 173) oltre che in quelle private non convenzionate quando siano le sole a disporre della necessaria attrezzatura tecnologica di diagnostica specialistica (Corte Costituzionale, 27 dicembre 1988, n. 992).

Per quanto riguarda la titolarità del diritto, non può farsi differenza tra cittadino e straniero, anche lo straniero presente irregolarmente nello Stato “ha diritto di fruire di tutte le prestazioni che risultino indifferibili ed urgenti (...), trattandosi di un diritto fondamentale della persona che deve essere garantito” (Corte Costituzionale, 17 luglio 2001, n. 252), in linea col più generale indirizzo per cui, lo straniero è “titolare di tutti i diritti fondamentali che la Costituzione riconosce spettanti alla persona” più volte ribadito anche in decisioni più recenti (ad es., Corte Costituzionale, 2 dicembre 2005, n. 432).

La Corte ha più volte ribadito, con riguardo a fattispecie differenti, che il principio di libera scelta non è assoluto e va temperato con gli altri interessi costituzionalmente protetti, in considerazione dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore ordinario incontra in relazione alle risorse finanziarie disponibili (Corte Costituzionale, 17 luglio 1998, n. 267; 2 aprile 2009, n. 94).

Ciò, più in generale è espressione della concezione del diritto alla salute come diritto con-

dizionato, enunciato da più risalenti pronunce sulla base del presupposto per il quale “i (...) principi degli artt. 32 e 38 Cost., nella parte in cui hanno contenuto innovativo rispetto alla preesistente disciplina della materia cui si riferiscono, sono – in primo luogo – norme di legislazione, che prefissano alla legge futura l’obiettivo di soddisfare certi bisogni di fatto emergenti nella vita associativa, mediante la prestazione di determinati servizi. Postulano, cioè, per questa loro natura, l’introduzione delle necessarie riforme con la relativa provvista dei mezzi finanziari, senza precisarne le modalità (tranne, forse, che in ordine al carattere pubblicistico degli interventi assistenziali, come può ricavarsi dall’ultimo comma dell’art. 38)” (Corte Costituzionale, 21 maggio 1975, n. 112). Anche se è stato chiarito, in vari interventi del giudice delle leggi, che non si può fare assumere valore preponderante tale da compromettere il nucleo essenziale del diritto alla salute (ad es., Corte Costituzionale, 15 luglio 1994, n.304).

Sul tema del diritto a rifiutare le cure non si è ancora prodotta una significativa giurisprudenza: c’è da osservare che se la questione continuerà ad essere trattata col furore ideologico che contrassegna l’attuale dibattito e senza il necessario bilanciamento dei valori costituzionali coinvolti, un più penetrante intervento della Corte Costituzionale sarà inevitabile.

LA SALUTE COME INTERESSE DELLA COLLETTIVITÀ

La parte del primo comma dell’art. 32, che è stata quella che maggiormente ha trovato applicazione nei primi interventi della Corte Costituzionale in materia, ha riguardato la salute come interesse della collettività.

Così, già nel 1957, la Corte dichiarava non

fondata la questione di costituzionalità dell’art. 125 del Testo unico delle leggi sanitarie, contenente l’ipotesi di reato di vendita al pubblico di specialità medicinali e determinati prodotti a prezzo diverso da quello segnato sull’etichetta, osservando che “oggetto della tutela penale è la salute della collettività, che potrebbe essere insidiata, come si è detto, dalla vendita di medicinali a prezzo più basso di quello fissato” e facendo rientrare l’interesse della collettività alla salute fra i casi di utilità sociale richiamati dall’art. 41 della Costituzione a legittimare limitazioni dell’iniziativa economica privata (Corte Costituzionale, 26 gennaio 1957, n. 29). Tale ordine di idee è rintracciabile in diverse, successive pronunce in ordine al prezzo dei farmaci (in particolare, v. Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144, ma v. anche 27 giugno 1973, n. 102; 10 luglio 1975, n. 201) oltre che in quella riguardante il lavoro notturno dei fornai, vietato anche ai lavoratori autonomi, e non solo ai dipendenti e giustificato dal “supremo interesse che lo Stato ha nei riguardi della tutela della pubblica salute” (Corte Costituzionale, 14 marzo 1964, n. 21).

Assai di frequente, il richiamo dell’interesse alla salute collettiva è rinvenibile altresì nella giurisprudenza in tema di vaccinazioni obbligatorie. Qui, tuttavia, è stato opportunamente sottolineato che eventuali danni alla salute individuale debbono trovare risarcimento, in considerazione del principio per cui “non è lecito, ex artt. 2 e 32 della Costituzione, richiedere che il singolo metta a rischio la propria salute per un trattamento nell’interesse della collettività senza che questa sia disposta a condividere il peso delle conseguenze negative che ne possono derivare” (Corte Costituzionale, 26 febbraio 1998, n. 27, ma già Corte Costituzionale 22 giugno 1990, n. 307).

L'interesse della collettività evocato dal primo comma dell'art. 32 non sempre coincide con l'interesse della comunità nazionale, ma può limitarsi alla più ristretta comunità di cui qualcuno trovi a farsi parte e non sempre per la sua tutela è necessario un sacrificio alla libertà individuale. Ciò trova esplicitazione nella pronuncia con la quale è stata dichiarata l'infondatezza della questione di legittimità costituzionale della previsione del rinvio obbligatorio dell'esecuzione della pena detentiva nei confronti dei soggetti che, ai sensi dell'art. 286 bis comma 1 c.p.p., si trovino in condizioni di incompatibilità con lo stato di detenzione, in quanto affetti da Aids conclamata o da grave deficienza immunitaria. In proposito, ha osservato la Corte che “non è tanto il bene della salute del singolo condannato a venire qui in discorso, ma la salvaguardia della sanità pubblica in sede carceraria, così come, e di riverbero, l'incompatibilità normativa con la condizione di detenuto non si fonda, per quel che si è detto, sulla presunzione ex lege che l'esecuzione della pena realizzi un trattamento contrario al senso di umanità, ma si proietta sul diverso versante della tutela di quanti potrebbero patire pregiudizio ove la pena venisse immediatamente eseguita” (Corte Costituzionale, 3 marzo 1994, n. 70).

Successivamente la Corte sarebbe tornata sulla questione, dichiarando l'incostituzionalità dell'art. 146, primo comma, numero 3, del codice penale, aggiunto dall'art. 2 del decreto-legge 14 maggio 1993, n. 139, convertito dalla legge 14 luglio 1993, n. 222, “nella parte in cui prevede che il differimento ha luogo anche quando l'espiatione della pena possa avvenire senza

pregiudizio della salute del soggetto e di quella degli altri detenuti” (Corte Costituzionale, 18 ottobre 1995, n. 438), così alludendo ad un concreto pericolo dell'interesse alla salute della comunità carceraria, da un lato, ed alla possibilità effettiva della tutela individuale della salute del condannato affetto dalla patologia in questione.

LA GRATUITÀ DELLE CURE AGLI INDIGENTI

In tema di gratuità di cure agli indigenti, mi limito a ricordare la pronuncia con la quale si è affermata la relatività dell'espressione: “La stessa nozione di indigenza utilizzata nell'articolo 32, e che in una recente sentenza è stata fatta coincidere con quella di insufficienti disponibilità economiche (sentenza n. 185 del 1998), non possiede un significato puntuale e sempre identico a se stesso, sì che possano essere determinati con una sentenza di questa Corte i limiti di reddito o i tetti patrimoniali al di sotto dei quali le condizioni economiche di una persona siano da ritenere insufficienti a fronteggiare le esigenze terapeutiche, anche perché i criteri di cui il legislatore può far uso per determinare il contenuto di tale nozione possono variare a seconda della maggiore o minore onerosità di una cura” (Corte Costituzionale, 16 luglio 1999, n. 309). Ciò appare consona ad un sistema sanitario che assume tra i suoi elementi fondanti l'“universalità” delle prestazioni, ma che, probabilmente, subirà qualche ridimensionamento, quanto alla sua fruizione indiscriminata, in considerazione della diversità di reddito percepito da chi debba essere sottoposto a determinate cure.

L'articolo 32, secondo comma, della Costituzione italiana

di **Marta Cartabia**

Giudice della Corte Costituzionale

L'art. 32 della Costituzione, che tutela il diritto alla salute, è indiscutibilmente uno dei più complessi da esaminare, interpretare e applicare, in quanto esso garantisce un insieme variegato di posizioni giuridiche soggettive. Se il primo comma dell'art. 32 è alla base di un diritto di prestazione, il secondo comma dell'art. 32, contiene, anche se non si esaurisce in, un vero e proprio diritto di libertà, che potremmo definire in termini di "libertà di scelta terapeutica", comprendente a sua volta vari aspetti e sfaccettature. La decisione se sottoporsi a una terapia, a quale terapia, sotto la guida di quale medico, fino alla decisione di rifiutare o interrompere una terapia iniziata, rientrano senza dubbio in una sfera di libertà protetta specificamente dalla Costituzione italiana. Come tutti i diritti di libertà, tuttavia, anche la libertà di scelta terapeutica può incontrare, e di fatto incontra, alcuni limiti. Il terreno dell'interpretazione costituzionale, affidato in modo privilegiato alla giurisprudenza costituzionale, è specificamente caratterizzato dalla necessità di individuare quali diritti soggettivi, quali interessi generali e quali condizioni possono giustificare le limitazioni della libertà costituzionalmente protetta e quali, invece, debbono cedere di fronte all'affermazione di tale libertà.

Vorrei suddividere questo breve articolo relativo al secondo comma dell'art. 32 della Costituzione e quindi alla libertà di scelta terapeutica, in due parti, il cui discrimine è, molto semplicemente, marcato dalla classica distinzione (I. Berlin) tra libertà negativa (o libertà da) e libertà positiva (o libertà di).

Inoltre, per ogni punto trattato, mi soffermerò principalmente a descrivere le posizioni che si possono evincere dalla giurisprudenza costituzionale, riservando qualche parola per segnalare alcune problematiche che ancora non sono pervenute all'esame della Corte. I vuoti e i silenzi della giurisprudenza costituzionale sono principalmente legati al fatto che la Corte non è padrona della pro-

pria agenda, o meglio del proprio “ruolo”, ed è vincolata al principio della corrispondenza tra chiesto e pronunciato. Perciò, relativamente a ciò che non è chiesto, la Corte non può prendere posizione. Mi pare comunque utile, all’interno di questa breve disamina di alcuni filoni giurisprudenziali consolidati, dai quali possono emergere linee utili per l’interpretazione dell’art. 32, comma 2, segnalare anche alcuni aspetti su cui la Corte non si è ancora pronunciata e che restano perciò impregiudicati dal punto di vista costituzionale.

LA SALUTE COME LIBERTÀ NEGATIVA: I TRATTAMENTI SANITARI OBBLIGATORI E I LORO LIMITI

La salute come oggetto di una libertà da interventi coercitivi o da altre imposizioni di terzi è garantita dalla Costituzione italiana, art. 32, secondo comma, nella disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori.

Che cos’è un trattamento sanitario obbligatorio? Per comprendere la portata semantica di questa espressione, occorre precisare la nozione di “trattamento sanitario” e di qualificare il significato dell’aggettivo “obbligatorio”.

Dall’analisi della giurisprudenza costituzionale non risulta una definizione di trattamento sanitario – questione, come vedremo, invece discussa in dottrina e nella giurisprudenza di merito e di legittimità, come è accaduto, ad esempio, quando si è trattato di stabilire se l’idratazione e l’alimentazione artificiale fossero dotate delle caratteristiche proprie del trattamento sanitario, questione assai dibattuta ad esempio nel controverso caso Englaro.

Viceversa, la giurisprudenza della Corte Costituzionale ha avuto occasione di precisare che cosa s’intenda con la qualifica di “obbligatorie-

tà”, riferita ad alcuni trattamenti sanitari. In particolare, la Corte Costituzionale presuppone una distinzione tra trattamenti sanitari obbligatori e trattamenti sanitari coattivi, da un lato, nonché una distinzione tra trattamenti obbligatori e trattamenti necessitati, dall’altro.

Obbligatori sono i trattamenti sanitari imposti dalla legge.

Oggi i trattamenti sanitari obbligatori che riguardano la generalità della popolazione sono essenzialmente le vaccinazioni obbligatorie; mentre, in riferimento ad alcune specifiche professioni, possono essere richiesti alcuni accertamenti medici, volti a verificare l’assenza di malattie potenzialmente contagiose e dannose per i terzi con cui l’operatore possa venire a contatto.

Coattivi sono invece i trattamenti sanitari che possono essere imposti con la forza, tra cui rientrano, ad esempio, i ricoveri imposti ai malati di mente, nel caso in cui possano essere pericolosi.

Il confine tra trattamenti sanitari obbligatori e trattamenti sanitari coattivi segna anche il confine tra il diverso ambito di operatività dell’art. 32 – relativo, appunto ai trattamenti sanitari obbligatori – e l’art. 13 Cost., relativo alla tutela della libertà fisica della persona. I trattamenti coattivi rientrano, infatti, nell’ambito delle limitazioni alla libertà fisica della persona e debbono perciò sottostare alle più esigenti garanzie previste da tale disposizione costituzionale. La Corte lo ha bene precisato, ad esempio, in riferimento al prelievo ematico praticato su persona non consentiente (sentenze n. 194 e n. 238 del 1996). Nella pratica la più rilevante differenza consiste nel fatto che, mentre il trattamento coattivo è soggetto a riserva di legge assoluta e a riserva di giurisdizione – e dunque può solo essere disposto dall’autorità giudiziaria nei casi e modi stabiliti dalla legge, ovvero convalidato da essa nei

termini prescritti dalla Costituzione –, viceversa il trattamento sanitario obbligatorio è soggetto alla riserva di legge, della cui natura si discute in dottrina, ma può essere fatto valere da autorità sanitarie e amministrative.

Diverso, invece, è il caso degli interventi sanitari necessitati, cioè di quei trattamenti sanitari al quale il malato deve necessariamente sottoporsi, in assenza di alternative terapeutiche, per arrestare o rallentare il decorso di una malattia, o per alleviarne le conseguenze dannose e dolorose: la Corte ha avuto occasione di pronunciarsi in merito, ad esempio, alle emotrasfusioni che devono essere praticate nei confronti dei soggetti emofiliaci, pena il rischio della vita, senza possibilità di alternative o altre scelte terapeutiche. La non assimilabilità dei trattamenti sanitari obbligatori ai trattamenti necessitati deriva dal fatto che l'obbligatorietà dei primi dipende da una imposizione del legislatore, mentre la necessità dei secondi deriva dalla natura della patologia e dalle conoscenze della scienza medica. Vi è, in altre parole, una differenza profonda tra cogenza dell'obbligo legale e necessità della misura terapeutica, e l'art. 32, secondo comma si riferisce solo alla prima delle due situazioni (Corte cost. n. 226 del 2000).

Trattamenti sanitari obbligatori, coattivi e necessitati designano, dunque, situazioni diverse, solo la prima delle quali rientra nell'ambito di operatività dell'art. 32, secondo comma della Costituzione.

La Corte ha invece equiparato, sia pure al solo fine del riconoscimento del diritto all'indennizzo, i trattamenti sanitari obbligatori imposti dal legislatore e quelli che, pur non essendo legislativamente prescritti, sono incentivati e promossi dalla pubblica autorità (Corte cost. sent. n. 27 del 1998).

Una volta definito il confine della categoria dei trattamenti sanitari obbligatori, possiamo interrogarci su quali siano i principi consolidati che emergono dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale ad essi relativi. Possiamo identificare tre principali gruppi.

LE CONDIZIONI SOSTANZIALI CHE POSSONO GIUSTIFICARE L'IMPOSIZIONE DI UN TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO/COATTIVO

Muovendo dalla considerazione che nell'art. 32 della Costituzione la salute è definita come “fondamentale diritto dell'individuo” e “interesse della collettività”, la Corte afferma che “la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 della Costituzione se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerte al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale”.

Perché un trattamento sanitario possa legittimamente essere imposto occorre, dunque, che concorrano due condizioni: a. che sia diretto a preservare lo stato di salute individuale, e quindi non incida negativamente sulla salute del singolo, salvo che per quelle conseguenze temporanee, reversibili e di scarsa entità normalmente collegate ad ogni intervento sanitario, che quindi appaiono tollerabili; b. che persegua fini solidaristici di tutela della salute altrui, come interesse della collettività (sentenza n. 307 del 1990; sent. n. 258 del 1994; sent. n. 118 del 1996).

Tra le condizioni sostanziali da rispettare nell'imporre un trattamento sanitario obbligatorio vi è, secondo l'art. 32, secondo comma, anche il rispetto della persona umana ma, a quanto consta, la Corte non ha avuto modo di elaborare specificamente il significato di questo limite. Né la Corte è stata chiamata ad esprimersi sui problemi che oggi si affastellano intorno alla questione dell'eutanasia – e che sono invece stati ripetutamente portati davanti all'autorità giudiziaria ordinaria – quali ad esempio il problema del rifiuto di trattamenti sanitari “salvavita”; quello relativo alla distinzione tra rifiuto iniziale di una terapia e interruzione della stessa, e ancora quello della distinzione tra accanimento terapeutico, eutanasia passiva, eutanasia attiva e suicidio assistito. Tutte queste problematiche, che si ricollegano da un lato ai limiti dei trattamenti sanitari obbligatori e dall'altro al tema del consenso informato (su cui mi soffermerò tra breve), non risultano trattati esplicitamente dalla giurisprudenza costituzionale.

LE CONDIZIONI FORMALI CHE OCCORRE RISPETTARE QUANDO SI PREVEDE L'IMPOSIZIONE DI UN TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO

Il dettato costituzionale prevede che i trattamenti sanitari obbligatori debbono essere imposti per legge. L'art. 32, secondo comma, contiene dunque una riserva di legge in materia. La dottrina discute sulla natura di tale riserva (assoluta, relativa o rinforzata). Certo è che la Corte è stata piuttosto esigente nell'interpretare tale previsione, richiedendo che ciascun trattamento sanitario sia specificamente individuato dalla legge statale. Si tende ad escludere che in questo ambito possano agire le Regioni attraverso la propria autonoma legislazione.

L'INDENNIZZO DOVUTO A COLORO CHE, IN CONSEGUENZA DI UN TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO, HANNO SUBITO UN PREGIUDIZIO ALLA PROPRIA SALUTE INDIVIDUALE

La ratio dell'indennizzo è legata al carattere solidaristico del trattamento sanitario obbligatorio: se è vero che il trattamento sanitario obbligatorio può essere imposto solo se concorre, ad un tempo, a preservare la salute individuale e quella della collettività, allora, nel caso in cui, indipendentemente dal dolo o dalla colpa degli operatori, il paziente che, in conseguenza di un trattamento sanitario obbligatorio, abbia subito una menomazione di non lieve entità e non reversibile ha diritto ad un equo ristoro a carico della collettività (sent. n. 307 del 1990).

LA NATURA DELL'INDENNIZZO

In svariate occasioni la Corte Costituzionale ha avuto l'opportunità di intervenire su questa problematica, soprattutto in relazione ai danni subiti da persone sottoposte a vaccinazioni obbligatorie. Nella giurisprudenza costituzionale emerge una chiara distinzione tra diritto al risarcimento del danno, diritto ad un equo indennizzo e diritto a misure di sostegno assistenziale. Rileggiamo le parole della Corte – sent. n. 226 del 2000 –: “La menomazione della salute derivante da trattamenti sanitari può determinare le seguenti situazioni: a) il diritto al risarcimento del danno, secondo la previsione dell'art. 2043 cod.civ., in caso di comportamenti colpevoli; b) il diritto a un equo indennizzo, discendente dall'art. 32 della Costituzione in collegamento con l'art. 2, ove il danno, non derivante da fatto illecito, sia conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale; c) il diritto, ove ne sussistano i presupposti a norma degli artt. 38 e 2 della Costituzione, a misure di sostegno assistenziale disposte dal legislatore, nel-

l'ambito dell'esercizio costituzionalmente legittimo dei suoi poteri discrezionali". Dunque, in caso di danni alla salute derivanti da trattamenti sanitari obbligatori il diritto spettante alla persona colpita si qualifica come "diritto all'equo indennizzo", che costituisce una voce a se stante, distinta tanto dal risarcimento del danno, quanto da provvidenze di carattere assistenziale ex art. 38 Cost. (sull'autonomia dell'indennizzo ex art. 32 della Costituzione dal risarcimento del danno per fatto illecito ex art. 2043 del Codice civile si veda anche la sent. n. 307 del 1990).

La distinzione tracciata dalla Corte tra risarcimento del danno, misure assistenziali e indennizzo ex art. 32, secondo comma, Cost. si ripercuote sulla determinazione della misura dell'indennizzo, che per giurisprudenza costante rientra nella discrezionalità del legislatore, che la determina e può variarla nel tempo, anche in considerazione delle effettive disponibilità di bilancio. Alla Corte non spetta il compito di intervenire sul quantum dell'indennizzo, salvo che per garantire quella misura minima al di sotto della quale si verificherebbero tanto un'elusione dei precetti costituzionali quanto una violazione dei diritti costituzionalmente garantiti. Si tratta comunque di un terreno in cui ampia è la discrezionalità lasciata al legislatore, anche in considerazione del fatto che l'indennizzo non deve essere commisurato necessariamente al danno subito dalla persona, né è teso ad assolvere una funzione assistenziale e quindi non è richiesto che sia commisurato alle esigenze di vita (sent. n. 27 del 1998; sentt. nn. 226 e 423 del 2000; sent. n. 38 del 2002; sent. n. 342 del 2006 ex plurimis).

LA SALUTE COME LIBERTÀ POSITIVA: "LA LIBERTÀ DI CURA"

Come si accennava in apertura, il secondo comma dell'art. 32 tratta del diritto alla salute in

termini di libertà. Se la disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori specifica la libertà di cure intesa come classica libertà negativa, libertà da – essendo diretta a regolamentare le ipotesi, le condizioni e le modalità con cui la pubblica autorità può limitare la sfera di libertà dell'individuo in tema di salute – ora dobbiamo interrogarci su quali siano i principi costituzionali elaborati dalla giurisprudenza costituzionale in materia di libertà di cure intesa come libertà positiva, libertà di scegliere le migliori terapie disponibili, il medico, il luogo della cura.

Non intendo qui occuparmi dei complessi rapporti tra sistema sanitario nazionale e operatori sanitari privati, né sul problema, invero sempre più rilevante anche in dimensione europea, se la libertà di cura comprenda una libertà di accesso alle migliori cure disponibili, indipendentemente dai confini territoriali, anche se chiaramente entrambi questi aspetti incidono in modo significativo sull'ampiezza della libertà positiva accordata ai singoli riguardo alla scelta terapeutica. Vorrei piuttosto soffermarmi su due aspetti della "libertà di cura", intesa come scelta del trattamento sanitario, trattati di frequente dalla giurisprudenza costituzionale, anche recente:

- a. il primo riguarda il rapporto tra scienza medica e legislatore nella determinazione delle terapie da mettersi a disposizione dei pazienti;
- b. il secondo, che compare, sia pure fugacemente, in alcune sentenze degli ultimi anni, riguarda la problematica del consenso informato.

L'INDIVIDUAZIONE DELLE TERAPIE TRA LEGISLAZIONE E SCIENZA MEDICA

Alla problematica dei confini tra legislazione e scienza possono essere ricondotte alcune tra le

più note e delicate decisioni della Corte Costituzionale relative al diritto alla salute. Seguendo un ordine cronologico possiamo ricordare la sentenza n. 185 del 1998, relativa al caso cosiddetto Di Bella, le sentenze n. 282 del 2002 e n. 338 del 2003, relative al divieto dell'elettroshock e della lobotomia frontale stabilito da alcune leggi regionali e anche, sia pure con alcune specificità, la decisione n. 151 del 2009 sulla legge in materia di fecondazione medicalmente assistita. Questi tre gruppi di sentenze saranno, dunque, di seguito esaminati nell'ottica di mettere in luce gli spazi riservati, rispettivamente, al legislatore e alla scienza medica nella determinazione dei trattamenti sanitari eleggibili da parte dei pazienti.

La sentenza più risalente in questo ambito è la n. 185 del 1998 e riguardava un farmaco, cosiddetto "multitrattamento Di Bella", in fase di sperimentazione in campo oncologico. La questione prospettata alla Corte interessava specificamente la "libertà di cura", dal momento che i malati ricorrenti, i quali non erano tra quelli inclusi nella sperimentazione, lamentavano di non poter accedere su base volontaria e a carico del Servizio sanitario nazionale, alla somministrazione dei "farmaci Di Bella", in fase di sperimentazione. La Corte Costituzionale ha accolto la questione sottoposta al suo esame, circoscrivendo, tuttavia, accuratamente la portata della declaratoria di illegittimità costituzionale, sotto il profilo soggettivo, oggettivo e temporale. Di questa intricata vicenda, vale qui la pena ricordare un passaggio della motivazione da cui si evince che la "libertà di cura" non si può tradurre in una pretesa generalizzata da parte del malato di essere sottoposto a qualunque trattamento sanitario, ancora in fase di sperimentazione, con oneri a carico dello Stato. Quando

un individuo richiede la somministrazione di un farmaco non ancora definitivamente sperimentato e validato, "non possono ricadere – dice la Corte – sul servizio sanitario nazionale le conseguenze delle libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnico-scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione di efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica".

Al cuore dei rapporti tra legislazione e scienza medica si pongono anche due decisioni relative a leggi regionali che vietavano l'utilizzo di alcuni trattamenti sanitari, tra cui l'elettroshock e la lobotomia prefrontale e transorbitale, sulla base della considerazione che le pratiche terapeutiche in questione non sarebbero state di provata efficacia e avrebbero potuto, invece, causare danni ai pazienti. Si tratta della sentenza n. 282 del 2002, relativa ad una legge della Regione Marche e la sentenza n. 338 del 2003, relativa ad una legge, molto simile alla prima, della Regione Piemonte. Per quanto focalizzata sul problema dei limiti alle competenze legislative regionali, come è naturale che avvenga in tutti i casi di giudizi di legittimità costituzionale in via principale, la Corte si esprime con posizioni di principio riguardo al tema che qui ci interessa: "non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda su acquisizioni scientifiche e sperimentali che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e responsabilità del medico che, sempre

con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. [...] Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazione di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica.” In entrambi i casi, la Corte Costituzionale ha poi annullato le leggi regionali impugnate, dal momento che i legislatori regionali non si sono basati su acquisizioni tecnico-scientifiche, ma su scelte legislative autonome, di carattere precauzionale.

Le due decisioni del 2002 e del 2003 relative, per dir brevemente, all'elettroshock, affermano indiscutibilmente un “primato” della scienza e della medicina sulla legislazione, la quale, in campo terapeutico, non può muoversi indipendentemente dalle acquisizioni tecnico-scientifiche, sovrapponendo valutazioni di natura puramente politica alle valutazioni scientifiche, e deve anzi piegarsi a tali acquisizioni e farle proprie.

Se questo costituisce un punto fermo della giurisprudenza, viceversa meno chiara era, a quel tempo, la posizione della Corte rispetto ad un'altra connessa problematica, che si sarebbe poi posta al centro della questione relativa alla legittimità costituzionale di alcuni articoli della legge sulla fecondazione medicalmente assistita. Il nodo cruciale di quella vicenda potrebbe essere, schematicamente, riassunto nell'alternativa tra

standardizzazione e personalizzazione. Detto diversamente: una volta stabilito che il legislatore, quando agisce in ambito terapeutico, deve adeguarsi alle acquisizioni scientifiche e non può prescindere da esse, l'ulteriore domanda che sorge è se e quando possano essere imposte alla prassi medica regole per via legislativa che, basandosi su valutazioni scientifiche, prescrivano comportamenti uniformi; ovvero, se e quando il legislatore sia tenuto a lasciare alcune questioni indeterminate, in modo che ci sia spazio per “un margine di apprezzamento” da parte del singolo medico, in relazione alle peculiarità di ciascun caso. Questo nodo non era stato affrontato esplicitamente dalle sentenze del 2002 e del 2003 e si è posto per la prima volta in termini espliciti di fronte alla Corte in riferimento alla problematica della fecondazione medicalmente assistita, e in particolare in riferimento a quegli articoli della legge n. 40 del 2004 (art. 14, commi 2 e 3), che prescrivono la creazione e l'impianto di un numero fisso di embrioni – 3 – affinché sia data una buona probabilità che almeno uno di essi possa essere trasferito nell'utero con successo, evitando al contempo una sovrapproduzione di embrioni, destinati alla distruzione, dato il divieto di crioconservazione degli embrioni previsto dalla legge (fatte salve alcune limitate eccezioni). È inutile sottolineare la delicatezza della questione sottoposta all'esame della Corte, né serve spendere parole per evidenziare il sensibile intreccio tra diritti, interessi, beni da proteggere in un'operazione di difficile bilanciamento.

Ciò che può essere utile sottolineare, nell'ambito della presente panoramica, è che in questo caso il legislatore – a differenza dei casi sull'elettroshock – veniva censurato non tanto per il fatto di aver sovrapposto proprie valutazioni poli-

tiche alle acquisizioni tecnico-scientifiche, quanto per aver troppo rigidamente definito standard di azione (anche se derivati da osservazioni della prassi medica), senza lasciare un sufficiente spazio al singolo medico per agire in base alle proprie valutazioni, individualizzando il percorso. La Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della disposizione impugnata, affermando il principio che "in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo dev'essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali". La legge, secondo la Corte, non riconosceva al medico la possibilità di una valutazione del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo il rischio per la salute della donna e del feto.

IL CONSENSO INFORMATO

In due recenti decisioni, la n. 438 del 2008 e la n. 253 del 2009, la Corte Costituzionale ha voluto affermare che "il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione (...) e negli artt. 13 e 32 della Costituzione". Più specificamente, la Corte afferma che il consenso informato deriverebbe dal diritto fondamentale all'autodeterminazione individuale e dal diritto alla salute (così la Corte Costituzionale nella sent. n. 438 del 2008). Similmente, nella sentenza n. 253 del 2009 la Corte ha ribadito che "il consenso informato riveste natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù del-

la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute".

Si tratta di affermazioni impegnative e rilevanti, espresse – è bene notare – nell'ambito di giudizi in via principale, in relazione ad alcune leggi, rispettivamente della Regione Piemonte e della Provincia Autonoma di Trento, che disciplinavano il consenso dei genitori e dei tutori per l'uso di sostanze psicotrope sui minori. Le affermazioni della Corte sono, dunque, state pronunciate nel contesto della definizione del riparto di competenze Stato-Regioni e la qualificazione del consenso informato come principio fondamentale della materia di tutela della salute è valso, in entrambi i casi, ad escludere che il legislatore regionale possa disciplinare la delicata problematica del consenso informato per trattamenti su minori, essendo l'individuazione dei soggetti abilitati ad esprimerlo, nonché la determinazione delle forme del suo rilascio, aspetti da riservare alla competenza del legislatore statale. Dunque affermazioni impegnative quelle della Corte Costituzionale sul consenso informato, che, tuttavia, non possono e non debbono essere lette in modo decontestualizzato.

Proprio per il contesto in cui sono state formulate, le affermazioni della Corte nulla dicono a proposito delle problematiche oggi ampiamente dibattute riguardo alla "forma" con cui deve esprimersi il consenso informato, riguardo alla "attualità e concretezza" dello stesso, riguardo alla difficile situazione dei pazienti in stato di incoscienza o comunque incapaci, riguardo alle dichiarazioni anticipate di volontà o "testamento biologico".

La Corte ha affermato il radicamento costituzionale del principio del consenso informato, ma non ha ancora avuto l'occasione di esaminarlo

nei suoi aspetti critici, perché se è vero che tale principio ha contribuito a favorire una partecipazione attiva del paziente nelle decisioni terapeutiche che lo riguardano, non è men vero che nella prassi esso è ridotto a mera formalità, se non stravolto in una forma di “liberatoria” dalle responsabilità legate alle scelte terapeutiche.

QUALCHE OSSERVAZIONE PER CONCLUDERE

Un articolo inteso ad esporre, a mo' di panoramica, la giurisprudenza costituzionale non si presta a delle vere e proprie conclusioni. Tuttavia sembra opportuno svolgere ancora una rapidissima riflessione, o meglio, condividere uno spunto per continuare la riflessione.

La giurisprudenza costituzionale sull'art. 32, secondo comma, della Costituzione è dominata, nelle sue varie articolazioni e sfaccettature, dalla preoccupazione di assicurare spazi di libertà individuale, intesa come autodeterminazione del paziente, anche nel campo della salute; per questo la giurisprudenza tende a ridurre al minimo e a circondare di severe garanzie ogni forma di imposizione terapeutica.

Questa linea giurisprudenziale s'inserisce coerentemente in una tendenza più ampia della cultura giuridica contemporanea in tema di diritto alla salute e più in generale di diritti individuali. L'enfasi che così frequentemente ricorre nelle decisioni giurisdizionali – non solo della Corte Costituzionale italiana, ma direi di tutti i giudici che si occupano di diritti individuali, specie nelle sedi europee – sull'idea di auto-

determinazione del singolo è indice di un'esigenza, profondamente avvertita nel nostro tempo, di emancipare l'individuo dallo stato di soggezione rispetto a qualunque forma di potere: nel nostro caso dallo stato di soggezione del paziente rispetto al legislatore, alla struttura sanitaria, al medico e ad ogni altra autorità.

Coerentemente, l'immagine del soggetto protetto dalla “libertà terapeutica” è un soggetto razionale, capace di scegliere con consapevolezza, in grado di portare la responsabilità delle conseguenze delle proprie scelte, autonomo e indipendente. La giurisprudenza costituzionale ha dato il suo contributo a far emergere un tale soggetto, a liberarlo e ad emanciparlo da indebite costrizioni.

Questa doverosa preoccupazione della cultura giuridica contemporanea non deve però oscurare l'attenzione, di cui è intriso anche il tessuto costituzionale italiano, per i soggetti deboli e vulnerabili. In particolare non si può dimenticare che il malato si trova di fatto in una condizione di debolezza, vulnerabilità, dipendenza e bisogno, cosicché enfatizzare solo la sua capacità di autodeterminazione, finisce col produrre l'effetto paradossale di lasciarlo solo con le sue scelte drammatiche o, peggio, di metterlo in balia di chi, nel momento di debolezza, può esercitare un potere, anche solo morale, su di lui.

Le nuove frontiere della salute come diritto di libertà corrono, mi pare, lungo questo vertiginoso crinale della difesa della libertà di persone che, per definizione, si trovano in stato di bisogno.

La Sanità in Italia fra passato e futuro

Intervista a Francesco Taroni

di **Chiara Micali**

30

monitor

“*tudia il passato se vuoi prevedere il futuro*”, diceva Confucio, e Francesco Taroni, con questo convincimento e per meglio delineare le sfide che il Servizio sanitario nazionale si trova oggi ad affrontare, analizza le politiche sanitarie che si sono succedute in Italia nell'ultimo mezzo secolo. Taroni è docente di Medicina Sociale all'Università di Bologna ed esperto in programmazione sanitaria presso il Consiglio Superiore di Sanità.

Nel volume, *Politiche sanitarie in Italia. Il futuro del Ssn in una prospettiva storica*, ripercorre, con la precisione analitica dello scienziato e la chiarezza e la passione dello studioso, le tappe fondamentali che hanno portato, tra intuizioni, crisi, successi e fallimenti, il nostro servizio sanitario ad essere considerato a livello internazionale, a torto o a ragione, fra i migliori del mondo.

L'idea di fondo che guida la trattazione è quella che nell'arco di cinquant'anni, dal dopoguerra ai nostri giorni, le politiche sanitarie che si sono succedute e, quindi, i sistemi sanitari che ne sono derivati, possono fornire, forse meglio di altre chiavi di lettura, un quadro culturale, politico e istituzionale dell'evoluzione della società e dell'immagine dello Stato nel nostro Paese.

Ma, contemporaneamente, lo sguardo di Taroni si rivolge anche al di fuori dei confini nazionali, per verificare come in altre realtà, soprattutto in Gran Bretagna e Canada, analogie e differenze nell'evoluzione dei sistemi sanitari siano state affrontate con talvolta simili, talvolta diverse, formulazioni di politiche sanitarie.

L'assunto è quello che le politiche sanitarie possono, senza dubbio, riflettere lo specchio della società, con un esplicito riferimento alla medicina sociale, che ha saputo combinare l'attenzione alla distribuzione delle condizioni di salute della popolazione e dei suoi determinanti con l'analisi degli aspetti legislativi. I decenni si susseguono: vediamo così, nella trattazione, emergere le difficili condizioni di vita di un Paese uscito dalla guerra, "avvilito e stremato", il nascere

delle mutue con la tutela assicurativa dei lavoratori e l'assistenza agli "indigenti", il boom economico degli anni '60 e l'"illusione riformista".

Assistiamo al fermento sociale degli anni '70, che ha investito tutti gli ambiti della vita pubblica e la cui spinta, come testimoniato dal rapporto Lalonde e dalla Dichiarazione di Alma Ata, porta a introdurre il concetto di salute, superando quello di mera assistenza sanitaria "La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste solamente nell'assenza di malattia e di infermità".

L'analisi dell'evoluzione delle istituzioni viene applicata al sistema sanitario nazionale, visto sotto la lente della teoria dell'alternarsi di continuità e cambiamento, di periodi di inerzia alternati a momenti di crisi. Si arriva così alla riforma della sanità, con la legge istitutiva del Ssn, la 833/78 che si proponeva di rendere universale ed omogenea su tutto il territorio nazionale l'assistenza, e sanciva, al contempo, la fine degli enti mutualistici con il loro scioglimento, introduceva il tema dei livelli di prestazioni sanitarie da garantire a tutti i cittadini, indipendentemente dai vincoli di bilancio.

Una riforma epocale, quindi, che tuttavia passò nel sostanziale disinteresse delle forze politiche di allora, e qui Taroni si assume il compito di cronista nel raccontare la resistenza, senza successo, opposta all'applicazione della riforma da parte delle forze più corporative della sanità.

Seguono anni di dibattito acceso, di modifiche e aggiustamenti nel nome della "regionalizzazione" e dell'"aziendalizzazione" per arrivare, con il d.lgs. 229/99 (riforma Bindi) con la quale ci si richiama esplicitamente ai principi espressi nella Costituzione e nella legge istitutiva del Ssn. Al centro della riforma, il difficile equilibrio tra diverse e tendenzialmente contrastanti autonomie,

le relazioni "orizzontali" fra sanità pubblica e privata, e le relazioni "verticali" tra le competenze del governo centrale e di quelli regionali.

Un capitolo a parte si rivolge alla questione dei Livelli Essenziali di Assistenza, la cui enunciazione era contenuta sin dalla legge istitutiva, la 833/78. I Lea sono infatti, il terreno operativo sul quale la relazione fra le competenze dello Stato e quelle delle Regioni si deve comporre, in quanto espressione dei principi fondamentali dell'universalismo nell'accesso e della globalità di assistenza, diritti che devono essere garantiti a tutti i cittadini; la loro definizione è competenza esclusiva dello Stato e spetta alle Regioni garantire l'offerta di prestazioni attraverso le aziende sanitarie.

Il tema dell'equilibrio fra Stato e Regioni è, del resto, quello che maggiormente coinvolge la politica sanitaria fino al dibattito odierno, dal momento che, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione con la legge costituzionale 24 ottobre 2001, viene riconosciuta alle Regioni una competenza concorrente sull'organizzazione e sulle attività in materia di "tutela della salute", un ambito ben più ampio delle competenze originarie in materia di "assistenza sanitaria ed ospedaliera".

Un libro, quello di Taroni, che si rivolge soprattutto agli addetti ai lavori, a tutti coloro che operano nel mondo della sanità e che vogliono soffermarsi ad analizzare le ragioni, di carattere storico e sociale, che hanno determinato le scelte con cui si devono confrontare quotidianamente. Ma, crediamo, questa lettura non sia da consigliare esclusivamente agli operatori della sanità.

In un periodo in cui l'empowerment del cittadino, ovvero la capacità di ciascuno di noi di operare scelte motivate e consapevoli in sanità,

viene continuamente sollecitata, la lettura di questo volume può contribuire ad esercitare questo diritto di cittadinanza.

La narrazione termina ai nostri giorni. Per avere qualche “anticipazione” sul futuro della sanità italiana, abbiamo rivolto al Professor Taroni qualche domanda.

Professor Taroni, la sua narrazione si conclude con un punto interrogativo: aspettando il federalismo? Al di là della retorica federalista, quali strade potranno essere percorse in presenza di una crisi economica senza precedenti, che impone vincoli di bilancio sempre più stringenti?

Il Servizio sanitario nazionale è nato, cresciuto e vissuto come un sistema a governo fortemente decentrato. Fin dalla istituzione del Ssn nel lontano 1978 la sanità è infatti stata il principale ambito in cui si è realizzato il tormentato processo di trasferimento di competenze dapprima amministrative, poi politiche ed infine (ed in misura molto limitata) anche fiscali. Il libro documenta l’azione decisiva svolta dalle Regioni per l’approvazione della legge 833/78, il ruolo dei Comuni nel governo delle nuove Unità sanitarie locali e la crescita di un profilo identitario regionale successivo alla “regionalizzazione” del 1992.

Tuttavia, è indubbio che un sistema sanitario organizzato su principi di universalismo egualitario e finanziato dalla fiscalità generale come il Servizio sanitario nazionale sia in naturale tensione con un ordinamento federale dello Stato. Certamente le due forme istituzionali non sono fra loro incompatibili, come dimostrano quasi 50 anni di storia del sistema sanitario canadese, ma altrettanto sicuramente comportano nuovi problemi di armonizzazione, come rivelano le recenti peripezie del Nhs britannico ed ora in-

glese, gallese, scozzese, nord irlandese. A questo vuole alludere il punto interrogativo del titolo, che esprime la percezione che molto resti da precisare nella forma di federalismo che si intende realizzare in Italia.

È soltanto dopo aver dato una risposta univoca a questa domanda cruciale, che si tende invece ad eludere con la pretesa che esista un’unica forma di federalismo, un “federalismo senza aggettivi”, che si potrà organizzare un percorso congruo rispetto alla meta. In questo percorso l’attenzione prioritaria dovrà essere dedicata alla costruzione di efficaci istituzioni del federalismo che sostituiscano la congerie di strumenti costruiti nel corso degli anni per rispondere a problemi specifici via via che si presentavano, come è successo, ad esempio per i Piani di rientro.

Se è vero, come è vero (e il suo libro ne dà prova in modo convincente), che la politica sanitaria riflette la condizione culturale e sociale di un Paese, come si inserisce in questo quadro la vicenda dei Piani di rientro per le Regioni in disavanzo economico?

Il processo di formulazione, di negoziazione e di verifica dei Piani di rientro rappresenta il risultato più tangibile del percorso finora compiuto alla ricerca del difficile equilibrio fra governo nazionale e governi nazionali, sia riguardo alle tutele offerte dai cittadini italiani delle varie Regioni sia riguardo all’equilibrio economico dei sistemi di ciascuna singola Regione e del complesso del Ssn.

La loro ormai lunga storia a partire dal Patto fra Stato e Regioni del 2000 lascia trasparire il pericolo di una loro eccessiva focalizzazione verso l’equilibrio finanziario di breve periodo della singola Regione “in difficoltà”, attraverso cri-

teri di sempre più stringente condizionalità che non favoriscono la crescita della capacità di governo regionale che dovrebbe invece rappresentare il principale obiettivo di medio periodo. Il ruolo crescente assunto da Agenas nello sviluppo e nella gestione dei Piani, puntualmente documentato da Monitor, promette un miglior equilibrio fra rigore finanziario e sviluppo dei servizi ma è indubbiamente necessario accogliere la richiesta dei Presidenti delle Regioni di una loro profonda revisione alla luce delle esperienze acquisite.

Tra le difficoltà in cui si dibatte oggi la sanità, un ruolo di primo piano, senza dubbio, lo gioca l'aumento della cronicità. Come sarà possibile rafforzare l'assistenza territoriale, quando le risorse sono sempre più scarse?

Monitor ha documentato l'enorme trasformazione che il Ssn ha saputo imprimere al settore ospedaliero, tanto nelle funzioni quanto nella funzionalità e nelle dimensioni. In questo la sanità italiana ha realizzato la più ampia riorganizzazione e la più massiccia riduzione dei posti letto per acuti a parità di ricoveri fra i paesi Ocse che ha concorso a mantenere sotto controllo la spesa sanitaria che negli ultimi 10 an-

ni ha presentato la crescita più bassa fra i paesi Ocse.

Questi successi non sono però stati accompagnati da un'eguale attenzione alla riorganizzazione dei servizi territoriali, a cominciare dalla medicina generale che rappresenta la prossima frontiera per la modernizzazione del Ssn. Nuove idee a partire da vecchi concetti in gran parte ancora inesplorati come quelli contenuti nella dichiarazione di Alma Ata, e in numerosi documenti preparatori della riforma del 1978 hanno però ricominciato a circolare. Ad esempio, fra gli altri, Monitor ha dedicato un numero monografico alla situazione dei Distretti ed Elio Guzzanti ha curato un'imponente raccolta di materiali utili per la costruzione della "nuova" medicina generale. C'è solo da sperare che l'ansia della riduzione della spesa pubblica non privi il Ssn della sua componente più preziosa per realizzare compiutamente la "transizione organizzativa" di cui si vedono i segni in alcune Regioni.

Francesco Taroni

Politiche sanitarie in Italia.

Il futuro del Ssn in una prospettiva storica

Il Pensiero Scientifico, 2011

Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale

Le giornate di Alessandria

34

monitor

Nel mese di novembre appena trascorso, nella prestigiosa cornice della Sala del Consiglio provinciale di Alessandria, si è svolto il IX Convegno nazionale di Diritto sanitario sul tema *Sanità e salute nella giurisprudenza costituzionale*, voluto fortemente dal Direttore del Ceims, il professor Renato Balduzzi, ed organizzato in collaborazione con la Provincia di Alessandria e con l'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro".

Questa grande occasione di arricchimento è stata aperta dalla *lectio magistralis* del professor Alfonso Quaranta, presidente della Corte Costituzionale, il quale ha introdotto il tema del convegno partendo dal mutamento socio-culturale della figura del malato: da soggetto pericoloso e da isolare dalla comunità dei sani (i lazzaretti di manzoniana memoria); a persona portatrice di istanze di tutela, riepilogate nella complessità della formula dell'art. 32 della nostra Carta fondamentale. La Costituzione ha enucleato la salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività", ma non essendo la Carta auto-applicativa di un diritto sociale così delineato (il quale, per vero, assume le sembianze non solo di diritto di prestazione, ma prima ancora di libertà negativa e, in determinate ipotesi, di interesse legittimo) si è dovuta attendere la svolta rappresentata dalla legge istitutiva del Ssn, sostitutiva dell'inadeguato sistema mutualistico con un modello diretto ad attuare i principi di universalità, uguaglianza e globalità nella prevenzione, cura e riabilitazione della persona.

Il sistema originario ha subito notevoli cambiamenti e la riforma costituzionale del 2001 ha segnato un accrescimento delle competenze legislative regionali attraverso il passaggio dalla formula "assistenza sanitaria-ospedaliera" a quella più ampia di "tutela della salute", nell'ambito di una competenza ripartita con lo Stato. In tale contesto, emerge il difficile bilanciamento tra interessi costituzionali diversi dalla salute e fa capolino il tema attuale del sistema della spesa sa-

nitaria. La necessità di ripensare il finanziamento sanitario mette a nudo il problema centrale, costituito dall'attuazione dell'art. 119 Cost.. Il passaggio da una finanza derivata al federalismo fiscale – rectius autonomia finanziaria – dovrebbe trasformare Regioni ed Enti Locali da semplici erogatori di spesa a promotori di entrate in maniera autonoma e responsabile, con il temperamento dell'art. 119 co. 5 Cost..

Terminata l'introduzione, il professor Massimo Siclari, docente all'Università "Roma 3" ha tenuto la prima relazione tematica sull'art. 32 co. 1 Cost.. I punti analizzati sono stati: il concetto di Repubblica; la salute come diritto fondamentale; la stessa come interesse della collettività; la gratuità di cura per gli indigenti.

Con riguardo al concetto di Repubblica si ricorda che l'interpretazione consolidata fa riferimento non solo allo Stato, ma alla totalità dell'assetto costituzionale, strutturato dopo il 2001 in senso equiordinato.

Il secondo e terzo punto sono stati trattati congiuntamente, così come suggerisce la stessa formulazione letterale. La fundamentalità del diritto alla salute ha scontato inizialmente le turbanze della giurisprudenza costituzionale nel riconoscergli un'immediata natura precettiva e non solo programmatica; tuttavia, già con la sentenza n. 88/1979 si è affermata la diretta tutelabilità della salute quale diritto primario.

La salute non si riferisce solo al singolo, ma persegue anche l'utilità sociale e diviene interesse della collettività. Il tema è meglio esplicitato con riguardo alle vaccinazioni obbligatorie: la necessità di avere riguardo anche alla tutela della salute pubblica impone al singolo di non mettere a rischio la propria salute qualora vada a discapito della collettività, contemporaneamente, la collettività medesima è obbligata a ri-

sarcire gli eventuali danni che il singolo debba subire per tale ragione. Viene qui in considerazione un concetto di solidarietà sociale "a doppio senso di marcia". Non si arriva, però, ad affermare il diritto ad un pieno ed integrale ristoro, così come non si arriva – toccando l'ultimo aspetto della trattazione – ad affermare la gratuità delle cure per tutti. Nella consapevolezza delle limitazioni etero-imposte dalla scarsità delle risorse, pertanto, la gratuità può essere riferita solo agli indigenti.

Raccogliendo e sviluppando gli spunti precedentemente offerti, la professoressa Marta Cartabia, giudice della Corte Costituzionale, si è occupata dell'art. 32 co. 2 Cost.. Nell'accezione di libertà negativa, la salute si confronta con i TSO, ovvero con i trattamenti sanitari obbligatori. La giurisprudenza costituzionale e la scienza medica non offrono una definizione precisa di trattamento sanitario, mentre più spazio nelle decisioni della Corte ha avuto il tema dell'obbligatorietà. Sul punto devono distinguersi i trattamenti sanitari obbligatori da quelli coattivi e da quelli necessitati. Sono obbligatori solo quelli previsti dalla legge e sottoposti ad un regime sanzionatorio a carico di coloro che vi si sottraggono (le vaccinazioni obbligatorie ne sono l'esempio più eclatante). I trattamenti sanitari coattivi, invece, possono essere imposti con l'uso della forza al soggetto (si pensi al prelievo ematico coattivo). In questo caso trova applicazione l'art. 13 co. 2 Cost., che appresta la duplice garanzia rappresentata dalla riserva di legge assoluta e di giurisdizione. Diversi dai precedenti sono anche i trattamenti sanitari necessitati, ai quali la persona non può sottrarsi per mancanza di alternative (come nel caso delle trasfusioni ai malati di emofilia).

La relazione affronta l'aspetto della legittimi-

tà dell'intervento sanitario riscontrando due requisiti necessari e concorrenti: la finalità di protezione della tutela individuale del singolo a cui si somma il perseguimento della tutela dell'interesse della collettività. A ciò si aggiunge un limite esterno, esplicitato dalla Costituzione come «rispetto della persona umana».

La salute come libertà positiva, invece, s'identifica con la possibilità di scelta delle migliori pratiche mediche disponibili. Quest'ultimo profilo è stato affrontato diverse volte (Caso Di Bella, terapia elettroconvulsivante, fecondazione assistita). Da queste decisioni si trae la conclusione che il legislatore non possa stabilire le pratiche ammesse indipendentemente dalle risultanze della scienza medica e che la terapia debba essere parametrata al caso concreto risolto dall'incontro tra l'autonomia responsabile del medico con la volontà consapevole del paziente. La relatrice conclude con una riflessione aperta: la grande attenzione al tema del consenso informato operato dalla giurisprudenza pone come primato l'autodeterminazione della persona, ma cela la questione di una possibile condizione di solitudine e debolezza in cui tale scelta può essere fatta.

Il testimone ideale passa al professor Giovanni Pitruzzella dell'Università di Palermo, il quale relaziona sul tema “finanza regionale, salute e sanità”. Esiste un filo rosso che lega le criticità finanziarie al diritto alla salute, definito un diritto finanziariamente condizionato. Il tema è stato affrontato attraverso la predisposizione di una rete di accordi, ben descritta nel contributo di Carpani al volume *Trent'anni di servizio nazionale*¹. Il principio di leale collaborazione vie-

ne enfatizzato nella sentenza n. 88/2003, in cui la Consulta ha escluso l'illegittimità del Dpcm 29 novembre 2001 sui Lea rilevando che il suddetto fu adottato previa intesa tra Stato e Regioni.

Il rapporto tra i diversi livelli di governo viene riaffrontato nella sentenza n. 98/2007, relativa ad una disposizione della finanziaria del 2006: la disposizione perseguiva l'obiettivo della riduzione delle liste di attesa esercitando una pressione di tipo economico nei confronti delle Regioni. La Corte Costituzionale non ha ravvisato una forma di coartazione dell'autonomia regionale, potendo queste ultime scegliere di non aderire all'intesa facendo fronte alle spese con propri strumenti finanziari, di fatto ignorando la condizione di subalternità delle Regioni sul piano economico.

È utile chiedersi come il sistema si evolverà con l'attuazione della legge delega n. 42/2009, in particolare con riferimento al decreto legislativo sui costi standard. Si possono individuare tre snodi fondamentali: la determinazione dei Lea; la rilevazione del costo standard nelle Regioni di benchmark; la determinazione del fabbisogno nazionale e regionale standard (con l'applicazione del sistema di pesatura). Tuttavia, il prius – se non logico, quantomeno politico – è la determinazione del fabbisogno nazionale. Il risultato potrebbe portare ad una massa da dividere particolarmente ristretta, sottolineando ancora di più il problema del bilanciamento della tutela della salute con gli interessi finanziari. Su questo versante, però, il decreto sui costi standard specifica che i Lea devono essere assicurati in condizione di efficienza ed appropriatezza. È

¹ Il riferimento è al volume: R. Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Il Mulino, 2009.

probabile, allora, che la legislazione successiva cerchi di svilupparsi proprio sul versante dell'efficientamento.

La relazione successiva del professor Lorenzo Cuocolo dell'Università «Bocconi», esplora la «dinamicità dei Lea», intesa come trasversalità, ovvero capacità di muoversi tra diverse materie, sancita per la prima volta nella sentenza n. 282/2002, ma limitata nella pronuncia n. 285/2005, la quale precisa che la competenza sui Lea non può essere invocata se non in relazione a specifiche prestazioni e «non può fondare la disciplina di interi settori materiali».

Nella sentenza n. 88/2003 si stabilisce che le scelte in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni debbano essere individuate «almeno nelle loro linee generali» dallo Stato con legge, «che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendano necessarie» e si giunge a ritenere il decreto ministeriale impugnato illegittimo perché «adottato da un organo e con una procedura radicalmente difforme da quella individuata con fonte legislativa».

Il professor Cuocolo sul punto avanza delle perplessità in quanto la Costituzione non pare fondare una riserva di legge relativa all'art. 117 co. 2 lett. m), ma la sua funzione è quella di ripartire la materia fondando una competenza statale esclusiva a cui farebbe da corollario una competenza regolamentare, come previsto dall'art. 117 co. 6 Cost. L'eventuale riserva di legge dovrebbe essere rintracciata nelle norme della Costituzione che disciplinano la materia oggetto di determinazione di livelli essenziali.

Nella sentenza n. 134/2006 si afferma che «la natura stessa dei cd. Lea, che riflettono tutele necessariamente uniformi del bene della salute, impone di riferirne la disciplina normativa anche ai soggetti ad autonomia speciale, che infatti hanno sempre partecipato agli atti di intesa in questa materia stipulati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni»².

Sempre nello stesso arresto, la Corte, con riferimento ai Lea, ritiene che non sia «definibile, almeno in astratto, un livello di specificazione delle prestazioni che faccia venire meno il requisito della loro essenzialità, essendo questo tipo di valutazioni costituzionalmente affidato proprio al legislatore statale»³. Un esempio in tal senso è offerto dalla sentenza n. 10/2010 sulla social card.

La successiva relazione affronta il tema dei Piani di rientro ed è stata tenuta dal dott. Guido Carpani, consigliere della Presidenza del Consiglio dei Ministri e attuale Capo di Gabinetto del Ministro Balduzzi. I Piani di rientro rappresentano una forma nuova di governo condiviso sul tema della sanità. Le Regioni si obbligano a tenere determinati comportamenti per raggiungere un ripiano del disavanzo e, in ottemperanza degli accordi presi, lo Stato si trattiene il 3% del finanziamento che eroga, il quale sarà svincolato solo una volta che il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti abbia controllato i risultati raggiunti.

Gli accordi di cui si discorre sono centrati sull'esecutivo, a testimonianza di una costante marginalizzazione delle assemblee legislative. Un limite è stato rinvenuto da parte della Corte Costituzionale nella sentenza n. 361/2010 con cui

² Punto 6 del Considerato in diritto.

³ Punto 9 del Considerato in diritto.

si è chiarito che i commissari regionali non possono disporre in via sostitutiva delle competenze legislative del Consiglio regionale.

Il dato di fatto è che si sottrae alla Regione la competenza sul governo della salute, seppure per via condivisa. I Piani di rientro trovano origine nell'art. 19-ter del d.lgs n. 502 del 1992, nel testo introdotto dal d.lgs n. 229 del 1999, ma è con l'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 che diventano vero strumento operativo. Questa disciplina non è costituzionalmente illegittima, malgrado arrechi un *vulnus* all'autonomia regionale, poiché è la Regione stessa a prendere l'iniziativa nella predisposizione del Piano di rientro attraverso una procedura che è ora contenuta nell'ultimo Patto per la Salute, confluito nella finanziaria per il 2010. Si evidenzia come i Piani di rientro contemplino una doppia finalità: il riequilibrio finanziario regionale ed il riequilibrio allocativo dei Lea. Questo significa che il disavanzo finanziario è anche indice di una non esatta erogazione dei Lea.

Il professor Emanuele Rossi, della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa, ha trattato del rapporto tra sanità e assistenza. Innanzitutto, se per la sanità il bene giuridico protetto è senz'altro la salute, nell'ambito dell'assistenza sociale la definizione si fa più articolata ed è utile prendere a riferimento quanto sancito dall'art. 128 del d.lgs 112/1998, richiamato dall'art. 1 co. 2 della l. 328/2000: "... per servizi sociali si intendono tutte le attività relative alla predisposizione ed erogazione di servizi, gratuiti ed a pagamento, o di prestazioni economiche destinate a rimuovere e superare le situazioni di bisogno e di difficoltà che la persona umana incontra nel corso della sua vita, escluse soltanto quelle assicurate dal sistema previdenziale e da quello sanitario,

nonché quelle assicurate in sede di amministrazione della giustizia".

L'ambito dei servizi sociali copre quegli interventi diretti a garantire un certo livello di qualità della vita e finalizzati a procurare benessere, con un potenziale illimitato ampliamento del campo d'azione dei servizi medesimi.

Si riscontra nei Lea un catalogo di prestazioni maggiormente misurabili rispetto ai Liveas, i quali sfuggono ad una standardizzazione legislativa. La questione della definizione dei costi standard, già complessa in campo sanitario, si profila irrealizzabile con riguardo alle prestazioni sociali, le quali non sono nemmeno classificate in maniera uniforme.

Se la salute è un diritto espressamente riconosciuto come fondamentale dall'art. 32 Cost., ci si deve domandare se anche l'assistenza sociale di cui all'art. 38 Cost. assuma la medesima qualificazione. In alcuni arresti della giurisprudenza costituzionale la risposta parrebbe affermativa, nella misura in cui la prestazione sociale si riferisca a beni fondamentali. In altri casi, invece, la fundamentalità del diritto all'assistenza sociale è rinvenuta nell'aggancio con il diritto alla salute, come accade nella sentenza n. 306/2008: è illegittimo subordinare l'indennità di accompagnamento al possesso del permesso di soggiorno per violazione degli artt. 2, 3, 32 e 38 della Costituzione. La prestazione sociale attinge direttamente alla tutela della salute e ne assume il medesimo statuto; pertanto non sono ammesse differenze di tutela fondate sulla cittadinanza – criterio assunto a irragionevole – e contrastante con l'affermazione dell'esistenza di un nucleo irriducibile di tutela della salute che deve essere riconosciuto a chiunque.

È la volta, quindi, della professoressa Annamaria Poggi, dell'Università di Torino, la quale

dedica il suo intervento al binomio “istruzione e sanità”. La professoressa rileva alcune criticità delle pronunce costituzionali, orientate nel senso di limitare le competenze legislative regionali, ma anche quelle amministrative (si pensi al leading case della sentenza n. 303/2003). Questa tendenza, per vero, è più visibile con riferimento al settore dell’istruzione, piuttosto che quello della salute e la ragione potrebbe essere collegata anche al diverso sviluppo delle due materie. La sanità era un fenomeno compiutamente regionale già prima della riforma del 2001, a differenza dell’istruzione, considerata tradizionalmente una prerogativa statale, su cui storicamente si è costruito il senso di unità del nostro Paese.

È considerabile significativa del suddetto orientamento la sentenza n. 200/2009 con cui si è rimessa alla discrezionalità del legislatore statale la distinzione tra principi generali e normativa di dettaglio e che perde l’occasione per fare un ulteriore passo avanti rispetto a quelli già compiuti con le sentenze nn. 13/2004, 34, 120 e 279 del 2005. Non si dovrebbe cadere nell’errore di considerare norme generali sull’istruzione quelle disposizioni che semplicemente si definiscano come tali.

Il successivo intervento vede come relatore il professor Carlo Emanuele Gallo dell’Università di Torino, che ha approfondito il tema delle professioni mediche. Disciplinare vuol dire in certa misura limitare la libertà degli individui e ciò ha trovato giustificazione nella necessità di garantire un’ordinata convivenza civile ed assicurare che l’arte medica potesse essere svolta unicamente da persone tecnicamente preparate.

La tendenza attuale verso la liberalizzazione delle professioni non ha portato, invero, ad adottare provvedimenti sconvolgenti nella recente

manovra finanziaria (il riferimento è all’art. 3 l. 138/2011); anche il disegno di legge sul riordino delle professioni mediche (C. 4274) prevede poche innovazioni, tra le quali si può ricordare l’obbligo di dotare lo Statuto degli Ordini di forme di partecipazione democratica degli iscritti. Addirittura, alcuni provvedimenti recenti paiono andare controcorrente perché introducono nuovi ordini professionali per le professioni sanitarie.

In riferimento alla responsabilità professionale medica si sottolinea come sia espressione di un servizio pubblico assoggettata ai canoni di regolarità, continuità, uguaglianza ed universalità. Se così è, allora, il sanitario è obbligato ad assicurare tali canoni di erogazione, indipendentemente dalle carenze strutturali o di personale che la struttura in cui lavora può presentare. In considerazione di questo obbligo di servizio, varrebbe la pena meditare con attenzione sulla possibilità di limitarne la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave come regola generale, non soltanto nelle ipotesi di cui all’art. 2236 c.c..

Il professor Fabrizio Politi, dell’Università dell’Aquila, ha, invece, relazionato sul rapporto tra governo del territorio e salute. I due ambiti hanno una storia giurisprudenziale interconnessa in quanto la politica di governo del territorio ricomprende aspetti che ben possono intrecciarsi con esigenze di salute della popolazione. Sia la tutela della salute che il governo del territorio rientrano nella sfera della potestà legislativa concorrente delle Regioni a statuto ordinario, pertanto, sono caratterizzate dal vincolo al rispetto dei soli principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato.

Nella sentenza n. 307 del 2003 in materia di elettrosmog si chiarisce che: “... allo Stato è riservata la fissazione delle soglie di esposizione,

vale a dire quelle misure dirette a preservare la salute dei singoli e a minimizzare l'esposizione. Alle Regioni compete la disciplina dell'uso del territorio in ordine alla localizzazione degli impianti ..."⁴.

Con la sentenza n. 21/2010 viene deciso un ricorso avente ad oggetto un complesso di disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici. Secondo la ricorrente, vi era lesione della sfera di competenza regionale in materie affidate alla competenza legislativa concorrente ("governo del territorio" e "tutela della salute"). La Corte smen-tisce l'assunto considerando le disposizioni impugnate attinenti ai profili di sicurezza delle costruzioni, ovvero, alla materia della sicurezza, ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. h), Cost., "la quale non si esaurisce nell'adozione di misure relative alla prevenzione e repressione dei reati, ma comprende la tutela dell'interesse generale alla incolumità delle persone, e quindi la salvaguardia di un bene che abbisogna di una regolamentazione uniforme su tutto il territorio nazionale"⁵.

Il successivo contributo è offerto dal professor Marcello Cecchetti, dell'Università di Sassari, il quale, parlando del tema «ambiente e salute», ha idealmente suddiviso le numerosissime pronunce costituzionali in tre fasi cronologiche. La prima fase riguarda il periodo anteriore alla riforma del 2001, la seconda fase comprende l'arco temporale dal 2001 al 2007, e la terza fase va dal 2007 ai giorni nostri.

Con riguardo alla prima fase viene citata la sentenza n. 83/1987 in cui la Corte riconosce che la Costituzione garantisce alle Regioni una competenza in materia di tutela dell'ambiente

interpretando sistematicamente il vecchio testo dell'art. 117 Cost. Nella sentenza n. 382/1999, si stabilisce che la Regione, nell'ambito della propria competenza legislativa residuale, ha il potere d'innalzare lo standard di tutela fissato dal legislatore statale.

Nell'ambito della seconda fase, la sentenza n. 307/2003 afferma la natura trasversale della materia in questione. In più, con riferimento al tema dei vincoli statali fissati in materia di elettromog, la Consulta afferma l'inderogabilità della normativa da parte delle Regioni fondando il proprio ragionamento sul fatto che non si ha a che fare con la sola tutela della salute. Se così fosse, infatti, potrebbe essere giustificato un innalzamento della tutela regionale rispetto alle soglie statali; tali soglie, invece, perseguono come fine il bilanciamento complesso di più interessi costituzionali (tra cui la salute, l'ambiente ed il governo del territorio) e, pertanto, si pongono come limite inderogabile per le Regioni.

Per la terza fase si rammentano le sentenze "svolta" nn. 367 e 368 del 2007 in cui si afferma che l'ambiente è una materia in senso tecnico, il cui bene giuridico è coincidente con la biosfera. La Corte torna a riaffermare che le Regioni possano fissare livelli di tutela ambientale più elevati (riprendendo il modello comunitario della tutela minima, implementabile dai singoli Stati membri).

Il professor Matteo Cosulich, dell'Università di Trento, ha proposto una panoramica sulla sanità nelle Regioni "speciali". All'interno delle Regioni ad autonomia differenziata, in realtà, è possibile rintracciare situazioni caratterizzate da una maggiore specialità rispetto alle altre. La que-

⁴ Punto 6 del Considerato in diritto.

⁵ Punto 3.1 del Considerato in diritto.

stione può essere trattata *ex parte populi*, ossia con riferimento al diritto alla salute, oppure *ex parte principii*, riferendosi al tema del riparto di competenze.

I Lea si applicano indifferentemente sia alle Regioni “ordinarie” che a quelle “speciali” e la salute deve essere garantita a livello uniforme sul territorio nazionale; è possibile ammettere, come fa la sentenza n. 248/2006, una *reformatio in melius* dei Lea qualora vi siano le risorse adeguate e questo è quello che precipuamente accade nelle Province autonome.

Con riguardo al riparto è da ricordare l’art. 10 della l. cost. 3/2001, il quale opera come clausola di espansione prevedendo che sino all’adeguamento dei rispettivi Statuti, le disposizioni del riformato Titolo V si applichino anche alle Regioni ad autonomia speciale ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, “per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite”. In realtà, si è chiarito che l’estensione opera anche rispetto ai limiti che le Regioni “ordinarie” trovano nella nuova disciplina del Titolo V. Degne di nota in merito sono le sentenze nn. 50 e 80 del 2007, 371 del 2008 e 99 del 2009.

L’ultima parte del convegno si è svolta sotto forma di “tavola rotonda”. Per la Francia ha preso la parola il professor Bertrand Mathieu, proveniente dall’Université de Paris “La Sorbonne” e presidente dell’Associazione francese dei costituzionalisti. Il dato di partenza è l’oggetto del diritto alla salute, un diritto che concerne le prestazioni sanitarie e che può essere considerato in senso restrittivo, come diritto all’integrità fisica o, per contro, in maniera più estensiva, come diritto che giustifica la protezione dell’ambiente umano (cfr. sentenza 2000-436 DC) e che trova specifica applicazione nel diritto del lavoro

(cfr. le sentenze 2007-555 DC e 2009-588 DC). Infine, l’esigenza di salute copre sia la salute individuale, sia la salute collettiva. La natura del diritto di cui si discute rientra tra gli “obiettivi costituzionali” (espressione utilizzata per la prima volta nella sentenza 82-141 DC).

I diritti sociali, quali la salute, il diritto all’abitazione e al lavoro, sono ricavati direttamente dall’alinea 11 del Preambolo del 1946. Questi obiettivi legittimano la limitazione di un certo numero di diritti e di libertà individuali fondamentali, pur non essendo considerati su un piano di uguaglianza con questi ultimi. Così, il diritto al lavoro può limitare l’impresa; il diritto all’abitazione quello di proprietà. La salute, per esempio, è stata utilizzata per legittimare una compressione del diritto alla *privacy* (cfr. sentenza 90-283 DC).

Se il diritto alla salute non può essere considerato, in via generale, un diritto soggettivo, nondimeno esso, in alcune ipotesi, rientra in questa categoria. Una delle ragioni di questa soluzione potrebbe essere rinvenuta nella sua natura sostanziale ad altri diritti o principi fondamentali, in particolare: dignità umana, uguaglianza e libertà. Secondo l’illustre ospite, inoltre, una delle caratteristiche del diritto alla salute è costituita dal fatto che il legislatore non è assoggettato al vincolo della “espansione irreversibile” (*cliquet anti-retour*). Questo concetto non è, infatti, utilizzabile per i diritti sociali, i quali devono essere sottoposti a bilanciamento nel momento della loro attuazione e dipendono in larga misura dalla situazione economica e dalle scelte politiche del Governo. Il Consiglio costituzionale si esprime chiaramente in tal senso e si possono richiamare sul punto le sentenze 2010-71 DC, 2010-622 DC e 2011-123 QPC.

Prosegue l’incontro il Professor Carlos Vidal,

dell'Universidad Nacional de Educación a Distancia. In Spagna, il diritto alla salute non figura tra i diritti strettamente riconosciuti come fondamentali e la competenza legislativa appartiene alla Comunità autonome, mentre al legislatore statale spetta solo quella che viene definita la «legislazione basica».

I diritti fondamentali sono enucleati nel Titolo I della Costituzione spagnola, occorre però distinguere al suo interno tra i diritti contenuti nel Capitolo II e quelli contenuti nel Capitolo III, tra i quali si annovera la salute ed altri diritti sociali. L'art. 53 co. 3, in riferimento ai diritti del Capitolo III, enuclea forme differenziate di garanzia e si pone come criterio d'interpretazione di questi diritti che possono essere definiti principi guida e che sono considerati fonte d'ispirazione per la legislazione positiva, la pratica giudiziaria e l'azione dei pubblici poteri. Essi, pur non essendo annoverabili tra i diritti fondamentali di cui al Capitolo II, e non potendo costituire diritti soggettivi pieni, rappresentano norme vincolanti per il legislatore e gli organi pubblici.

Come anticipato, l'art. 43 enuncia un "principio guida" più che un diritto in materia di salute, lo stesso dicasi per il successivo art. 45 in materia di ambiente e per il precedente art. 41 in materia di previdenza sociale. Tuttavia, la giurisprudenza costituzionale ha mutato orientamento con riferimento al diritto all'ambiente, arrivando a concepirlo come diritto fondamentale, anche sulla scorta dell'interpretazione della Cedu.

Non esistono molte pronunce costituzionali in materia di diritto alla salute (il professor Vidal ne ha contate appena 18) e questo perché non è considerato un diritto direttamente azionabile, essendo appunto un principio guida; in alcu-

ni casi la salute è trattata congiuntamente con altri diritti, come quello alla previdenza sociale.

Il professor Jörg Luther, dell'Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro", relaziona, invece, sulla situazione costituzionale tedesca. Circa le differenze tra i diversi ordinamenti nel fondamento costituzionale del diritto alla salute, si distinguono Costituzioni in cui la salute viene vista solo come diritto alla vita e all'integrità fisica da altre Costituzioni in cui il diritto alla salute assume una specifica connotazione come diritto di prestazione. Nel primo gruppo rientra la Costituzione tedesca, la quale riconosce come diritto fondamentale proprio la vita e l'incolumità fisica (art. 2 co. 2). L'esperienza totalitaria e sanguinosa della seconda guerra mondiale ha certamente contribuito a far porre l'accento direttamente sulla vita umana e, prima ancora, sulla dignità dell'uomo, considerata intangibile (art. 1 co. 1). La Legge fondamentale tedesca (Grundgesetz) non contiene una disciplina dei diritti sociali, i quali hanno ricevuto una ricostruzione giurisprudenziale. Dal punto di vista del diritto alla salute risultano interessanti alcune recenti pronunce in materia di fumatori e anche una sentenza sul rapporto tra psicopatologie e libertà di cura. Proprio su questo ultimo versante, appare importante l'affermazione di un diritto all'autodeterminazione anche nei pazienti psichiatrici, declinato anche come diritto al rifiuto delle cure, ricordando infine il contenuto della Convenzione internazionale sui disabili, anche psichici.

Sono seguiti alcuni interventi programmati. Il dottor Federico Gallo ha discusso sull'inquadramento dei docenti di medicina chiamati a svolgere anche assistenza e ha richiamato i punti fermi delle sentenze nn. 134/1997 e 71/2001. L'intervento del dottor Nicola Viceconte ha avu-

to ad oggetto l'autonomia tributaria regionale e si sono richiamate le sentenze nn. 162/2007 e 149/2010. Il dottor Davide Paris è tornato sull'argomento del consenso informato citando la sentenza n. 438/2008 e ritenendo che il maggiore accento effettivamente dato all'autodeterminazione rispetto all'informazione abbia risentito in parte del clima in cui la decisione è stata data, ovvero a ridosso degli eventi Englaro e Welby. Infine, il dottor Davide Servetti ha evidenziato alcune criticità della decisione n. 8/2011 sui farmaci *off label* sottolineando la doppia dimensione dell'appropriatezza, clinica ed organizzativa, la quale avrebbe consentito di ritenere valida la normativa cassata.

La relazione di sintesi finale ha visto impegnato il professor Federico Sorrentino, dell'Università di Roma "La Sapienza". In una panoramica dei moltissimi temi trattati dal convegno si sono sottolineate alcune questioni ricorrenti. La prima di queste è senz'altro la salute nelle sue molteplici epifanie: libertà negativa, interesse legittimo, diritto sociale finanziariamente condizionato. In Italia trova espressa qualificazione come diritto fondamentale, sebbene la sua conno-

tazione rimanga grandemente discussa; anche nelle altre esperienze costituzionali europee appare come un bene dotato di multidimensionalità (obiettivo costituzionale per la Francia, principio guida per la Spagna).

Aspetti trattati da più di uno studioso sono stati anche la libertà di cura ed il diritto all'autodeterminazione; sotto questo aspetto interessante appare chiedersi il limite che l'autodeterminazione può incontrare con riferimento ai Tso. Ulteriore tema ricorrente è stato quello della regredibilità delle forme di tutela già accordate. L'eventuale processo a ritroso, motivato da mutamenti sociali ed economici, troverebbe un limite invalicabile nel dovere di assicurare livelli essenziali di tutela e su questo versante si aprirebbe la discussione sul contenuto di tali livelli.

Menzionato di frequente è stato anche il rapporto tra sanità ed assistenza: singolare e da rilevare come in Italia l'assistenza venga agganciata alla salute (Rossi), mentre in Spagna capiti l'inverso (Vidal). Infine un leitmotiv del convegno è stato il raffronto tra le istanze di salute rispetto alla limitatezza delle risorse finanziarie.



Linee d'indirizzo per il triage in pronto soccorso.

Proposta del Coordinamento nazionale Triage di Pronto Soccorso

INTRODUZIONE

Negli ultimi venti anni, su tutto il territorio italiano ci si è occupati del problema del sovraffollamento – overcrowding – delle strutture di Pronto Soccorso (PS) e, in linea con le direttive nazionali e le attuali evidenze scientifiche, si sono attivati sistemi di triage infermieristico che provvedono all'accoglienza ed alla valutazione del grado di priorità da assegnare agli utenti che si rivolgono ai PS.

Anche se non si dispone di dati precisi, sulla base della letteratura e dell'esperienza si può affermare che, allo stato attuale, in circa l'80-85 % dei PS italiani è attiva la funzione di triage infermieristico. Sicuramente è ormai indiscusso il fatto che occorre occuparsi dell'accoglienza e della valutazione degli utenti che giungono in Pronto Soccorso al fine di individuare i casi urgenti e realizzare l'immediata presa in carico di pazienti e loro familiari che ogni giorno si rivolgono alle strutture di PS.

Attualmente, la situazione sul territorio italiano è estremamente disomogenea. Ogni realtà locale ha sviluppato, talvolta in maniera "artigianale", il proprio sistema di triage. Il primo elemento di diversità riguarda i modelli teorici di riferimento; alla diversità di modelli, conseguono notevoli differenze organizzative ed operative. In generale si può affermare che, data la situazione attuale, alcuni dei principali problemi nell'attività di triage sono legati alla sua non completa diffusione sul territorio nazionale, alla scarsa diffusione di un modello uniforme e condiviso, alla carenza di personale dedicato, alla formazione specifica e alla carenza o mancanza di linee guida, protocolli e procedure di triage presso alcune realtà.

Mentre negli anni scorsi l'attenzione di amministratori e professionisti era rivolta all'attivazione del triage in PS, oggi è necessario riflettere se e come i sistemi di triage raggiungono gli obiettivi che si sono posti; è anche possibile e necessario discutere sulle procedure in atto e sul-

le caratteristiche del sistema di accettazione e selezione dei pazienti al fine di garantire la coerenza con le linee guida nazionali e la letteratura, lavorando per la creazione di uno standard nazionale condiviso che tenga conto anche delle significative modifiche che riguardano l'intero sistema sanitario.

I tempi sono maturi per realizzare un confronto a livello nazionale volto a definire un modello concettuale uniforme, capace di trovare ap-

plicazione pratica presso tutte le realtà operative, attento alle esigenze locali ma garante di principi e criteri condivisi; l'attuale normativa nazionale ha contribuito in maniera rilevante a stimolare la nascita e la crescita di sistemi di triage presso le realtà operative. Condividendo queste necessità, alcune realtà che da anni lavorano sul triage a livello regionale o di comunità scientifica hanno costituito il Coordinamento nazionale Triage.

COORDINAMENTO NAZIONALE TRIAGE

Gruppi di Lavoro Istituzionali:

- Gruppo analisi accessi a bassa priorità in P.S. ARESS Piemonte Agenzia Regionale Servizi Sanitari della Regione Piemonte
- Gruppo di Lavoro su Corso Regionale di formazione sul Triage ospedaliero Regione Liguria
- Gruppo Regionale Triage Modello Lazio ASP Lazio Agenzia Sanità Pubblica Regione Lazio
- Gruppo Triage Toscano (Gruppo Regionale Formatori Triage) Regione Toscana Assessorato alla Salute – Direzione Generale diritto alla salute e politiche di solidarietà

Società Scientifiche:

- A.N.I.A.R.T.I.: Associazione Nazionale Infermieri di Anestesia, Rianimazione, Terapie Intensive
- G.F.T.: Gruppo Formazione Triage
- S.I.M.E.U.: Società Italiana di Medicina d'Emergenza - Urgenza

Componenti:

- Giovanni Becattini
Responsabile Infermieristico DEA e Medicina e Chirurgia Generale e d'urgenza AOU Careggi di Firenze. Formatore Gruppo Toscano Triage. Componente Gruppo di sperimentazione See and Treat Regione Toscana
- Duilio Braglia
Direttore UOC Pronto Soccorso Area Sud (Scandiano – Montecchio - Castelnovo ne' Monti). AUSL di Reggio Emilia. Coordinatore del DEU di Reggio Emilia. Consigliere Regionale SIMEU. Presidente Nazionale GFT

- Marina Cappugi
Dirigente Medico, Direzione Generale Diritti alla cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana. Gruppo Toscano Triage. Componente Gruppo di sperimentazione See and Treat Regione Toscana.
- Cecilia Deiana
Infermiere dirigente SC. Medicina d'Urgenza ed Accettazione - Prontosoccorso P.O. Gradenigo Torino. Coordinatore Gruppo lavoro ARESS Regione Piemonte. Docente Infermieristica d'urgenza e area critica Corso laurea in Infermieristica Università di Torino facoltà di Medicina e Chirurgia. Delegato Regionale ANIAR-TI Piemonte
- Luca Gelati
Coordinatore Infermieristico Pronto Soccorso-118 Ospedali di Mirandola e Finale Emilia - Dipartimento Emergenza Urgenza-Azienda Sanitaria Modena. Coordinatore Nazionale Area Nursing SIMEU
- Anna Santa Guzzo
Responsabile UOS Gestione del Rischio Clinico in area critica Azienda Universitaria Policlinico Umberto 1° Sapienza Università di Roma. Resp Gruppo Aziendale Triage. Gruppo Triage Modello Lazio (TML)
- Daniele Marchisio
Coordinatore Infermieristico Area Omogenea SI-TRA A. O. C.T.O. M. Adelaide Torino. Coordinatore Gruppo lavoro ARESS Regione Piemonte. Docente Infermieristica d'urgenza e area critica Corso laurea in Infermieristica Università di Torino facoltà di Medicina e Chirurgia. Vicepresidente Nazionale GFT

- Luciana Moschettini
Infermiera DEA ACO San Filippo Neri Roma. Gruppo Triage Modello Lazio (TML)
- Fiorella Paladino
Responsabile Osservazione Breve Ospedale San Paolo ASL 1 Napoli
- Antonietta Pandolfo
Infermiera DEA AOU Pisa. Formatore Gruppo Toscano Triage. Componente Gruppo di sperimentazione See and Treat Regione Toscana
- Alessandro Rosselli
Direttore UO Medicina d'Urgenza, Ospedale Santa Maria Annunziata, AS di Firenze. Responsabile Gruppo di lavoro Regione Toscana per il progetto di miglioramento del Pronto Soccorso. Coordinatore Gruppo Toscano Triage. Coordinatore Gruppo di sperimentazione See and Treat Regione Toscana.
- Marco Ruggeri
Infermiere DEA AOU Careggi di Firenze. Formatore Gruppo Toscano Triage. Componente Gruppo di sperimentazione See and Treat Regione Toscana
- Maria Paola Saggese
Dirigente Medico SC Pronto Soccorso ASL 4 Chiavarese (GE), sede DEA 1° livello. Proboviro Nazionale SIMEU biennio 2011 - 20113. Referente del Gruppo Regionale di Coordinamento per il Corso Regionale di Formazione sul Triage Ospedaliero Regione Liguria.
- Beniamino Susi
Direttore UOC Pronto Soccorso - OBI, Policlinico Tor Vergata Roma. Consigliere nazionale SIMEU e responsabile gruppo lavoro triage SIMEU. Gruppo Triage Modello Lazio (TML)

La costituzione del gruppo è stata decisa per favorire l'incontro e il confronto sul triage a livello nazionale. Il Coordinamento, infatti, è il luogo in cui le differenti esperienze condotte a livello sovra zonale si sono confrontate per definire strategie da proporre all'intera comunità professionale con l'obiettivo di individuare un modello nazionale di triage condiviso, elaborato sulla base delle evidenze scientifiche e l'esperienza del lavoro sul campo, capace di fornire indicazioni per l'applicazione nelle realtà locali dei

criteri condivisi. Raggiunto il consenso della comunità professionale sarà anche possibile proporre quanto elaborato alle istituzioni per un eventuale recepimento a livello normativo.

La prima fase, propedeutica al successivo confronto nazionale, si è occupata di descrivere ed analizzare nel dettaglio la situazione del triage a livello nazionale e preparare un "documento base" su cui sviluppare il successivo confronto per la definizione di linee di indirizzo e criteri condivisi sul triage infermieristico in PS.

Linee d'indirizzo per l'attività di triage presso i pronto soccorso italiani

Dal 2001 in poi l'attenzione di politici, amministratori e professionisti è stata rivolta all'attivazione del triage in PS. Oggi è necessario riflettere se e come i sistemi di triage raggiungano i propri obiettivi, descrivendo con maggiore precisione la situazione dello stato di attivazione e dell'organizzazione del triage infermieristico presso i PS. Alcune Regioni hanno realizzato indagini conoscitive sull'argomento, i cui risultati, ampiamente condivisi nei numerosi momenti di confronto nazionali e regionali sul tema, hanno evidenziato una situazione generale positiva, in linea con gli attuali provvedimenti di legge e le indicazioni contenute in letteratura. È anche vero, però, che il triage in PS è caratterizzato, da una parte, da una pluralità di modalità operative che, pur partendo da principi ispiratori comuni, si sono realizzate con estrema eterogeneità, dall'altra, deve ancora completare la fase di attivazione a livello capillare. È indispensabile, quindi, monitorare contemporaneamente

il territorio e definire criteri comuni, uniformando le procedure operative per tradurre in pratica clinica la comunanza di intenti attraverso un unico modello concettuale di riferimento condiviso a livello nazionale, basato su Evidence Based Medicine (EBM) ed Evidence Based Nursing (EBN).

La finalità del presente documento è quella di dare indicazioni per realizzare al meglio quanto contenuto nelle disposizioni di legge, in letteratura e, soprattutto, fornire risposte efficaci ed efficienti alle necessità di coloro che tutti i giorni si trovano a svolgere questa importante funzione o, più ancora, ne debbano usufruire in qualità di pazienti.

Aspetti generali

Il triage, quale primo momento di accoglienza delle persone che giungono in PS, è una funzione infermieristica volta alla definizione delle priorità assistenziali attraverso la valutazione del-

la condizione clinica dei pazienti e del loro rischio evolutivo, in grado di garantire la presa in carico degli utenti e definire l'ordine di accesso al trattamento. Generalmente la funzione di triage non riduce i tempi d'attesa dei pazienti, ma li ridistribuisce a favore di chi ha necessità di interventi da erogare in emergenza e urgenza.

La funzione di triage deve essere attiva presso tutte le strutture di PS che ne garantiscono lo svolgimento continuativo nelle 24 ore.

Ogni PS deve sviluppare uno specifico progetto per ottimizzare l'attività di triage garantendo il rispetto dei criteri nazionali e il miglior adattamento possibile alle esigenze della realtà locale. A tal fine è necessaria l'attivazione di gruppi multiprofessionali, (medici ed infermieri esperti) che collaborano con i responsabili medici ed infermieristici del servizio nel verificare il proprio sistema di triage, elaborare ed implementare strategie di miglioramento.

Obiettivi

Gli obiettivi fondamentali del triage in PS sono:

- a. Identificare rapidamente le persone che necessitano di cure immediate e garantirne il tempestivo avvio al trattamento.
- b. Attribuire a tutti gli assistiti un codice di priorità di visita che regoli l'accesso alle cure in relazione alla criticità delle loro condizioni ed al possibile rischio evolutivo.
- c. Contribuire all'ottimizzazione del processo di cura della persona assistita all'interno del PS anche attraverso l'attivazione e l'inserimento del paziente nel percorso di valutazione e trattamento.
- d. Sorvegliare le persone in attesa e rivalutarne periodicamente le condizioni.
- e. Fornire assistenza ed informazioni pertinenti e comprensibili ad assistiti ed accompagnatori riducendo l'ansia e garantendone una adeguata e costante presa in carico.

Modello di riferimento

I sistemi di triage implementati nelle realtà italiane si devono ispirare e/o adeguare al modello del "Triage Globale" fondato su un approccio olistico alla persona ed ai suoi familiari, che realizza la valutazione infermieristica in base alla raccolta di dati soggettivi ed oggettivi, alla considerazione di elementi situazionali significativi e all'effettiva disponibilità di risorse della struttura.

Presupposti fondamentali di questo modello di triage sono:

- a. Realizzare l'effettiva presa in carico della persona dal momento in cui essa si rivolge alla struttura.
- b. Assicurare la valutazione professionale da parte di un infermiere adeguatamente formato.
- c. Garantire l'assegnazione del codice di priorità di visita attraverso la considerazione dei bisogni di salute dell'assistito, delle sue necessità di cura e del possibile rischio evolutivo.
- d. Utilizzare un processo di valutazione strutturato in grado di garantire l'approccio globale alla persona ed ai suoi problemi di salute.
- e. Utilizzare un sistema codificato di livelli di priorità di visita.
- f. Controllare e regolamentare tutti gli accessi al PS.
- g. Disporre di un sistema documentale adeguato.
- h. Gestire la lista e l'attesa dei pazienti.

i. Gestire gli accompagnatori in collaborazione con gli altri operatori del PS.

Il processo di triage, metodologicamente, si deve articolare in quattro fasi:

1. Valutazione sulla porta: consiste in una rapida osservazione dell'aspetto generale della persona con l'obiettivo di individuare i soggetti con problemi assistenziali che necessitano di un intervento immediato.
2. Raccolta dati: si compone della valutazione soggettiva, effettuata essenzialmente attraverso l'intervista (anamnesi mirata e valutazione sintomi), e della valutazione oggettiva, la quale consiste nella rilevazione dei segni e nell'analisi della documentazione clinica ove disponibile.
3. Decisione di triage: si concretizza con l'assegnazione del codice di priorità, l'attuazione dei necessari provvedimenti assistenziali e l'eventuale attivazione di percorsi diagnostico-terapeutici.
4. Rivalutazione: è necessaria per cogliere tempestivamente eventuali evoluzioni delle condizioni degli utenti in attesa. Può confermare o variare il codice di priorità assegnato.

Organizzazione dei flussi di trattamento

In questi anni è maturata la consapevolezza che occorre promuovere un nuovo modo di fa-

re assistenza sanitaria basata sui livelli di intensità di cure con l'integrazione dei professionisti appartenenti anche ad unità operative diverse o a diversi livelli gestionali, attraverso l'elaborazione ed attuazione di percorsi clinico-assistenziali.

L'assistenza in ambito ospedaliero si realizza per lo più mediante processi di cura dinamici. I bisogni del paziente devono essere messi in relazione alle risorse disponibili, ivi compreso il fattore tempo, alla garanzia di sicurezza ed alla sostenibilità, affinché ogni bisogno riceva la risposta più appropriata, senza inutili sprechi, perdite di tempo prezioso e sovrapposizioni.

L'obiettivo è quello di coniugare l'efficacia con l'efficienza.

Nelle strutture di PS, patognomiche per tutti i livelli di intensità di cura, in coerenza con gli obiettivi dello stesso e con quelli dell'organizzazione ospedaliera, si raccomanda di attivare tre flussi ad alta, media e bassa intensità assistenziale.

Al termine della valutazione l'infermiere, assegnato il codice di triage, attiva il percorso più appropriato tra quelli previsti dall'organizzazione, riducendo così l'intervallo diagnostico/terapeutico, agevolando e velocizzando il trattamento.

L'attivazione dei flussi di trattamento richie-

Codici di priorità

Codice	Denominazione	Definizione	Tempo massimo di attesa
1.	EMERGENZA	assenza o compromissione di una o più funzioni vitali	accesso immediato alle aree di trattamento
2.	URGENZA	condizione stabile con rischio evolutivo o dolore severo	attivazione del percorso assistenziale entro 15 min
3.	URGENZA DIFFERIBILE	condizione stabile senza rischio evolutivo con sofferenza e ricaduta sullo stato generale che solitamente richiede prestazioni complesse	attivazione del percorso assistenziale entro 60 min
4.	URGENZA MINORE	condizione stabile senza rischio evolutivo che richiede prestazioni diagnostiche e terapeutiche semplici	attivazione del percorso assistenziale entro 120 min
5.	NON URGENZA	problema non urgente o di minima rilevanza clinica	attivazione del percorso entro 240 min

de la redazione di appositi protocolli e la realizzazione delle attività formative utili alla loro implementazione.

Codici di priorità

Alla luce dell'esperienza maturata negli anni, nell'intento di uniformarsi alle principali evidenze scientifiche internazionali, viene adottato un sistema di codifica a 5 livelli di priorità.

RIVALUTAZIONE

La rivalutazione, quale fase del processo di triage, deve essere definita come attività professionale mirata a mantenere il controllo degli assistiti durante l'attesa. Il suo valore di tutela aumenta direttamente con l'aumento degli accessi e della complessità della casistica. È in queste occasioni che, pertanto, l'organizzazione deve prevedere che sia svolta nel rispetto delle indicazioni contenute nel presente documento. L'infermiere di triage ha la responsabilità degli assistiti e della loro rivalutazione durante l'attesa, pertanto gestisce le liste di accesso al trattamento. La rivalutazione si compone di rilievi soggettivi e/o oggettivi che devono essere registrati e ai quali si possono associare iniziative mirate a migliorare l'attesa ed il suo comfort non necessariamente assicurati dal professionista infermiere.

Attività in Triage

L'inizio del triage, la valutazione sulla porta, deve essere garantito entro 5 minuti a tutti coloro che accedono al PS.

Le attività accessorie al triage (registrazione dei dati anagrafici, supporto logistico, assistenza di base) si svolgono sotto la responsabilità dell'infermiere, il quale può avvalersi di personale amministrativo o di supporto per la loro esecuzione. Oltre a quelle necessarie alla valutazione, se indicato, potranno essere effettuati i provvedimenti assistenziali utili a migliorare le condizioni psicofisiche degli assistiti durante l'attesa.

Le attività diagnostico-assistenziali ed i trattamenti terapeutici non necessari alla decisione di triage, anche se svolte in area di triage, costituiscono uno dei modi possibili per attivare il percorso assistenziale ed interrompono la durata dell'attesa.

Documentazione in triage

Protocolli

Ogni PS deve disporre di protocolli di triage, elaborati da un gruppo interdisciplinare (medici ed infermieri esperti), approvati dal responsabile medico ed infermieristico del servizio ed adeguatamente diffusi e condivisi da tutte le professionalità coinvolte. Il sistema di protocolli deve essere articolato per sintomi principali e deve prevedere criteri di valutazione per le situa-

Rivalutazione

Codice	Denominazione	Tempo massimo di attesa	Modalità e tempi di rivalutazione
1.	EMERGENZA	assenza o compromissione di una o più funzioni vitali	
2.	URGENZA	attivazione del percorso assistenziale entro 15 min	osservazione diretta o video mediata con monitoraggio costante delle condizioni
3.	URGENZA DIFFERIBILE	attivazione del percorso assistenziale entro 60 min	ripetizione di parte o tutte le fasi di valutazione, a giudizio dell'
4.	URGENZA MINORE	attivazione del percorso assistenziale entro 120 min	infermiere di triage, a richiesta del paziente o una volta trascorso il
5.	NON URGENZA	attivazione del percorso entro 240 min	tempo di attesa max raccomandato

zioni sintomatologiche che con maggior frequenza si presentano in PS; è aggiornato alle migliori evidenze scientifiche del momento e si adatta alle specificità del contesto al quale si riferisce. Ogni struttura dovrà garantire una periodica revisione dei protocolli di triage prevedendo intervalli temporali non superiori a tre anni. L'utilizzo di software per l'espletamento della funzione di triage, e la registrazione dei dati in essa rilevati, deve consentire il rispetto dei criteri contenuti nei protocolli e delle funzioni svolte dall'infermiere di triage.

Scheda di Triage

La scheda di triage è elemento imprescindibile del sistema. Deve documentare il processo decisionale che ha portato alla formulazione del codice di priorità, descrivere i provvedimenti attuati al triage e permettere il passaggio delle informazioni all'interno del PS. Realizzata su supporto informatico, è parte integrante della documentazione clinica.

Risorse

In tutte le strutture deve essere garantita la disponibilità di risorse adeguate (umane, tecnologiche e materiali) per consentire la realizzazione di un sistema di triage strutturato secondo le direttive contenute nel presente documento, e per il mantenimento di appropriati standard qualitativi.

In particolare, in ogni PS deve essere presente un locale di triage adibito a tale funzione, collocato in posizione attigua agli ingressi del PS e centrale rispetto alle sale visita, in grado di permettere l'espletamento della valutazione infermieristica nel rispetto della riservatezza del paziente.

I locali di attesa devono permettere una sorveglianza a vista di tutte le persone in attesa e,

possibilmente, prevedere aree dedicate ai pazienti che necessitano di maggiore sorveglianza.

Il Triage in PS viene svolto da infermieri appartenenti all'organico del PS formati secondo gli standard nazionali ed in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti.

L'organico di PS deve prevedere un numero di infermieri adeguato per quantità e competenza per la realizzazione dell'attività di triage secondo il modello ed i criteri sopra descritti. Oltre al personale infermieristico, è necessario prevedere personale amministrativo e di supporto in base ai modelli organizzativi esistenti. Si raccomanda che la funzione di triage sia svolta a rotazione da tutti gli infermieri del PS in possesso dei requisiti specifici.

Nei Pronto Soccorso con affluenza superiore a 25.000 accessi l'anno il triage deve essere svolto da infermieri dedicati a tale funzione in maniera esclusiva. Nelle strutture con meno di 25.000 accessi l'anno è possibile prevedere l'attribuzione della funzione di triage ad un infermiere dedicato anche ad altre attività all'interno del PS, purché venga garantito il rispetto dei criteri previsti nel presente documento e nelle altre disposizioni di legge. Per le strutture con meno di 25.000 accessi l'anno, nel calcolo della dotazione del personale infermieristico, occorre considerare anche l'attività di triage. Le strutture con accessi annui superiori a 25.000 devono garantire almeno un infermiere dedicato esclusivamente a tale funzione, con incremento delle risorse dedicate in proporzione al numero degli accessi e delle attività concomitanti alla rivalutazione delle persone in attesa.

Formazione

La funzione di triage infermieristico in PS ri-

chiede una formazione abilitante, alla quale si accede se in possesso dei seguenti requisiti:

- titolo di studio ed abilitazione alla professione di infermiere, infermiere pediatrico o ostetrica;
- almeno sei mesi di esperienza lavorativa in Pronto Soccorso (una volta assolto il periodo di prova).

Formazione al Triage

La Formazione abilitante deve avvenire attraverso la partecipazione ad uno specifico corso teorico di preparazione e ad un periodo di affiancamento a tutor esperto.

Corso Teorico di preparazione al Triage

- *Metodologia didattica*

Si sviluppa attraverso un corso residenziale della durata minima di 16 ore realizzato con metodologie frontali ed interattive.

- *Ambiti formativi*

Il corso deve prevedere attività formative che si sviluppano nei seguenti ambiti:

1. acquisire una metodologia scientifica di valutazione che comprenda l'utilizzo dell'intervista, dell'osservazione e del ragionamento clinico basato sulla semeiotica;
2. acquisire capacità relazionali atte alla gestione di situazioni critiche ed ansiose considerando le dinamiche psicologiche che si sviluppano nel contesto triage tra operatori, con l'utente e verso i familiari e/o accompagnatori;
3. approfondire gli aspetti relativi all'autonomia ed alla responsabilità professionale con particolare attenzione alle problematiche legali derivate dall'attività di triage;
4. acquisire la metodologia per la progettazione e l'aggiornamento dei protocolli

di valutazione in triage, in coerenza con le linee di indirizzo internazionali, nazionali e regionali;

5. acquisire le metodologie per il miglioramento della qualità applicato ad un sistema di triage; possibili indicatori di efficacia, efficienza e performance.

Al termine del corso deve essere prevista una valutazione finale che certificherà il superamento del corso.

Periodo di affiancamento

Dopo il superamento del corso di triage, l'infermiere dovrà effettuare un periodo di affiancamento con un tutor esperto di durata non inferiore a 24 ore.

L'idoneità allo svolgimento dell'attività di triage sarà dichiarata al termine del periodo di affiancamento.

Si raccomanda, inoltre, che ogni azienda preveda nel proprio programma formativo:

- una formazione propedeutica alla funzione di triage e finalizzata a garantire competenze sull'organizzazione del PS e sulla gestione delle principali situazioni cliniche critiche;
- una formazione permanente che consenta agli infermieri, compresi quelli con funzioni di coordinamento, abilitati a svolgere attività di triage, di mantenere un livello di aggiornamento specifico per gli aspetti assistenziali, organizzativi relazionali, attraverso adeguate attività formative, da svolgersi almeno una volta ogni 2 anni.

Sistemi di verifica e qualità dell'attività di triage

Tutti i sistemi di triage devono prevedere e realizzare attività di verifica secondo i criteri nazionali.

Modalità organizzative

Allo scopo di mantenere adeguate le performance professionali e del sistema organizzativo si ritiene necessario individuare modalità di monitoraggio delle performance del sistema triage su due livelli:

- a livello aziendale: consiste nella conduzione di un incontro, serie di incontri, fra operatori per la realizzazione di audit professionali attraverso discussione di casi, eventi critici, sentinella ed analisi di dati statistici;
- a livello regionale sono definiti i criteri per la valutazione del sistema triage attraverso una metodologia che porti alla condivisione professionale dei medesimi.

Per poter effettuare una valutazione della qualità del triage è necessario che ogni struttura di pronto soccorso predisponga i protocolli di triage sui quadri sintomatologici con maggior frequenza di accesso e complessità valutativa.

Per il livello di appropriatezza dell'attribuzione del codice di priorità si propongono i seguenti indicatori:

- n. totale di codici emergenza assegnati coerenti con il protocollo di attribuzione dei codici colori in rapporto al n. totale di codici emergenza assegnati;
- n. totale di codice urgenza assegnati coerenti con il protocollo di attribuzione dei codici colori in rapporto al n. totale di codice urgenza assegnati;

- n. totale di codice urgenza differibile assegnati coerenti con il protocollo di attribuzione dei codici colori in rapporto al n. totale di codice urgenza differibile assegnati;
- n. totale di codice urgenza minore assegnati coerenti con il protocollo di attribuzione dei codici colori in rapporto al n. totale di codice urgenza minore assegnati;
- n. totale di codice non urgenza assegnati coerenti con il protocollo di attribuzione dei codici colori in rapporto al n. totale di codici non urgenza differibili assegnati;
- n. totale di schede triage con concordanza tra problema principale e categoria di diagnosi di uscita per il dato periodo in rapporto al n. totale di schede triage per il dato periodo.

Il triage è un'articolazione del sistema di emergenza-urgenza di una struttura ospedaliera che deve garantire professionisti, percorsi e tempi adeguati per la presa in carico della persona.

È necessario, quindi, andare a valutare anche il livello di appropriatezza organizzativa del sistema Pronto Soccorso, in quanto incidente sulle attività di triage e sulla rivalutazione. Pertanto si propongono i seguenti indicatori:

Tempo di attesa - indicatore di processo:

- % di pazienti codice emergenza che accedono immediatamente al trattamento;
- % di pazienti codice urgenza che accedono al trattamento entro 15 minuti;

Protocollo di triage

Codice	Standard "protocollo triage"
1. EMERGENZA	> 99%
2. URGENZA	≥ 85%
3. URGENZA DIFFERIBILE	≥ 80%
4. URGENZA MINORE	≥ 75%
5. NON URGENZA	≥ 75%

Tempo di attesa - Esito ricovero

Codice	Standard "tempo di attesa"	Standard "esito ricovero"
1. EMERGENZA	99%	> 95%
2. URGENZA	85%	> 70%
3. URGENZA DIFFERIBILE	80%	< 50%
4. URGENZA MINORE	75%	< 5%
5. NON URGENZA	75%	< 1%

- % di pazienti codice urgenza differibile che accedono entro 60 minuti;
- % di pazienti codice urgenza minore che accedono entro 120 minuti;
- % di pazienti codice non urgenza che accedono entro 240 minuti.

Esito in ricovero - indicatore di esito:

- % di pazienti codice emergenza ricoverati, deceduti o trasferiti rispetto al totale dei pazienti cui è stato assegnato codice emergenza;
- % di pazienti codice urgenza ricoverati, deceduti o trasferiti rispetto al totale dei pazienti cui è stato assegnato codice urgenza;
- % di pazienti codice urgenza differibile ricoverati o trasferiti rispetto al totale dei pazienti cui è stato assegnato codice urgenza differibile;

- % di pazienti urgenza minore ricoverati o trasferiti rispetto al totale dei pazienti cui è stato assegnato urgenza minore;
- % di pazienti codice non urgenza ricoverati o trasferiti rispetto al totale dei pazienti cui è stato assegnato codice non urgenza.

Sull'esito di ricovero è necessario porre estrema attenzione a non confondere la priorità con la gravità, poiché ci sono condizioni cliniche di urgenza/urgenza differibile/urgenza minore come priorità di accesso che vengono ricoverate perché necessitano di un percorso diagnostico intraospedaliero, mentre ci sono condizioni di emergenza come priorità, come ad esempio l'overdose, che vengono dimesse alla risoluzione della criticità vitale. Pertanto si rende necessario effettuare tale valutazione sulla base di macroaree cliniche di esito per avere il dato pesato.

L'esperienza italiana in risposta alla Tallinn Charter

Valutazione della performance, risposta alla crisi finanziaria e leadership multisetoriale per il miglioramento della salute

a cura di **Fabrizio Carinci***, **Fulvio Moirano****, **Francesco Di Stanislao*****, **Gianni Caracci****** e del **Gruppo delle Regioni per l'implementazione della Carta di Tallinn°**

* Membro del Gruppo di lavoro WHO Europe per l'implementazione della Tallinn Charter

** Direttore Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

*** Università Politecnica delle Marche, Consulente Esperto Agenas

**** Dirigente sezione Qualità e Accreditamento Agenas

Negli ultimi anni si sono registrati notevoli sviluppi coerenti con le indicazioni e gli impegni della Tallinn Charter (Allegato 2) in un contesto decentrato quale quello italiano. Il Piano sanitario nazionale 2011-2013 include per esteso la Charter come il più solido riferimento internazionale alla base dell'identificazione degli obiettivi primari del sistema. Numerose Regioni italiane hanno sviluppato politiche sanitarie e sistemi di misurazione della performance di notevole rilievo, sulla base dei quali è possibile attivare cicli di miglioramento continuo. Nell'ambito del *follow-up* dell'implementazione della Tallinn Charter, si è organizzata una riunione nazionale, presso la sede Agenas, il 7 e l'8 febbraio 2011, con le Regioni italiane, in collaborazione tra Agenas, Oms Europa e Ministero della salute.

La riunione è stata strutturata come *brainstorming* basato su materiali di supporto che comprendevano un estratto dal questionario Oms Europa, particolarmente mirato a esplorare il tema della valutazione della performance.

Il colloquio con 17 Regioni e la Provincia autonoma di Trento ha evidenziato la presenza di numerose esperienze di rilievo, diversamente presenti sul territorio nazionale e sostanzialmente eterogenee.

Sulla base delle risposte ricevute, l'adozione dei sistemi di valutazione della performance appare così ripartita: 2 regioni (20%) hanno adottato sistemi di indicatori incrociati secondo un modello di *Balanced Scorecard* (BSC) altre 2 regioni (20%) sistemi misti in grado di confrontare specifici livelli di governance e infine 6 regioni (60%) sistemi strutturati di valutazione multidimensionale.

Le caratteristiche organizzative e la capacità di uso dei risultati per le politi-

che sanitarie appaiono variamente distribuite sul territorio. In Italia, nonostante varie iniziative e progetti raccolgano dati utili a valutare l'implementazione della Charter, un unico sistema di indicatori consente di coprire l'intero territorio nazionale in maniera completa e omogenea: quello dei Livelli essenziali di assistenza.

Negli ultimi anni, si è assistito a un serrato confronto sulla componente economica che però va ampliato su tutti gli assi interpretativi della Charter, garantendo una maggiore interrelazione dialettica tra le parti in causa. La mancanza di uno schema concettuale di riferimento rende difficile valutare, ovvero andare oltre il semplice confronto tra indicatori, condividendo scelte e definizioni in grado di rappresentare maggiormente le istanze comuni.

In Italia, le esperienze di applicazione pratica dei principi della Charter sono rilevanti e spesso collegate a meccanismi di misurazione e valutazione della performance.

L'invito a passare dai valori alle azioni formulato nella Carta pone difficoltà di contenuto più strettamente operativo che culturale. La capacità di decidere sulla base di evidenze, in un

contesto in rapida evoluzione quale quello italiano, appare ancora generalmente poco diffusa.

L'istituzione di una roadmap nazionale per la valutazione sistematica della performance può costituire un aspetto strategico in grado di superare le attuali difficoltà e costruire un robusto modello di riferimento internazionale per l'implementazione della Tallinn Charter.

LA TALLINN CHARTER

La *Tallinn Charter: Health Systems, Health and Wealth*¹ è stata adottata dagli Stati Membri della Regione Oms Europa come guida e supporto strategico per il rafforzamento dei sistemi sanitari (58a riunione del Comitato Europeo, risoluzione EUR/RC58/R4). La Charter specifica che “i sistemi sanitari devono dimostrare una buona performance” e impegna gli Stati Membri a “promuovere la trasparenza e rendere conto della performance del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili”. Allo stesso tempo, impegna l'Oms a “...provvedere al coordinamento dell'implementazione della Charter, inclusa la misurazione della performance e lo scambio di esperienze”. Secondo la stessa linea, si invitano con urgenza gli Stati

°GRUPPO DELLE REGIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLA CARTA DI TALLINN

Le schede regionali che raccolgono e descrivono nel dettaglio i risultati ottenuti da questa indagine si possono scaricare al seguente link: www.agenas.it/agenas_pdf/Tallinn-schede-regionali.pdf

Abruzzo - Rossano Di Luzio, Servizio Programmazione Sanitaria

Basilicata - Giuseppe Montagano, Ufficio Pianificazione Sanitaria e Verifica degli Obiettivi

Calabria - Bruno Zito, Settore Affari Generali

Campania - Giuseppe Carillo, Amministrazione e Contabilità

Emilia Romagna - Marco Biocca, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna

Friuli Venezia Giulia - Alessia Clochiatti, Direzione Salute

Liguria - Francesco Copello, Agenzia Sanitaria Regionale della Liguria

Lombardia - Carlo Corti, Progetti Internazionali

Marche - Alberto Deales, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Molise - Sandra Scarlatelli, Responsabile del Servizio Ospedalità Pubblica e Privata

Piemonte - Emanuele Ruffino, Gestione Economico Finanziaria

Puglia - Vincenzo Pomo, Agenzia Sanitaria Regionale (Ares)

Sicilia - Giuseppe Murolo, Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti

Toscana - Sabina Nuti, Laboratorio di Management e Sanità, Scuola Superiore Sant'Anna

P.A. Trento - Carlo Trentini, Servizio economia e programmazione sanitaria

Umbria - Paola Casucci, Servizio Sistema Informativo e Mobilità sanitaria

Valle d'Aosta - Patrizia Vittori - Osservatorio Regionale Epidemiologico e per le Politiche Sociali

Veneto - Massimo Mirandola, Centro per la Promozione Sanitaria

Membri ad *“assicurare la produzione sistematica e l'uso della valutazione di performance dei sistemi sanitari, nonché di altre informazioni (epidemiologia, economia, ecc.) e di tutta l'evidenza disponibile, nell'ambito dei processi decisionali”*. Compito della segreteria Oms è di facilitare l'ulteriore sviluppo di strumenti di valutazione, indicatori di performance, e standard minimi atti a supportare l'azione.

Più recentemente, la Risoluzione Oms EUR/RC60/R52 ha adottato la proposta del Direttore Regionale per una nuova politica sanitaria Europea, denominata 'Health 2020', che presenta una rinnovata attenzione alla sanità pubblica. In tal modo si è demarcata una linea di continuità con i principi sottesi dalla Tallinn Charter, in modo da elaborare e rendere maggiormente operativo il concetto di sistema sanitario nell'ambito di una più esplicita attenzione alla sanità pubblica.

La Tallinn Charter: dai valori alle azioni

Durante la prima Conferenza post Tallinn del febbraio 2009, gli Stati Membri Oms Europa hanno richiesto il supporto dell'Ufficio Europeo per sostenere gli sforzi di implementazione della Tallinn Charter, incluso lo sviluppo di un'infrastruttura atta a consentire il confronto della performance dei sistemi sanitari tra gruppi di paesi confrontabili, migliorando i processi di valutazione e sviluppando meccanismi per la cooperazione internazionale e il benchmarking delle riforme nei sistemi sanitari. Il numero di paesi in cui tale lavoro avrà luogo aumenterà nel corso del periodo 2010-11.

La Risoluzione EUR/RC58/R4 richiede, tra

le altre cose, che il Direttore Regionale rapporti tale attività al Comitato Regionale nel 2011 con un “Rapporto Intermedio”, e quindi con un “Rapporto Finale” nel 2015, che conterrà informazioni rilevanti circa il supporto dell'Ufficio Regionale Europa e il progresso svolto dagli Stati membri successivamente alla Conferenza Ministeriale Oms sui Sistemi Sanitari tenuta a Tallinn nel 2008.

Il primo draft del Rapporto Intermedio è stato presentato alla Conferenza Ministeriale a La Vella, Andorra nei giorni 9 e 11 marzo 2011*.

Al fine di supportare l'analisi delle esperienze internazionali, Oms Europa ha nominato un “Working Group” avente come specifico compito la produzione del “Rapporto Intermedio sull'Implementazione della Tallinn Charter”, che prevedeva i seguenti capitoli:

- Introduzione e presentazione generale
- Implementazione degli impegni della Charter
- Misurazione della performance dei Sistemi Sanitari
- Sostegno ad equità, solidarietà, e miglioramento della salute nel contesto di crisi finanziaria
- Miglioramento della performance attraverso la leadership multisettoriale per la crescita della salute
- Progresso svolto e prospettive future per l'implementazione della Charter.

I prodotti attesi da questa attività hanno fornito il materiale di lavoro per i dibattiti e gli incontri sviluppati nella Conferenza Ministeriale di Andorra.

Al fine di garantire una raccolta di informa-

* World Health Organization, Regional Office For Europe. First meeting of the European Health Policy Forum for High-Level Government Officials. Andorra la Vella, Andorra 9-11 March 2011.

zioni standardizzate sulle attività post-Tallinn svolte in Europa, Oms Europa con il supporto del Gruppo di lavoro ha predisposto un questionario apposito, che è stato distribuito ai Ministeri della salute degli Stati membri nel mese di gennaio 2011.

Le domande, concernenti aspetti legati alle attività svolte in coerenza con la Charter e in risposta alla crisi finanziaria, hanno come obiettivo fornire descrizioni ed evidenze circa la rispondenza delle azioni intraprese in diversi contesti internazionali.

Lo scenario italiano e la Tallinn Charter*

Alla stipula della Charter, il livello insostenibile e la variabilità della spesa sanitaria in Italia rappresentava già un problema rilevante precedente alla crisi finanziaria. La partecipazione attiva dell'Italia al processo di Tallinn corrispondeva al bisogno di identificare e scambiare buone pratiche su miglioramento dell'efficienza e relazione tra salute e benessere economico.

Dal 2008 ad oggi, le procedure di rientro dal deficit sanitario (i Piani di rientro) sono state estese dalle sette regioni originariamente coinvolte a un totale di dieci, delle quali cinque hanno avuto i propri poteri sospesi dal livello centrale attraverso l'istituzione di commissari, il cui ruolo preminente è disegnare e realizzare piani operativi cogenti rispetto alle necessità attuali in materia finanziaria. Finora, solo una Regione, la Liguria, è riuscita a completare con successo questo percorso.

Il deficit sanitario ha raggiunto livelli drammatici, in una situazione aggravata dalla crisi e dai suoi effetti a livello di interi settori dell'eco-

nomia locale. Conseguentemente, il Ministero delle finanze e il Ministero della salute hanno intensificato notevolmente tutte le procedure atte a monitorare le funzioni di sistema, soprattutto nelle regioni in piano di rientro. Sono stati imposti una serie di obblighi a strettissima scadenza, al fine di assicurare il mantenimento dei Livelli essenziali di assistenza.

Tra le azioni richieste con urgenza figurano l'uso di un insieme comune di indicatori, il raggiungimento di obiettivi di salute ed economici e una maggiore capacità di mantenere sistemi informativi robusti e completi su base continuativa.

In tale contesto, i cosiddetti "indicatori Lea" sono particolarmente rilevanti, in quanto includono aspetti che riguardano la prevenzione, l'assistenza territoriale, l'assistenza per acuti, gli esiti, lo stato di salute. Deviazioni sostanziali da una lista di obiettivi concordati vengono associate ad un abbattimento del finanziamento alle regioni, o penalità imposte sulle regioni in piano di rientro. Lo stesso sistema di monitoraggio, seppure in maniera meno stringente, si applica anche alle regioni "virtuose".

In questo scenario, la Tallinn Charter rappresenta un riferimento quanto mai rilevante per il livello centrale. L'Italia ha partecipato a tutto il processo preparatorio di Tallinn, ospitando anche un meeting internazionale a Roma. Due meeting nazionali di follow-up della Conferenza di Tallinn sono stati organizzati, in collaborazione con le Regioni: Venezia (2008) e Firenze (2009).

Nel meeting di Firenze si è concordato che uno specifico elemento del piano di implemen-

*Le caratteristiche del sistema italiano sono state descritte in un volume edito dal CCM che ha accompagnato la partecipazione della delegazione italiana alla Conferenza di Tallinn².

tazione italiano sarebbe stato includere espliciti riferimenti alla Charter nei Piani sanitari.

Coerentemente con questo impegno, la nuova bozza del Piano sanitario nazionale 2011-2013 presentata a novembre 2010⁴ dedica un'intera pagina a principi e impegni della Tallinn Charter nell'ambito delle strategie internazionali. Il Piano dichiara che, attraverso la piena adozione della visione della Charter, il Sistema sanitario nazionale sarà "usato come una vera risorsa per lo sviluppo socio-economico sostenibile e continuo, nel più ampio contesto di cooperazione internazionale".

Parallelamente a queste attività, il Ministero della salute italiano ha supportato l'attività di valutazione in vari modi, attraverso l'istituzione e il rafforzamento Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas). Il Siveas⁵ ha l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli essenziali di assistenza, e dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

Tra le linee di attività del Siveas, figurano lo sviluppo di un "modello di valutazione dei sistemi sanitari regionali" e la "valutazione degli esiti dei trattamenti", tra cui il Programma nazionale esiti.

L'interesse riscontrato dall'Oms per le esperienze italiane, in particolare per il ruolo delle Regioni e l'organizzazione decentrata del sistema sanitario, fornisce un'importante occasione di inserire le attuali iniziative italiane nel campo della misurazione della performance internazionale.

Al fine di presentare nella maniera più completa e condivisa possibile le attività delle Regioni italiane, Agenas, in collaborazione con il

Ministero della salute, ha inteso organizzare un incontro nazionale a supporto del rapporto Oms Europa, avente come tema: "Valutazione della Performance, risposta alla crisi finanziaria e leadership multisettoriale per il miglioramento della salute: l'esperienza italiana in risposta alla Tallinn Charter".

Gli obiettivi dell'incontro sono i seguenti:

- fornire informazioni sulle attività di Oms Europa relative all'implementazione della Tallinn Charter;
- riassumere in maniera concertata e mirata lo stato dell'arte delle esperienze di valutazione della performance in Italia;
- supportare il Ministero della salute nella redazione dei questionari Who Europe per il Rapporto Intermedio sull'Implementazione della Tallinn Charter.

MATERIALI E METODI

L'incontro, suddiviso in una serie di riunioni separate con diverse Regioni, si è tenuto il 7-8 febbraio 2011 presso la sede Agenas di Roma. Per ogni riunione si è scelta una durata complessiva pari a due ore, coordinate da un membro del Gruppo di lavoro Oms e da referenti Agenas dell'area della valutazione del sistema sanitario nazionale.

L'agenda dei lavori prevedeva i seguenti punti:

- introduzione;
- presentazione introduttiva: "Tallinn Charter e Rapporto Intermedio";
- l'ipotesi di lavoro Agenas-Ministero della salute sulla valutazione della performance;
- brainstorming aperto tra Regioni e Agenas;
- analisi condivisa di 6 domande tratte da questionario, seguite da risposte e scrittura collaborativa di note riassuntive;

- discussione e scrittura condivisa delle note conclusive.

Al fine di garantire la più ampia partecipazione, la sede Agenas ha istituito una segreteria speciale, che, nelle due settimane precedenti l'incontro, ha invitato tutte le regioni e province autonome, distribuendo obiettivi, agenda dei lavori, informazioni concernenti lo scopo generale dell'attività Oms, e la traduzione del questionario Oms distribuito a tutti i Ministeri della salute della Regione europea per supportare la preparazione del rapporto ad interim sull'implementazione della Tallinn Charter (Allegato 1).

In rappresentanza di ogni Regione, si è chiesta la disponibilità a partecipare di un rappresentante tecnico, secondo criteri di rilevanza rispetto agli argomenti.

La descrizione delle esperienze regionali è stata effettuata sulla base di domande estratte dal questionario Oms maggiormente focalizzate sulla valutazione della performance.

RISULTATI

Le schede regionali che raccolgono e descrivono nel dettaglio i risultati ottenuti da questa indagine si possono scaricare al seguente link: www.agenas.it/agenas_pdf/Tallinn-schede-regionali.pdf.

L'incontro ha visto la partecipazione di 11 Regioni (Basilicata, Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Molise, Puglia, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto) e la Provincia autonoma di Trento. Altre 6 (Abruzzo, Emilia Romagna, Marche, Piemonte, Sicilia, Toscana) hanno dato disponibilità a interviste telefoniche che sono state condotte dal membro del Gruppo di lavoro Oms Europa nella giornata del 9 febbraio. Non hanno risposto in alcun modo Lazio, Provincia Autonoma di Bolzano e Sardegna.

La raccolta di queste esperienze ha consentito di produrre materiale documentale per l'*Interim report on implementation of the Tallinn Charter*.

I principali risultati emersi dall'incontro, riassunti nelle sezioni seguenti ordinate per risposta alle domande presentate, forniscono un'utile fotografia dello stato dell'arte di quanto svolto in coerenza con la Tallinn Charter in Italia.

Principali interventi di politica sanitaria

Le politiche sanitarie attuate dalle Regioni italiane nel biennio 2009-2010 hanno proseguito nelle linee strategiche delineate sin dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale (1978) e ancora del tutto sovrapponibili ai primi 6 punti della Carta di Tallinn (es. spostamento dell'asse assistenziale dal macrolivello ospedaliero a quello territoriale per far fronte alla forte prevalen-

Le domande rivolte alle Regioni per conoscere le diverse esperienze

Nella vostra Regione, nel periodo 2009-2010...

1. Quali sono stati i principali interventi di politica sanitaria? Cosa è stato fatto per misurare gli effetti?
2. È stato adottato un sistema di valutazione sistematica e regolare che include funzioni/dimensioni richiamate dalla Tallinn Charter?
3. Quali stakeholder sono stati coinvolti nella valutazione? In quale fase del processo di valutazione (scelta dei metodi, analisi, pubblicazione, revisione critica)?
4. Sono stati prodotti rapporti di valutazione ufficiali oggi pubblicamente disponibili?
5. È stata istituita o rafforzata una unità con responsabilità precise di valutazione della performance e analisi delle politiche sanitarie?
6. In che maniera sono utilizzate le evidenze dei risultati ottenuti per l'adozione di nuove politiche sanitarie?

za della cronicità, ecc.) con una particolare attenzione rivolta al contenimento dei costi.

Le azioni principali includono:

- a) accorpamento delle Asl (aree vaste, zone territoriali, ecc.) realizzato per ridurre i costi amministrativi e di logistica e facilitare la costruzione di reti integrate di servizi;
- b) rafforzamento delle politiche di integrazione sanitaria e socio-sanitaria: continuità assistenziale ospedale-territorio, sviluppo dei regimi di assistenza territoriale (assistenza domiciliare integrata, semiresidenzialità, residenzialità), politiche di screening e prevenzione;
- c) rimodellamento della funzione ospedaliera attraverso lo sviluppo dei regimi alternativi al ricovero ordinario (Day hospital, Day surgery, Day service, ecc.), dei modelli organizzativi per cure progressive, delle reti hub-spoke, della progressiva riduzione dei posti letto per acuti, ecc.;
- d) riconversione dei piccoli ospedali in strutture "intermedie" per una maggiore integrazione delle politiche territoriali;
- e) politiche di contrasto dell'inappropriatezza nelle sue varie dimensioni: inappropriatezza di utilizzo dei regimi di assistenza (es.: ricoveri ordinari inappropriati, degenze lunghe e in eccesso, eccesso di riammissioni ospedaliere) attraverso il riordino di cui ai precedenti punti a) d), inappropriatezza delle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche attraverso la diffusione delle logiche della EMB (Linee guida, PDTA-percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali; disease management) e dell'HTA, concordate con i professionisti (medici specialisti e medici di medicina generale);
- f) ottimizzazione dell'accesso (rete emergenza) e riduzione delle liste di attesa.

Nell'ambito della pianificazione sistemica, si riscontra una notevole corrispondenza ai temi della Charter nelle linee di sviluppo della Valle d'Aosta (Piano Salute e Benessere Sociale 2011-2013)⁶. Il Piano è infatti interamente costruito sui principi e valori della Tallinn Charter, sviluppandosi sugli assi dell'equità, qualità, alleanze, semplificazione, competenze, salute e benessere, ambito attore del bisogno, tutela fragilità.

Sistemi di valutazione delle Regioni italiane

La misurazione della performance è un'area in crescente sviluppo nelle regioni italiane già da alcuni anni⁷. La presenza di un sistema di valutazione della performance si verifica nel 56% dei casi (10 regioni sulle 18 intervistate). In tutti i casi, tali sistemi sono prevalentemente applicati per valutare i risultati ottenuti dai livelli direzionali.

Il maggiore fattore discriminante per la presenza di un sistema di valutazione del servizio sanitario regionale risulta essere il coinvolgimento della regione in un piano di rientro. In tali circostanze, infatti, la valutazione è guidata da fattori esterni controllati direttamente dal livello centrale, prevalentemente basati sul monitoraggio degli indicatori Lea e su obiettivi di risultato economico.

Pur esistendo una naturale correlazione tra piano di rientro e capacità organizzativa autonoma della regione – alla quale in genere corrisponde una minore propensione all'adozione di un sistema di valutazione multidimensionale – diverse regioni riportano esperienze embrionali interrotte al momento dell'ingresso nel piano di rientro. Da ciò è possibile desumere che gli aspetti procedurali connessi ai piani operativi abbiano in molti casi sostituito i sistemi allo studio, costituendo di fatto un nuovo sistema di ri-

ferimento per la valutazione della governance regionale.

Le descrizioni raccolte dalle regioni sottoposte ai piani di rientro evidenziano che tali sistemi, al momento, rappresentano un'evoluzione dettata da azioni necessarie e urgenti, convergenti ma ancora non pienamente aderenti alla logica sistemica della Tallinn Charter.

Sulla base delle risposte ricevute, l'adozione dei sistemi di valutazione della performance, ove esistenti, appare così ripartita:

- 2 regioni (20%) usano un sistema di indicatori incrociati secondo una *Balanced Scorecard* (BSC);
- 2 regioni (20%) adottano sistemi misti, in fase di evoluzione a supporto del confronto tra i diversi livelli di governance;
- 6 regioni (60%) utilizzano un sistema strutturato di valutazione multidimensionale.

Nell'ambito del primo tipo, la Regione Basilicata adotta una forma di BSC, tradotta in un documento che include strategie e obiettivi in termini di salute, prevenzione, area territoriale, soddisfazione dei cittadini. Il sistema consente di analizzare gli indicatori pesati per aree, con un risultato valutato sulle aziende. La Regione Liguria produce un insieme di indicatori di efficacia, efficienza, appropriatezza, che vengono costantemente monitorati, sulla base dei quali viene costruita una BSC che consente la valutazione dei professionisti e dei livelli organizzativi. Il sistema comprende un sofisticato metodo di stratificazione del rischio clinico sviluppato internamente, basato sugli APR-DRG. In questo modo è risultato possibile associare ad ogni cittadino-utente un profilo basato sulla severità e complessità dell'intervento, nonché un consumo medio, sulla base del quale vengono analizzate e programmate le strategie del sistema sanitario regionale.

Nell'ambito del secondo gruppo di sistemi, la Lombardia adotta da molti anni un sistema multidimensionale di valutazione della qualità basato su tre percorsi: la valutazione ex ante, facendo ricorso ai metodi sviluppati in collaborazione con la *Joint Commission International*; la valutazione ex post, sia di esiti (metodologia Università Bicocca) sia di soddisfazione dell'utenza; infine la valutazione dei Direttori Generali attraverso l'indicazione di obiettivi e di indicatori che misurano il livello dei raggiungimenti degli obiettivi stessi. Tale metodo ha consentito di seguire gli andamenti delle Aziende sanitarie e valutare le trasformazioni del sistema attraverso il suo costante monitoraggio. Attualmente, la Regione sta affinando questo sistema, che sta evolvendo verso un sistema di valutazione con ulteriori dimensioni a supporto delle politiche di sviluppo di Asl e Aziende ospedaliere.

Più diversificata e complessa appare l'esperienza dell'Emilia Romagna, che valuta il sistema per dimensioni e livelli organizzativi. Nel corso degli anni, la Regione si è caratterizzata per il particolare impegno delle reti professionali nella valutazione dei percorsi clinici e dell'Health Technology Assessment (HTA), dove da tempo si effettua un *horizon scanning* rivolto sia all'interno sia all'esterno, ovvero su base regionale nazionale e internazionale. La maggiore procedura di valutazione avviene su base annuale e coinvolge tutti i direttori di Asl e Aziende ospedaliere, con un obbligo esplicito a produrre un rapporto dei risultati. Si tratta pertanto di un meccanismo di valutazione condivisa e trasparente, attuata di concerto con i livelli centrali della governance regionale, basata sul momento di confronto annuale, ovvero all'atto di consegna di un rapporto annuale e del cosiddetto "bilancio di missione", che risulta particolarmente

correlato ai temi sistemici promossi dalla Tallinn Charter⁸.

Nell'ambito dei sistemi strutturati di valutazione multidimensionale, spicca l'esperienza della Regione Toscana, che ha attivato a partire dall'anno 2000 un sistema di valutazione appositamente sviluppato per rispondere alle strategie di rinnovamento del management in sanità che vedono la salute come volano di benessere economico⁹. Il sistema, basato su 130 indicatori specificamente prescelti per valutare i risultati assegnati ai livelli direttivi, include un caratteristico approccio visuale teso a riassumere i risultati sotto forma di bersaglio. Sono comprese le dimensioni di esiti, strategie regionali, appropriatezza, livello di soddisfazione dei consumatori e del personale, obiettivi economici. Anche se alcuni punti metodologici (considerazione dell'incertezza, validazione e generalizzabilità del metodo) e tecnologici (sistema brevettato) costituiscono oggi un vigoroso argomento di dibattito di settore in Italia, non c'è dubbio che l'esperienza toscana costituisca oggi un importante punto di riferimento sulle strategie di risposta operativa alla Tallinn Charter in Italia, verso una maggiore accountability e trasparenza delle politiche sanitarie. Mentre il sistema toscano continua a essere applicato in maniera flessibile nel suo ambito originario, se ne è realizzata una versione "ridotta" basata su 80 indicatori, che oggi coinvolge un network di otto regioni e province autonome. Tra queste, Liguria e Basilicata (vedi sopra) adottano i loro sistemi e utilizzano il sistema della Toscana solo come riferimento interregionale per il benchmarking. Piemonte, Marche, Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Trento hanno dichiarato di essere in una fase di adozione sperimentale. L'Umbria è la sola Regione ad aver dichiarato esplicitamente l'utilizzo del si-

stema toscano come riferimento ufficiale e vincolante rispetto alla verifica degli obiettivi di sistema. Recentemente, un progetto sperimentale sostenuto dal Ministero della salute ha consentito di produrre risultati nazionali del modello toscano basati su 34 indicatori.

Le attività di valutazione nelle regioni che hanno esplicitamente dichiarato di non avere un sistema di valutazione corrente sono comunque di rilievo e in fase crescente.

La Puglia produce un insieme variegato di indicatori per l'analisi direzionale ad uso dei professionisti, i quali stanno evolvendo verso un proprio sistema di valutazione. Attualmente il sistema include gli indicatori Lea, il monitoraggio dei tempi di attesa, l'audit civico, la valutazione della spesa farmaceutica in medicina generale, il profilo di prescrizione dei medici di medicina generale.

Il Veneto elabora un insieme di indicatori di efficacia, accesso e sicurezza, che considerano trasversalmente i livelli di equità. Il metodo utilizzato per valutare l'attività ospedaliera è quello della Agency for healthcare research and quality (AHRQ), conveniente per l'alto livello di comparabilità dei risultati ottenuti. Il sistema di indicatori prevede anche la raccolta dei dati sulla soddisfazione degli utenti dimessi da ospedali per acuti e delle cure primarie, che vengono analizzati usando metodi scientificamente validati.

Il Friuli Venezia Giulia si è contraddistinto negli anni per essere all'avanguardia nell'uso dei sistemi informativi, organizzati e accessibili in maniera strutturata per la produzione regolare di rapporti regionali. Negli ultimi anni, a causa di una ristrutturazione mirata al contenimento della spesa, tali linee di produzione hanno subito un brusco rallentamento e sono attualmente oggetto di riorganizzazione interna.

Nelle restanti regioni sottoposte a piano di rientro, ovvero Abruzzo, Calabria, Campania, Molise e Sicilia, il sistema di indicatori e adempimenti Lea costituisce il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione, divenuta particolarmente stringente in queste regioni sia in termini assoluti (entità dell'intervento) sia per la tempistica della verifica di tutte le politiche sanitarie intraprese.

Coinvolgimento degli stakeholder nei processi di valutazione

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (stakeholder), le regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

Nel 39% dei casi 7 regioni, comprendenti quelle impegnate nei Piani di rientro, il coinvolgimento appare poco strutturato (Basilicata, Liguria, Friuli), verticistico (Abruzzo, Molise) e talora episodico (Calabria, Campania). In maniera progressiva e ancora frammentaria, si stanno avviando nuovi gruppi di lavoro e iniziative specifiche di coinvolgimento dei cittadini (audit civico).

Il coinvolgimento dei professionisti appare articolato e chiaramente strutturato in 4 regioni (22%; Emilia Romagna, Lombardia, Toscana, Umbria). In questi casi, esistono procedure di autovalutazione e confronto concertato con il governo regionale, all'interno di un sistema di valutazione dei Direttori Generali e delle aziende che si basa sulla verifica della performance attraverso meccanismi formali. Nonostante l'applicazione di metodi avanzati particolarmente sofisticati per la valutazione delle fasce direttive, in questo gruppo di regioni territorialmente contigue non viene ancora adottato nessun

meccanismo routinario per la valutazione concertata intersettoriale con utenti, cittadini, ecc.

Il restante gruppo di 6 regioni (39%), comprendenti Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Valle d'Aosta, Veneto, più la Provincia Autonoma di Trento, dichiara di disporre di procedure di valutazione concertate con professionisti e cittadinanza. In questo gruppo la valutazione condivisa tra professionisti pare ancora poco focalizzata e meno formalmente agganciata alle politiche sanitarie, mentre il coinvolgimento dei cittadini è in fase sperimentale (audit civico, forum utenti, comitati di partecipazione).

Il Friuli Venezia Giulia non riporta l'esistenza di meccanismi di coinvolgimento degli *stakeholder*.

Pubblicazione dei rapporti di valutazione

La pubblicazione trasparente di rapporti di valutazione integrati appare uno dei punti meno sviluppati dalle regioni italiane dal punto di vista sistemico e multidimensionale. Sono disponibili rapporti per area, sia a livello ristretto per professionisti, come anche per il pubblico generale. Sono disponibili in generale rapporti statistici commentati su settori specifici (assistenza ospedaliera, spesa farmaceutica, medicina generale) ma appaiono quasi totalmente inesistenti i sistemi moderni e mirati di navigazione presenti in altri paesi. Ove esistenti, i rapporti vengono pubblicati solo in italiano, risultando quindi scarsamente confrontabili e visibili a livello internazionale.

Un totale di 2 regioni (11%; Marche, Piemonte) dichiara l'inesistenza di rapporti di carattere generale di alcun tipo, ad eccezione di valutazioni di specifici problemi (percorsi assistenziali), principalmente derivati come risultati prodotti da un attivo sistema di ricerca epidemiologica.

Un gruppo più ampio di 6 regioni (33%; Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Sicilia) dichiara di produrre rapporti generali di varia natura, ad esempio della produzione ospedaliera o dello stato di salute (atlante sanitario), nella maggior parte dei casi in maniera sporadica e non permanente. In generale, l'ottica di questi rapporti è di output, piuttosto che di outcome, e risulta poco adatta ad una valutazione oggettiva che non sia quella più limitata alla logica puramente economica.

In 6 regioni (Friuli, Liguria, Lombardia, Puglia, Trento, Valle d'Aosta, Veneto) e la Provincia autonoma di Trento (39%) si riscontra una produzione similmente orientata, ma con orizzonti più ampi e a una frequenza maggiore. Tra queste, il Veneto offre una panoramica più ampia, che include rapporti di efficacia, accesso, sicurezza, equità. Nonostante l'impegno organizzativo, in tutti questi casi la reportistica appare non ancora di carattere sistemico e ha il professionista come unico utente di riferimento.

Nelle restanti 3 regioni (17%; Emilia Romagna, Umbria, Toscana) esistono relazioni annuali che comprendono aspetti multidimensionali. In particolare in Toscana tutto il sistema di indicatori è disponibile sia su web in forma navigabile che come rapporto stampato.

Unità responsabili della valutazione

Per quanto riguarda le unità preposte a svolgere attività di valutazione, lo scenario italiano offre un panorama estremamente variegato, legato principalmente agli assetti organizzativi degli organi di governo e/o alla presenza di un'Agenzia sanitaria regionale a supporto tecnico degli apparati istituzionali.

In Italia, la controversa evoluzione delle Agenzie sanitarie ha rappresentato un tratto assoluta-

mente caratteristico dello sviluppo della capacità di analisi e monitoraggio dei servizi sanitari regionali. Nate come braccio tecnologico della programmazione negli anni '90, tali strutture in molti casi hanno costituito un modello da seguire per l'analisi dei servizi sanitari. Oggi tale modello appare in fase calante, come dimostrato dalla recente chiusura della prima Agenzia mai realizzata con successo, quella del Friuli.

In 5 regioni (28%) coinvolte nei piani di rientro (Abruzzo, Calabria, Campania, Molise, Piemonte) non esiste alcuna unità preposta alla valutazione in senso stretto.

In altre 3 regioni (17%; Liguria, Puglia, Veneto) l'Agenzia sanitaria regionale rappresenta l'unità con specifici compiti di valutazione.

In 5 regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Trento, Umbria, Valle d'Aosta) e la Provincia autonoma di Trento (33%) esiste un ufficio specifico all'interno della Direzione Generale della Salute che consente di collegare direttamente in un sistema di governance le funzioni di valutazione e programmazione. In particolare, in tre casi (Marche, Lombardia, Sicilia) il sistema di governo viene esplicitamente menzionato nelle funzioni dell'unità preposta.

In 2 casi (11%; Basilicata, Toscana) la funzione è seguita dalla Direzione Generale della Salute, anche se i compiti tecnici di supporto sono delegati a strutture esterne. In particolare, nella Regione Toscana, un ente accademico (Laboratorio di Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna) ha istituito un rapporto particolarmente stretto con la Regione in qualità di ente terzo che si occupa della formazione e della valutazione del sistema sanitario regionale, rafforzato dalla registrazione di un brevetto a doppio nome che copre i diritti per il sistema realizzato oggi trasferito anche ad altre regioni.

In un ultimo caso particolarmente evoluto di governance regionale (Emilia Romagna), i ruoli complessivi della valutazione del sistema sanitario sono suddivisi tra diversi uffici della Regione.

Uso delle evidenze per la politica sanitaria

In Italia, l'uso delle evidenze nelle politiche sanitarie regionali risulta essere ancora frammentario ed eterogeneo, generalmente scarsamente correlato alle decisioni in maniera diretta, secondo schemi e tipologie che appaiono comunque classificabili in quattro diversi approcci.

Un primo gruppo di 6 regioni (33%; Abruzzo, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia) collega i risultati direttamente ai piani di rientro, attenendosi quindi ai target prefissati dalle istituzioni a livello centrale. In questo caso gli obiettivi vengono collegati direttamente ai piani operativi, alla ricerca della convergenza verso i processi di riforma instaurati nelle regioni stesse, in armonia con i programmi di governo che spesso hanno tempi e scadenze strette rispetto agli archi temporali dei piani sanitari regionali.

Per un secondo gruppo di 2 regioni (11%; Piemonte, Valle d'Aosta) le evidenze esistenti, spesso derivate da analisi epidemiologiche, non sono ancora sufficientemente correlate alle politiche sanitarie in senso sistemico.

Ad un terzo livello, ulteriori 2 regioni e Provincia autonoma (17%; Friuli, Marche, Trento) utilizzano le evidenze contro obiettivi, spesso per settori, analizzando gli scostamenti rispetto a performance medie, anche interregionali, per implementare azioni di riorganizzazione, riqualificazione e/o orientamento dei servizi soprattutto di specifici percorsi, al fine di modificare gli assetti in essere sulla base di una documentata consapevolezza tecnica.

Un gruppo di 3 regioni (17%; Basilicata, Veneto, Liguria) utilizza l'evidenza in maniera più diretta e puntuale a partire dai rapporti prodotti, considerando l'efficienza di diversi modelli organizzativi per il riassetto dei servizi, la messa a punto di reti dei professionisti, e la determinazione degli apparati direttivi del sistema sanitario.

La categoria di regioni che utilizza maggiormente le evidenze per le scelte sistemiche è quella che raggruppa 4 regioni (22%): Emilia Romagna, Lombardia, Toscana e Umbria. In tali contesti, i risultati raggiunti dal sistema vengono usati in maniera dialettica e diretta per orientare le scelte programmatiche. I risultati si agganciano quindi direttamente alla negoziazione con i livelli direttivi. Il buon livello di correlazione raggiunto tra evidenze e decisioni, in queste regioni, è anche frutto di un lavoro pluriennale di messa a punto di basi informative che risultano essere di qualità e completezza mediamente superiore alla media, essendo inoltre specificamente orientate a garantire la governance su base continuativa.

DISCUSSIONE E CONSIDERAZIONI

Esistono diversi sistemi di indicatori che alimentano variamente prodotti e rapporti informativi, a partire da indagini epidemiologiche su base di popolazione, esito, appropriatezza, accesso, economiche, indagini sulla soddisfazione dei consumatori.

Le regioni in piano di rientro sono focalizzate su target soprattutto di output, direttamente connesse alla funzione finanziaria. L'effetto della crisi è direttamente qualificabile in una caduta di "tensione" degli assi informativi della salute e della rispondenza, a vantaggio degli aspetti di efficienza organizzativa ed economica.

Per le regioni che mantengono un equilibrio finanziario, esistono diversi approcci che com-

prendono l'uso della BSC, meccanismi di concertazione e verifica quali il "bilancio di missione", per passare ad analisi meno sistemiche quali quelle sui percorsi clinici. Nei casi più evoluti, esistono sistemi di valutazione multidimensionali che consentono di confrontare trasversalmente più aspetti in maniera ottimale.

I rapporti prodotti sono spesso ad uso interno e per reti di professionisti, soprattutto nella versione più informativa e quindi potenzialmente più utile. Solo in alcune regioni tali rapporti sono predisposti in maniera fruibile per diverse classi di utenti, condizionando quindi il loro pieno utilizzo e determinandone la rapida obsolescenza. In nessun caso si riscontrano pubblicazioni o siti navigabili anche in lingua inglese, a detrimento di comparabilità e scambio di buone pratiche a livello internazionale, offrendo quindi una minore trasparenza nei confronti degli stranieri.

Il problema principale riscontrato dal dibattito con le Regioni sembra coprire due concetti critici che spesso appaiono sfumati e potenzialmente ambigui:

- la differenza tra analisi e valutazione;
- il coinvolgimento degli stakeholder nei processi di valutazione.

Infatti, il processo di valutazione sottinteso dalla Tallinn Charter serve a collegare le analisi con l'uso delle evidenze, attraverso un processo partecipativo che coinvolge tutte le parti in causa ed è costantemente sostenuto dal ruolo di steward della regione.

In molti casi, si evince chiaramente che la semplice produzione di analisi si confonde e si sovrappone con il concetto stesso di valutazione. Il coinvolgimento degli stakeholder in questo contesto non sembra essere ancora riconosciuto come parte attiva nell'interpretazione dei risultati, ma come unità statistica da rilevare e misurare,

tramite l'indagine sulla soddisfazione dei consumatori o la raccolta dei reclami. Allo stesso tempo, la valutazione dei sistemi sanitari regionali, anche nei casi più evoluti, appare pesantemente orientata verso la verifica del management sanitario, il che rappresenta un fattore riduttivo in un contesto sistemico quale quello della Charter.

Pertanto, sebbene le tendenze degli ultimi anni manifestino un netto progresso verso una valutazione di sistema, sembra che molto resti da fare sul piano concettuale e programmatico per completare il ciclo della governance regionale. Le unità preposte a svolgere valutazione, dovrebbero stabilire criteri e procedure più chiare a riguardo su come e cosa consegnare ai decisori in termini di evidenza per le politiche sanitarie.

I risultati emersi dal confronto sembrano chiaramente suggerire che la mancanza di chiarezza rispetto a procedure e presa in carico delle responsabilità di valutazione, si associa e si traduce direttamente in processi di decisione ancora poco oggettivi e scarsamente trasparenti.

Il ciclo di miglioramento della programmazione regionale in Italia appare quindi ancora frammentato e in fase di evoluzione. La crisi finanziaria, che ha aperto un forte dibattito su questi temi e ha impresso un'accelerazione tramite l'azione continua di monitoraggio del governo centrale, offre delle opportunità di maggiore coesione dalle quali partire.

Infatti, al centro di questo doppio sistema di governance nazionale-regionale si pongono le interazioni tra Regioni, e tra Regioni e Ministero. In questo ambito si pone come rilevante l'attività di Agenas quale possibile steward di riferimento dei rapporti incrociati.

Le Regioni, oggi, hanno un obbligo stringente di risposta agli input nazionali, nei termini di azioni e ritorni informativi sotto forma di rap-

porti periodici e sistemi di indicatori funzionanti e standardizzati. Varie iniziative e progetti raccolgono dati usati a vario titolo a livello nazionale per il benchmarking sulle aree definite dall'Oms. Ciononostante, il risultato evidente che emerge dalla nostra indagine è che l'unico sistema di indicatori nazionalmente rilevante, standardizzato, e prodotto su base continuativa resta il sistema di indicatori Lea, che pure mostra dei limiti nel senso della Tallinn Charter.

Nello scenario attuale, la Tallinn Charter può offrire la solida ampia base di partenza attraverso cui concordare delle linee guida comuni che

rendano possibile un confronto equo tra le Regioni italiane, superando il semplice confronto, benchmarking, tra indicatori più o meno concordati, seguendo scelte e definizioni che vadano ben oltre le pratiche e le politiche locali e, infine, usando metodologie i cui dettagli sono compresi e condivisi da tutti gli attori in causa.

In questo contesto, la collaborazione tra Ministero, Agenas e Regioni italiane si pone come elemento strategico per la definizione di una nuova prospettiva sistemica di valutazione, tradottasi, al momento, nell'individuazione di uno schema concettuale di riferimento (Figura 1). Gli indicatori

Figura 1 - Il modello di monitoraggio della qualità. Ipotesi Ministero della salute - Agenas

Agenas, a partire dalla metà del 2009, è impegnata, su mandato condiviso con il Ministero della salute e le Regioni, nel coordinamento dello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni.

Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del Ssn (per ciascun asse è stato fatto corrispondere un criterio macro di sintesi):

- **SALUTE** (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) => **EFFICACIA**
- **RISORSE** (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) => **EFFICIENZA**
- **DIRITTI** (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) => **EMPOWERMENT**
- **VALORI** (contrastare le disuguaglianze nella salute) => **EQUITÀ**

Per ciascuno degli assi/criteri macro sono stati individuati un insieme di criteri meso e micro.

Criterio macro: **EFFICACIA**

Criteri meso: **ACCESSIBILITÀ E FRUIBILITÀ**

Criteri micro: **Disponibilità servizi; Fruibilità servizi**

Criteri meso: **APPROPRIATEZZA PROCESSI ASSISTENZIALI**

Criteri micro: **Livelli di utilizzazione; Volumi procedure alta specializzazione; Appropriately specifici percorsi assistenziali;**

Controllo del dolore; Gestione rischio clinico - Adozione raccomandazioni

Criterio meso: **ESITI** (NB – indicatori estrapolati dal Programma Nazione Esiti)

Criteri micro: **Complicanze; Riammissioni; Ospedalizzazioni evitabili; Mortalità per procedure; Mortalità per patologie;**

Prevenzione

Criterio macro: **EFFICIENZA**

Criterio meso: **EFFICIENZA ECONOMICA**

Criteri micro: **Equilibrio economico aziendale; Spesa per livelli di assistenza**

Criterio meso: **EFFICIENZA ORGANIZZATIVA**

Criteri micro: **Appropriatezza uso regimi assistenza; Appropriately utilizzo risorse umane, strutturali e tecnologiche;**

Adeguatezza innovazione tecnologica-strutturale – ICT; Soddisfazione operatori

Criterio macro: **EMPOWERMENT**

Criteri meso: **DIRITTI**

Criteri micro: **Processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona; Accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura; Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza; Cura della relazione con il paziente/cittadino**

Criteri meso: **COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI**

Criteri micro: **Partecipazione dei cittadini; Soddisfazione utenti**

A partire da questi criteri sono stati individuati, in questa prima fase, 237 indicatori totali, così ripartiti: Efficacia (n=126); Efficienza, (n=83); Empowerment (n=28). Il criterio Equità verrà esplorato attraverso la lettura di alcuni degli indicatori individuati per i precedenti assi in rapporto alle aree di deprivazione.

selezionati verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e associazioni professionali per una loro condivisione.

Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento (anche nella fase di raccolta dati) delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio Empowerment.

Tutti gli indicatori, le modalità di analisi, i modelli di *data dictionary* (*repository of concepts and algorithms*) verranno, quindi, sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione prima di essere inseriti in un modello interattivo sulle pagine web del Ministero della salute e di Agenas.

CONCLUSIONI

I principi della Tallinn Charter sono profondamente coerenti con i fondamenti del Servizio sanitario nazionale italiano, basato su copertura universale e meccanismi di governo decentrato in grado di fornire risposte concrete per la salute e il benessere economico della popolazione.

Le esperienze di applicazione pratica dei principi della Charter nei processi di governance sono rilevanti e spesso collegate in maniera strutturale a misurazione e valutazione della performance. Ciononostante, l'implementazione coerente di tutti gli aspetti in essa contenuti pone difficoltà di diverso tipo, tra cui figura una note-

Bibliografia

1. WHO Europe, The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth, Tallinn 2008, disponibile presso: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf. Ultimo accesso 22/2/2011.
2. WHO Resolution, Addressing key public health and health policy challenges in Europe: moving forwards in the quest for better health in the WHO European Region, Moscow, 14 September 2010, disponibile presso: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/122229/RC60_eRes5.pdf. Ultimo accesso 22/2/2011.
3. Greco D and the CCM Project Management Group, Palumbo F, Arcangeli L, Di Martino MP, La Falce M, Carinci F, Romagnoli C and the DVSS Collaborators, Stewardship and Governance in decentralised health systems: an Italian Case Study, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, Roma, 2008, disponibile presso: http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/pubblicazioni/Stewardship_Tallinn_2008.pdf. Ultimo accesso 22/2/2011.
4. Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, Draft, Roma, Novembre 2010, disponibile presso: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1454_allegato.pdf. Ultimo accesso 22/2/2011.

vole complessità di interazione tra i livelli del sistema.

In Italia, l'invito a passare dai valori alle azioni formulato nella Charter pone difficoltà di contenuto più strettamente operativo che culturale. Secondo quanto evidenziato da un diretto confronto con le Regioni, il consenso per gli obiettivi della Tallinn Charter è pressochè unanime. Ciononostante, l'implementazione è ostacolata da squilibri strutturali che condizionano fortemente la spinta all'innovazione e la realizzazione dei necessari cicli di miglioramento continuo.

La capacità di decidere sulla base delle evidenze, in un contesto in rapida evoluzione quale quel-

lo italiano, appare ancora generalmente poco diffusa al di fuori dell'efficienza economica e organizzativa, ambito in cui l'attenzione è stata massima anche come effetto della crisi finanziaria. Per ampliare gli orizzonti attuali, occorre rafforzare le funzioni di stewardship a tutti i livelli, puntando al miglioramento simultaneo di tutto il sistema e valorizzando le buone pratiche finora evidenziate.

In questo percorso, l'istituzione di una roadmap nazionale per la valutazione sistematica della performance può costituire l'anello strategico che può condurre l'Italia a rappresentare un modello unico di implementazione della Tallinn Charter a governance decentrata.

5. SiVeAS - Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria, website ufficiale, disponibile presso: <http://www.salute.gov.it/siveas/siveas.jsp>. Ultimo accesso 22/2/2011.
6. Piano regionale per la Salute e il Benessere Sociale 2011-2013, Regione Valle d'Aosta, disponibile presso: http://gestionewww.regione.vda.it/gestione/gestione_contenuti/allegato.asp?pk_allegato=10416, pag.62.
7. Quaderni Agenas I sistemi di valutazione dei servizi sanitari, Quaderno di Monitor n.1, Agenas, Roma, Italia, 2008, disponibile presso: http://www.agenas.it/agenas_pdf/Quaderno_Monitor.pdf. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, La governance delle politiche per la salute e il benessere sociale in Emilia-Romagna. Opportunità per lo sviluppo e il miglioramento. Dossier 192/2010, Bologna, 2010, disponibile presso: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss192/link/doss192.pdf.
9. Frey M, Meneguzzo M, Floriani G (a cura di), La sanità come volano dello sviluppo economico, Edizioni ETS, 2009.

Allegato I

Questionario per le Regioni italiane basato sugli impegni degli Stati membri della Regione europea per la Tallinn Charter

a cura di **Fabrizio Carinci**

Domande (in tutti i casi volti a raccogliere esempi/casi ed innovazioni che le Regioni intendano sottolineare):

Indicare nome e dettagli per contatti (e-mail, telefono) dell'autore per eventuali riscontri.

1. Potreste fornire uno o più esempi di come la Vostra Regione abbia dato attenzione esplicita ai livelli di equità ed ai bisogni dei gruppi vulnerabili nelle politiche sanitarie, intraprendendo decisioni specifiche riguardanti l'allocazione delle risorse, o altre azioni rilevanti? Per esempio, ci sono state delle azioni intraprese (o politiche adottate) per fornire servizi mirati a gruppi vulnerabili, ad esempio estendendo le esenzioni da pagamenti/co-pagamenti? Sono state dedicate ulteriori risorse pubbliche a settori particolarmente bisognosi della Vostra Regione? Tali meccanismi sono stati accompagnati da misure atte a monitorare/analizzare gli effetti di questi cambiamenti? Altri esempi di azioni guidate da una attenzione all'equità o ai bisogni dei gruppi vulnerabili? Per ogni esempio fornito, si alleggi una citazione o riferimento a documenti rilevanti, leggi, regolamenti, ecc.
2. Nel contesto della crisi economica, il Vostro governo regionale è stato capace di aumentare/sostenere l'investimento nel sistema sanitario nel periodo 2009-2010? Sono state fatte riforme o innovazioni tali da consentire di raccogliere ulteriori risorse (ad esempio cambi nella tassazione sull'alcool, tabacco, o cibi non salutari), negoziazioni sul budget con le autorità finanziarie, o diversificazioni della contabilità pubblica per il sistema? Si forniscano adeguate referenze riguardo all'evidenza di questi cambiamenti.
3. Relativamente alla domanda precedente, quali sono state le interazioni tra il Vostro Assessorato alla Sanità e il resto del Governo regionale sulla risposta alla crisi economica? Si è sviluppato un "piano di risposta" nel settore sanitario per mitigare le conseguenze della crisi finanziaria sulla salute? Per esempio, cosa ha fatto il governo regionale per promuovere/sostenere i Livelli essenziali di assistenza? Quali ostacoli o fattori di promozione si possono identificare, incluso il ruolo di diversi settori di governo (ad esempio relativamente al ruolo dell'Assessorato all'Economia rispetto alla crescita della spesa a sostegno del sistema socio-sanitario)?
4. Il Vostro governo regionale ha intrapreso espliciti investimenti in altri settori tesi a migliorare la salute, in particolare rispetto ai determinanti sociali? Le politiche dell'Assessorato con delega in materia di Sanità hanno giocato un ruolo importante nel promuovere tali azioni? Come? Si è stabilito un meccanismo per monitorare/misurare gli effetti di tali azioni? Si prega di allegare la documentazione rilevante.
5. Cosa è stato fatto per misurare/analizzare/pubblicare in maniera aperta e trasparente gli effetti delle misure di riforma? È possibile fornire una documentazione precisa rispetto all'uso dell'evidenza tratta da specifici studi per informare le scelte di politica sanitaria, o eventuali procedure atte a monitorare la performance su base regolare? Si fornisca materiale di riferimento (citazioni, collegamenti) atto a dimostrare le azioni intraprese.
6. Quali passi sono stati intrapresi per istituzionalizzare i meccanismi di valutazione della performance e l'analisi delle politiche sanitarie? Ad esempio, esiste e/o è stata fondata/finanziata/rafforzata l'attività di una unità specifica con responsabilità precise di valutazione della performance e analisi delle politiche sanitarie (tipo unità/centro/istituto per l'"Analisi delle Politiche Sanitarie")? Si prega di fornire una precisa documentazione a riguardo.

Domande (in tutti i casi volti a raccogliere esempi/casi ed innovazioni che le Regioni intendano sottolineare):

Indicare nome e dettagli per contatti (e-mail, telefono) dell'autore per eventuali riscontri.

7. Si è data un'attenzione specifica a ruoli, diritti, e responsabilità dei cittadini nei confronti della loro salute? È possibile riportare azioni specifiche, leggi, regolamenti, ecc.? Ci sono esempi specifici di azioni intraprese per rendere servizi e sistemi più rispondenti a bisogno, preferenze ed aspettative dei cittadini? Si sono istituiti meccanismi per monitorare ed analizzare gli effetti di tali cambiamenti? Si prega di fornire citazioni o collegamenti a riferimenti bibliografici che documentino tali cambiamenti.
8. Esistono esempi pratici su come il coinvolgimento degli stakeholder abbia rappresentato una componente esplicita dello sviluppo di politiche e procedure di implementazione? Sono state effettuate innovazioni particolari? Tale coinvolgimento ha portato a risultati misurabili? Si prega di fornire una precisa documentazione rispetto a tali cambiamenti.
9. C'è stato un ruolo esplicito teso a rafforzare lo scambio di buone pratiche e la cooperazione tra regioni circa la pianificazione e l'implementazione di riforme sanitarie a livello nazionale e sub-nazionale correlati ai processi regionali di sviluppo delle politiche sanitarie? Si prega di riportare l'evidenza a riguardo (tramite documenti, citazioni, collegamenti).
10. Avete esempi specifici di come il lavoro dell'OMS abbia contribuito agli sforzi di rafforzamento del sistema sanitario? Potete fornire esempi di collaborazione con partners regionali, nazionali ed internazionali che implicino la partecipazione dell'OMS?
11. Cosa è stato fatto negli ultimi due anni per assicurare che il Sistema Sanitario Regionale fosse preparato e capace di rispondere alle crisi? Come state collaborando sulla implementazione dei Regolamenti Internazionali sulla Salute?
12. Potreste fornire uno o più esempi di come la Vostra Regione abbia dato attenzione esplicita ai livelli di equità ed ai bisogni dei gruppi vulnerabili nelle politiche sanitarie, intraprendendo decisioni specifiche riguardanti l'allocazione delle risorse, o altre azioni rilevanti? Per esempio, ci sono state delle azioni intraprese (o politiche adottate) per fornire servizi mirati a gruppi vulnerabili, ad esempio estendendo le esenzioni da pagamenti/co-pagamenti? Sono state dedicate ulteriori risorse pubbliche a settori particolarmente bisognosi della Vostra Regione? Tali meccanismi sono stati accompagnati da misure atte a monitorare/analizzare gli effetti di questi cambiamenti? Altri esempi di azioni guidate da un'attenzione all'equità o ai bisogni dei gruppi vulnerabili? Per ogni esempio fornito, si allegni una citazione o riferimento a documenti rilevanti, leggi, regolamenti, etc.
13. Nel contesto della crisi economica, il Vostro governo regionale è stato capace di aumentare/sostenere l'investimento nel sistema sanitario nel periodo 2009-2010? Sono state fatte riforme o innovazioni tali da consentire di raccogliere ulteriori risorse (ad esempio cambi nella tassazione sull'alcool, tabacco, o cibi non salutari), negoziazioni sul budget con le autorità finanziarie, o diversificazioni della contabilità pubblica per il sistema? Si forniscano adeguate referenze riguardo all'evidenza di questi cambiamenti.
14. Relativamente alla domanda precedente, quali sono state le interazioni tra il Vostro Assessorato alla Sanità ed il resto del Governo regionale sulla risposta alla crisi economica? Si è sviluppato un "piano di risposta" nel settore sanitario per mitigare le conseguenze della crisi finanziaria sulla salute? Per esempio, cosa ha fatto il governo regionale per promuovere/sostenere i Livelli Essenziali di Assistenza? Quali ostacoli o fattori di promozione si possono identificare, incluso il ruolo di diversi settori di governo (ad esempio relativamente al ruolo dell'Assessorato all'Economia rispetto alla crescita della spesa a sostegno del sistema socio-sanitario)?
15. Il Vostro governo regionale ha intrapreso espliciti investimenti in altri settori tesi a migliorare la salute, in particolare rispetto ai determinanti sociali? Le politiche dell'Assessorato con delega in materia di Sanità hanno giocato un ruolo importante nel promuovere tali azioni? Come? Si è stabilito un meccanismo per monitorare/misurare gli effetti di tali azioni? Si prega di allegare la documentazione rilevante.
16. Cosa è stato fatto per misurare/analizzare/pubblicare in maniera aperta e trasparente gli effetti delle misure di riforma? È possibile fornire una documentazione precisa rispetto all'uso dell'evidenza tratta da specifici studi per informare le scelte di politica sanitaria, o eventuali procedure atte a monitorare la performance su base regolare? Si fornisca materiale di riferimento (citazioni, collegamenti) atto a dimostrare le azioni intraprese.
17. Quali passi sono stati intrapresi per istituzionalizzare i meccanismi di valutazione della performance e l'analisi delle politiche sanitarie? Ad esempio, esiste e/o è stata fondata/finanziata/rafforzata l'attività di una unità specifica con responsabilità precise di valutazione della performance e analisi delle politiche sanitarie (tipo unità/centro/istituto per l'"Analisi delle Politiche Sanitarie")? Si prega di fornire una precisa documentazione a riguardo.
18. Si è data una attenzione specifica a ruoli, diritti, e responsabilità dei cittadini nei confronti della loro salute? È possibile riportare azioni specifiche, leggi, regolamenti, etc.? Ci sono esempi specifici di azioni intraprese per rendere servizi e sistemi più rispondenti a bisogno, preferenze ed aspettative dei cittadini? Si sono istituiti meccanismi per monitorare ed analizzare gli effetti di tali cambiamenti? Si prega di fornire citazioni o collegamenti a riferimenti bibliografici che documentino tali cambiamenti.

segue da pag. 71

Domande (in tutti i casi volti a raccogliere esempi/casi ed innovazioni che le Regioni intendano sottolineare):

Indicare nome e dettagli per contatti (e-mail, telefono) dell'autore per eventuali riscontri.

19. Esistono esempi pratici su come il coinvolgimento degli stakeholder abbia rappresentato una componente esplicita dello sviluppo di politiche e procedure di implementazione? Sono state effettuate innovazioni particolari? Tale coinvolgimento ha portato a risultati misurabili? Si prega di fornire una precisa documentazione rispetto a tali cambiamenti.
20. C'è stato un ruolo esplicito teso a rafforzare lo scambio di buone pratiche e la cooperazione tra regioni circa la pianificazione e l'implementazione di riforme sanitarie a livello nazionale e sub-nazionale correlati ai processi regionali di sviluppo delle politiche sanitarie? Si prega di riportare l'evidenza a riguardo (tramite documenti, citazioni, collegamenti).
21. Avete esempi specifici di come il lavoro dell'OMS abbia contribuito agli sforzi di rafforzamento del sistema sanitario? Potete fornire esempi di collaborazione con partners regionali, nazionali ed internazionali che implicino la partecipazione dell'OMS?
22. Cosa è stato fatto negli ultimi due anni per assicurare che il Sistema Sanitario Regionale fosse preparato e capace di rispondere alle crisi? Come state collaborando sulla implementazione dei Regolamenti Internazionali sulla Salute?

Allegato 2

La Carta di Tallinn

I sistemi sanitari per la salute ed il benessere economico

PREMESSA

1. L'obiettivo della presente Carta è impegnare gli Stati membri della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari, riconoscendo nel contempo le differenze sociali, culturali ed economiche esistenti nell'ambito della Regione. La Carta di Tallinn riafferma e adotta i valori enunciati nelle precedenti carte, convenzioni e dichiarazioni¹.
2. Nel contesto politico-istituzionale di ogni Paese, un sistema sanitario è l'insieme di tutte le organizzazioni, istituzioni e risorse pubbliche e private il cui mandato è migliorare, mantenere o ripristinare la salute. I sistemi sanitari comprendono sia i servizi alla persona che quelli alla collettività, come anche le attività volte a influenzare politiche e interventi di altri settori nei confronti dei determinanti sociali, ambientali ed economici della salute.
3. Tutti i Paesi della Regione europea dell'OMS devono far fronte ad importanti sfide sanitarie in un contesto di cambiamenti demografici ed epidemiologici, crescenti disparità socio-economiche, risorse limitate, svi-

¹ La Conferenza Ministeriale dell'OMS sui Sistemi Sanitari si sta svolgendo mentre si celebra il trentesimo anniversario della Dichiarazione di Alma-Ata sull'assistenza sanitaria primaria, le cui raccomandazioni sulla centralità del cittadino, delle comunità e dell'assistenza sanitaria primaria sono ancora rilevanti oggi come 30 anni fa. La Carta riconosce l'importanza delle altre Carte e Dichiarazioni relative alla promozione della salute (1986 Ottawa, 1997 Jakarta, 2005 Bangkok), la Conferenza di Ljubljana del 1996 sulla Riforma dell'Assistenza Sanitaria, la Dichiarazione di Città del Messico del 2004 sulla Ricerca Sanitaria e l'aggiornamento del 2005 della Strategia della Salute per Tutti per la Regione Europea dell'OMS. Il diritto al godimento del più alto livello possibile di salute è anche espressamente previsto nella Costituzione dell'OMS, nella Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, nella Convenzione sui Diritti del Fanciullo e negli Obiettivi di Sviluppo del Millennio sponsorizzati dalle Nazioni Unite.

luppo tecnologico e aumento delle aspettative.

4. Oltre al suo valore intrinseco, un migliore stato di salute concorre al benessere sociale grazie al suo impatto sullo sviluppo economico, la competitività e la produttività. Sistemi sanitari altamente efficienti contribuiscono a creare sviluppo e benessere economico.
5. Pertanto noi, gli Stati Membri e i Partner, riteniamo² che:
 - investire in salute significa investire nello sviluppo umano e nel benessere sociale ed economico;
 - l'impovertimento delle persone come risultato di un problema di salute è un fatto oggi inaccettabile;
 - i sistemi sanitari hanno un ruolo che va oltre la mera assistenza sanitaria e include la prevenzione delle malattie, la promozione della salute e gli sforzi per indurre gli altri settori a tenere conto degli aspetti sanitari nelle proprie politiche;
 - un sistema sanitario efficiente è essenziale per il miglioramento della salute; sistemi sanitari rafforzati salvano vite umane; pertanto
 - i sistemi sanitari devono dimostrare di avere una buona performance.

IMPEGNO AD AGIRE

6. Noi, gli Stati membri, ci impegniamo a:
 - promuovere valori condivisi di solidarietà, equità e partecipazione attraverso le politiche sanitarie, l'allocazione delle

risorse e altri interventi, garantendo che sia riservata la giusta attenzione alle esigenze dei poveri e di altri gruppi vulnerabili;

- investire nei sistemi sanitari e promuovere gli investimenti nei diversi settori che influenzano la salute, utilizzando le evidenze scientifiche disponibili sui legami tra sviluppo socioeconomico e salute;
 - promuovere la trasparenza e assumere la responsabilità della performance dei sistemi sanitari per il raggiungimento di risultati misurabili;
 - aumentare la capacità di risposta dei sistemi sanitari alle esigenze, priorità e aspettative dei cittadini, riconoscendo nel contempo i loro diritti e le loro responsabilità nei confronti della propria salute;
 - coinvolgere i soggetti interessati nello sviluppo di politiche e nella loro attuazione;
 - promuovere lo scambio di esperienze e la cooperazione tra Paesi nella progettazione e attuazione delle riforme dei sistemi sanitari a livello nazionale, regionale e locale;
 - garantire la preparazione e la capacità di risposta dei sistemi sanitari alle crisi, nonché la collaborazione tra Paesi e l'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale.
1. L'OMS sosterrà gli Stati membri della Regione europea nello sviluppo dei loro sistemi sanitari e ne assicurerà il

² Tale convinzione è basata sull'evidenza scientifica, e in particolare sul materiale preparatorio prodotto dall'OMS per la Conferenza Ministeriale Europea sui Sistemi sanitari.

coordinamento nell'attuazione della Carta, in particolare per la misurazione della performance e lo scambio di esperienze relative agli impegni di cui sopra.

2. Noi, l'OMS, la Banca Mondiale, l'UNICEF, l'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni e Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tubercolosi e la Malaria, ci impegniamo a lavorare con gli Stati Membri per l'attuazione della presente Carta, in conformità alle disposizioni dei nostri statuti e mandati, per contribuire a migliorare la performance dei sistemi sanitari. Esortiamo il Consiglio d'Europa, la Commissione Europea e le Istituzioni ad essa correlate a tenere in considerazione gli obiettivi di questa Carta nello sviluppare le proprie attività inerenti ai sistemi sanitari. La Banca Europea degli Investimenti si impegnerà a lavorare con gli Stati Membri e a collaborare con le istituzioni coinvolte, in conformità e nei limiti stabiliti dalle disposizioni dei propri mandati e statuti, per sostenere l'attuazione della presente Carta. Noi Stati Membri invitiamo altri partner che ne abbiano la volontà ad unirsi a noi.

RAFFORZARE I SISTEMI SANITARI: DAI VALORI ALLE AZIONI

9. Tutti gli Stati membri della Regione europea dell'OMS condividono il valore comune del raggiungimento del più alto livello possibile di salute quale fondamentale diritto umano; pertanto, ogni Paese si impegnerà ad aumentare l'efficienza del proprio sistema sanitario per raggiungere l'obiettivo del miglioramento della salute

su una base di equità, tenendo conto delle esigenze specifiche di salute correlate al genere, all'età, all'etnia e al reddito.

10. Ogni Paese si sforzerà inoltre di contribuire al benessere e alla coesione sociale garantendo che il proprio sistema sanitario:

- distribuisca l'onere del finanziamento in maniera equa secondo le possibilità economiche dei cittadini, in modo che gli individui e le famiglie non debbano incorrere in un impoverimento dovuto alla malattia o al ricorso ai servizi sanitari; e
- risponda alle esigenze ed alle priorità dei cittadini, trattandoli con dignità e rispetto quando entrano in contatto con il sistema.

11. I Paesi dovranno perseguire queste finalità generali di performance al massimo grado possibile tenuto conto dei propri mezzi. Ciò richiede efficienza: fare il miglior uso possibile delle risorse disponibili.

12. L'applicazione pratica di queste finalità generali richiede l'identificazione di obiettivi ad esse collegati su cui sia possibile agire tramite l'attuazione di politiche e che siano conformi alle priorità sociopolitiche e ai mezzi economici e fiscali del Paese. Allargare l'accesso a un'assistenza sanitaria di alta qualità e migliorare la conoscenza delle persone su come migliorare la propria salute sono esempi applicabili a tutti i Paesi. Gli obiettivi dovrebbero essere espressi in maniera oggettivamente misurabile, per consentire un puntuale monitoraggio dei progressi compiuti. Da questo approccio trarranno orien-

tamento la programmazione, l'attuazione e la valutazione delle riforme dei sistemi sanitari.

13. I sistemi sanitari sono diversi tra loro ma condividono un insieme di funzioni comuni che consentono di identificare gli obiettivi e le azioni riportati qui di seguito.

Erogazione di servizi sanitari agli individui e alle popolazioni

- I responsabili delle politiche sanitarie nella regione si impegnano, riconoscendone il valore, a rendere possibile l'erogazione di servizi di qualità per tutti, e in particolare per i gruppi vulnerabili, in risposta alle loro necessità, e a mettere in condizione la popolazione di effettuare scelte di vita salutari.
- I pazienti richiedono l'accesso a cure di qualità e la garanzia che esse siano erogate sulla base delle più avanzate evidenze scientifiche che la medicina possa offrire e con l'ausilio della tecnologia più appropriata, al fine di garantire il miglior livello di efficacia e sicurezza.
- I pazienti vogliono inoltre che il rapporto con chi eroga loro le cure sia improntato al rispetto della privacy, alla dignità e alla confidenzialità.
- Un'efficace assistenza sanitaria primaria è essenziale per promuovere questi obiettivi, in quanto fornisce le fondamenta per l'interrelazione dei servizi sanitari con le comunità e le famiglie, la collaborazione intersettoriale e interprofessionale e la promozione della salute
- I Sistemi sanitari dovrebbero integrare all'interno delle strutture e dei servizi esi-

stenti programmi mirati a specifiche malattie al fine di raggiungere risultati migliori e sostenibili.

- I Sistemi sanitari devono garantire un approccio olistico ai servizi, che includa la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e programmi di gestione integrata della malattia, nonché il coordinamento tra i diversi fornitori, istituzioni e strutture, indipendentemente dalla loro appartenenza al settore pubblico o privato, e che comprenda, tra l'altro, le cure primarie, le strutture per le malattie acute e per la lungodegenza e l'assistenza domiciliare.

Finanziamento del sistema

- Non esiste un singolo approccio migliore di altri al finanziamento della sanità; le distinzioni tra "modelli" si vanno facendo meno nette, in concomitanza con lo sviluppo, da parte dei Paesi, di nuovi modi di combinare tra loro i sistemi di raccolta di fondi, i meccanismi di tipo assicurativo e di tipo fiscale e le modalità di acquisto dei servizi dai fornitori, secondo le proprie necessità, il proprio contesto storico, fiscale e demografico e le proprie priorità e scelte sociali.
- I sistemi di finanziamento dovrebbero favorire la redistribuzione delle risorse in modo da far fronte alle esigenze sanitarie, ridurre gli ostacoli di tipo economico all'accesso ai servizi necessari e proteggere contro il rischio finanziario del ricorso alle cure, in maniera responsabile dal punto di vista fiscale.
- I sistemi di finanziamento dovrebbero inoltre prevedere incentivi per l'efficienza dell'organizzazione e dell'erogazione dei ser-

vizi sanitari, basare l'allocazione delle risorse ai fornitori sulla performance e le necessità della popolazione, e promuovere l'assunzione di responsabilità e la trasparenza nell'utilizzo dei fondi.

- L'allocazione complessiva delle risorse dovrebbe raggiungere un adeguato bilanciamento tra assistenza sanitaria, prevenzione delle malattie e promozione della salute al fine di rispondere alle esigenze sanitarie presenti e future.

Creazione delle risorse

- In un mondo in via di rapida globalizzazione, lo sviluppo di conoscenze, infrastrutture, tecnologie e, soprattutto, risorse umane dotate della giusta combinazione di capacità e competenze richiede programmazione e investimenti a lungo termine per adattarsi a necessità sanitarie e modelli di erogazione dei servizi in evoluzione.
- Investire nel personale sanitario è, inoltre, di cruciale importanza anche per le ripercussioni che ha non solo sul Paese investitore ma anche sugli altri, a causa della mobilità dei professionisti sanitari; il reclutamento internazionale dei lavoratori del settore sanitario dovrebbe ispirarsi a considerazioni etiche e alla solidarietà tra Paesi, ed essere garantito da un codice di condotta³.
- È importante che tutti i Paesi promuovano ricerche sulle politiche e sui sistemi sanitari e facciano un uso etico ed efficace delle innovazioni nell'ambito della tecno-

logia medica e farmaceutica; la valutazione della tecnologia sanitaria dovrebbe essere utilizzata a sostegno di un processo decisionale più informato.

Stewardship⁴

- Mentre ogni Stato Membro ha un suo modo specifico di governare il proprio sistema sanitario, i Ministeri della Salute impostano la visione generale per lo sviluppo del sistema sanitario e hanno il mandato e la responsabilità della legislazione, regolamentazione e attuazione delle politiche sanitarie, nonché della raccolta di informazioni sulla salute e sui suoi determinanti sociali, economici e ambientali.
- I Ministeri della Salute dovrebbero promuovere l'inclusione di considerazioni di tipo sanitario in tutte le politiche e sostenere l'effettiva attuazione nei diversi settori per massimizzarne le ricadute positive sulla salute.
- Il monitoraggio e la valutazione della performance dei sistemi sanitari e una collaborazione equilibrata con i soggetti interessati a ogni livello del sistema sono elementi essenziali per promuovere la trasparenza e l'assunzione di responsabilità.

14. Le funzioni dei sistemi sanitari sono interconnesse; pertanto, migliorare la performance richiede un approccio coerente che preveda interventi coordinati sulle varie funzioni del sistema. L'esperienza suggerisce che intervenire su una sola fun-

³ In linea con la risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità sulla "Migrazione internazionale del personale sanitario: una sfida per i sistemi sanitari dei Paesi in via di sviluppo" (WHA57.19) e con la Risoluzione del Comitato Regionale Europeo dell'OMS sulle politiche relative al personale sanitario nella regione Europea. (EUR/RC57/IR1).

⁴ Il nuovo concetto della "stewardship sanitaria", introdotto nel 2000 dal Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, consiste nella funzione di "individuare e applicare le regole del settore e fornire direttive strategiche a tutti i soggetti coinvolti" nell'ottica di una "gestione attenta e responsabile del benessere della popolazione". [N.d.T.]

zione o programma difficilmente conduce a un progresso sostanziale o al raggiungimento dei risultati sperati.

15. Noi, gli Stati membri della Regione europea dell'OMS, ci impegniamo a utilizzare questa Carta come base per la trasformazione dei nostri valori condivisi in azioni e come pietra miliare per l'effettiva

attuazione degli impegni di cui sopra sul potenziamento dei sistemi sanitari.

Tallinn, Estonia, 27 Giugno 2008.

Ms Maret Maripuu

*Ministro degli Affari Sociali dell'Estonia*⁵

Dr. Marc Danzon

Direttore Regionale Europeo dell'OMS

⁵ Firmatario della Carta in rappresentanza dei 53 Ministri della salute della Regione Europea dell'OMS, in quanto Ministro incaricato della salute del Paese ospitante la Conferenza. [N.d.T.]

Evoluzione della spesa sanitaria in tempo di crisi

di **Cesare Cislaghi***, **Francesca Giuliani****

* Dirigente sezione Monitoraggio Spesa Sanitaria - Agenas

** Esperto collaboratore - Agenas

Federalismo, spesa sanitaria, costi standard sono ad oggi tutti temi al centro del dibattito politico. In un periodo in cui si parla di “sacrifici”, di “stringere la cinghia” e di “ristrettezza”, anche la sanità è inevitabilmente coinvolta. Quando si analizza l’evoluzione della spesa sanitaria è bene porsi, innanzitutto, alcune domande, che all’apparenza potrebbero sembrare banali, ma le cui risposte non sono sempre così scontate. La spesa sanitaria ha un trend crescente negli anni? Come si colloca l’Italia rispetto agli altri paesi? Se cresce, perché e quali sono le cause? L’incremento della spesa può tendere all’infinito?

L’EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA

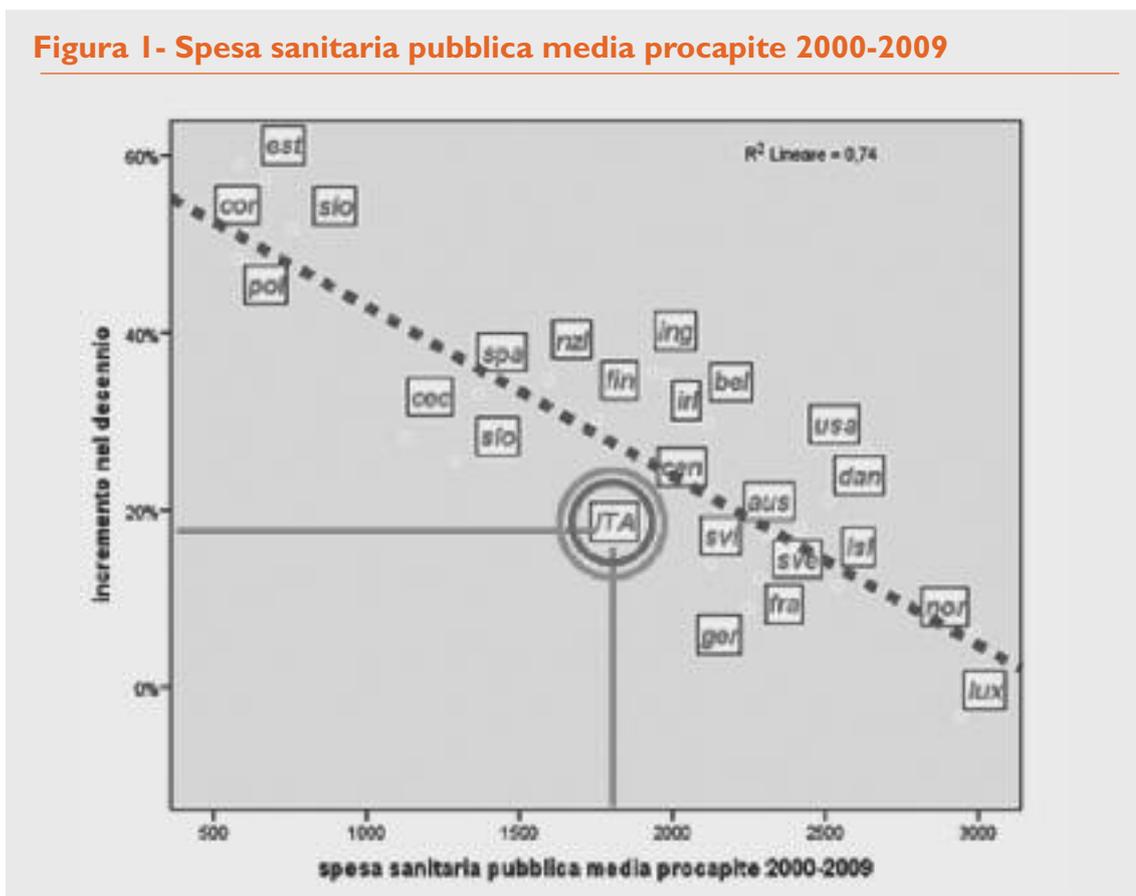
Prendendo i dati 2000–2009 di fonte Oecd ed esaminando i valori pro-capite della spesa sanitaria delle pubbliche amministrazioni, si può constatare che la spesa sanitaria negli ultimi dieci anni ha un trend crescente, non solo in Italia, ma in tutti i paesi dell’area. Per poter effettuare il confronto tra le varie nazioni i valori sono stati riportati al potere di acquisto del dollaro nel 2000. In Italia, la spesa sanitaria media pro-capite risulta inferiore rispetto a quella di Paesi come Stati Uniti, Francia, Germania, Regno Unito e Canada. Se poi si rapporta la spesa sanitaria pubblica al Pil, lo scenario resta tendenzialmente simile, anche se è possibile individuare alcune differenze: i valori percentuali mostrano sempre un trend crescente, ma si invertono alcune situazioni. Ad esempio gli Stati Uniti, che nel caso precedente erano il paese con la spesa sanitaria media procapite maggiore, presentano un valore percentuale di spesa sanitaria rispetto al Pil inferiore a Francia e Germania. Il Regno Unito, che presentava valori pro-capite molto maggiori dell’Italia, sembra invece avere un trend simile a quello italiano almeno fino al 2006, anno dal quale si inizia a registrare una maggiore crescita. Se invece, consideriamo il solo incremento della spesa sanitaria l’Italia è tra le

nazioni in cui la spesa è cresciuta di meno. I Paesi che hanno avuto un incremento, sempre negli ultimi dieci anni, inferiore a quello italiano sono il Lussemburgo, la Norvegia, la Germania, l'Islanda e la Francia. Al contrario, Canada, Stati Uniti e Inghilterra hanno riportato incrementi maggiori. Nella figura 1, che rapporta la spesa sanitaria media del periodo all'incremento decennale, si vede chiaramente che l'Italia, in quanto a media, ha valori inferiori all'Inghilterra, alla Germania, alla Francia, agli Stati Uniti e al Canada. L'incremento della spesa invece, nell'ultimo decennio, risulta minore rispetto a quello di Inghilterra, Canada e Stati Uniti, ma superiore rispetto a Germania e Francia. Rispetto alla tendenza generale poi si osserva che l'incremento è inferiore a quello atteso in funzione del valore della spesa media del decennio.

LA SPESA SANITARIA PUÒ CRESCERE ALL'INFINITO?

Seguendo un approccio economico potremmo affermare che la spesa sanitaria ha uno stimolo a crescere fintanto che l'utilità marginale dell'incremento della stessa risulta positivo; naturalmente ciò vale nell'ipotesi di risorse illimitate, mentre la realtà è condizionata dalle utilità marginali degli altri settori che non possono essere inferiori a quelle della spesa sanitaria. Oggi, comunque, siamo molto lontani dalla situazione di utilità marginale nulla e quindi la spesa sanitaria è libera di crescere perché la domanda di sanità è tutt'altro che completamente soddisfatta, ma se tende ad aumentare è anche perché viene considerato che una sua crescita sia più utile di quella degli altri settori economici.

Figura 1 - Spesa sanitaria pubblica media procapite 2000-2009

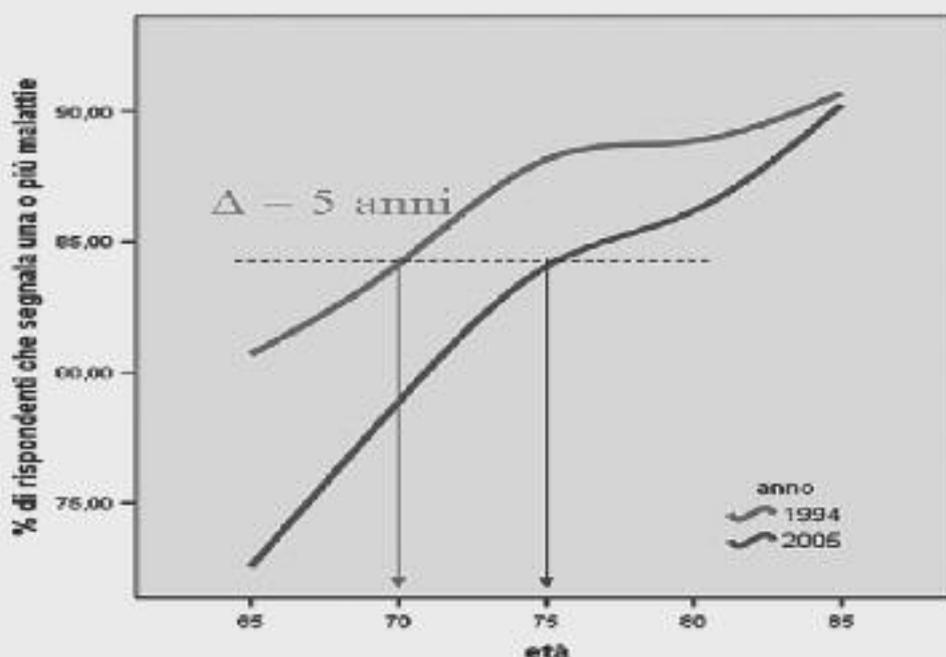


I FATTORI DI CRESCITA DELLA SPESA

Che cos'è che fa considerare la crescita della spesa sanitaria più utile di quella di altri settori, cioè che dà più valore alla sua utilità marginale? Si afferma spesso che una delle cause più rilevanti della crescita è dovuta all'invecchiamento della popolazione. In effetti, si stima che nel 2025 saranno circa due milioni gli anziani in più tra i 70 ed i 90 anni. Il fattore invecchiamento ha quindi un suo ruolo, ma, per fortuna, a differenza di quanto talvolta si pensi, il bisogno non cresce proporzionalmente all'invecchiamento. Rispetto ai passati lustri, le malattie oggi insorgono in età più avanzata e quindi il guadagno di anni di vita non risulta tutto di vita malata. Utilizzando i dati della Multiscopo ISTAT (figura 2), si può notare che nel 1994 l'85% dei 70enni presentava una o più malattie, mentre la stessa analisi condotta nel 2005 mostra che la percen-

tuale dell'85% di individui che dichiarano di essere affetti da una o più malattie si raggiunge all'età di 75 anni. Questo significa che le condizioni che prima si riscontravano a 70 anni, ora si manifestano a 75 anni. Possiamo notare lo stesso fenomeno anche analizzando la percentuale di prevalenza dei disabili tra il 1994 e il 2005. Come si vede nella figura 3 la percentuale di prevalenza di disabili 70enni registrata nel 1994, nel 2005 si raggiunge all'età di 73 anni. I tre anni di differenza sono anni di vita sana guadagnati che, probabilmente, non inducono maggior bisogno sanitario, mentre il problema che sicuramente si dovrà affrontare è la carenza di giovani, e quindi di forza lavoro, che possano pagare la sanità della popolazione anziana. L'incremento della spesa sanitaria sarà probabilmente causato da una crescita dell'offerta che agendo sulla domanda fa sì che questa aumenti: più tecnologia, più pro-

Figura 2 - Percentuale di malati in rapporto all'età 1994-2005



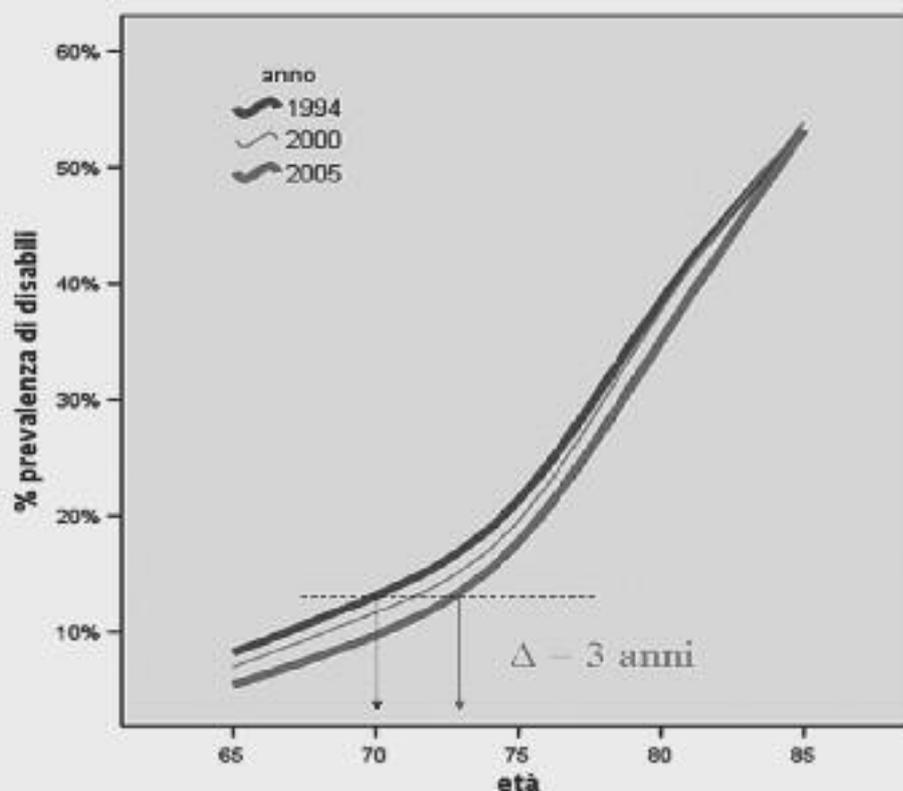
duzione, più consumi, più spesa. Le nuove tecnologie però incrementano tanto il consumo di beni, quanto la produzione di servizi e infatti il fattore produttivo maggiormente crescente in sanità, rispetto agli altri settori riduttivi, è il personale.

CORRELAZIONE FRA IL PIL E LA SPESA SANITARIA

La figura 4 mette in evidenza una correlazione tra il Pil procapite e la spesa sanitaria in diverse nazioni: più una nazione è “ricca”, cioè il suo Pil procapite è maggiore, più la percentuale del Pil destinata alla sanità risulta superiore. D’altro canto, più una nazione è “povera”, minore appare la quota dei fondi destinati alla sanità. Ciò è contrario al comportamento che ci si attenderebbe per un bene “essenziale” che assorbe per-

centualmente più risorse tra i poveri che tra i ricchi. Paradossalmente si può dire che la spesa sanitaria si comporta come le spese per i beni di lusso. Se nel mondo la percentuale di risorse dedicate alla sanità decresce al decrescere della ricchezza, aspettiamoci allora che in un periodo di stagnazione o di recessione la quota di spesa sanitaria pubblica possa diminuire rispetto al totale della spesa. Si può quindi supporre che il concetto di “essenzialità” della sanità non sia ritenuto tale dai governi nazionali, e quindi non si può pensare che ci sia un “giusto” valore della spesa sanitaria, sia in termini assoluti che relativi. È di conseguenza corretto ritenere che la determinazione dell’entità della spesa sanitaria sia dipendente dalla ricchezza del paese e, quindi, la sua determinazione sia fundamentalmente compito di politica economica.

Figura 3 - Percentuale di disabili in rapporto all’età 1994-2005



**LA SPESA SANITARIA
NELLA CRISI ECONOMICA**

Nella situazione attuale è difficile prevedere esattamente quello che accadrà, di sicuro bisognerà contenere, se non ridurre, la spesa sanitaria. Il contenimento della spesa è uno scenario certo e obbligatorio in questo periodo storico, le risorse diminuiscono e la nuova situazione va necessariamente affrontata. Il punto cruciale è come porsi di fronte a questo problema. Possiamo provare a ipotizzare alcune modalità alternative:

- a) lasciare andare tutto senza intervenire, subendo la dilatazione della spesa;
- b) ridurre la spesa abbassando i consumi sanitari a costi costanti;
- c) ridurre la spesa mantenendo gli attuali con-

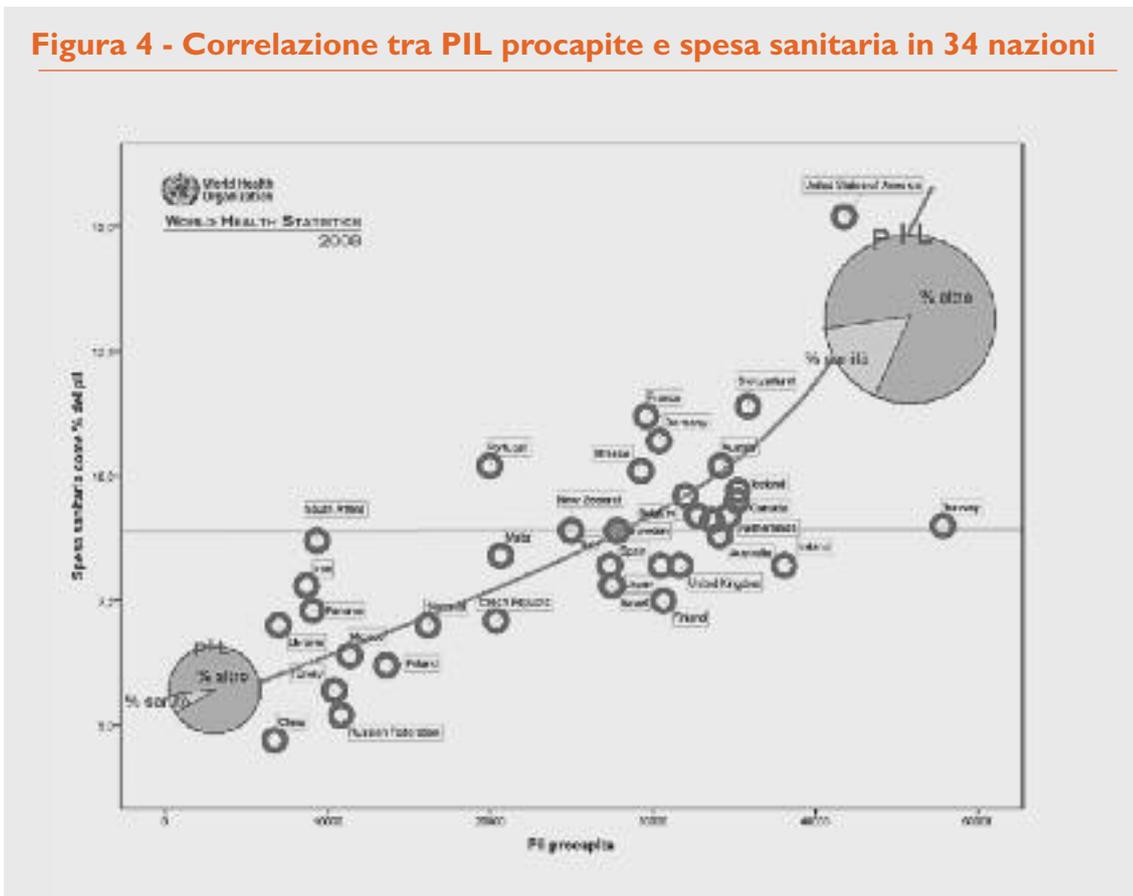
sumi, ma a costi decrescenti;

- d) ridurre ancor di più la spesa diminuendo sia i consumi sia i costi.

Lasciare andare tutto come adesso significa che sia i consumi sia i costi restano inalterati. È senz'altro uno degli scenari possibili, ma non sarebbe sostenibile, poiché questa scelta condurrebbe inevitabilmente ad una ulteriore dilatazione della spesa e, quindi, alla necessità di trovare risorse (che non ci sono, e di sicuro l'Europa non ce lo permetterebbe, anche se noi lo volessimo!).

Ridurre la spesa diminuendo i consumi sanitari e mantenendo i costi costanti, potrebbe essere la seconda alternativa. In questo caso il contenimento della spesa passa attraverso la riduzione dei servizi erogati. Si andranno così

Figura 4 - Correlazione tra PIL procapite e spesa sanitaria in 34 nazioni

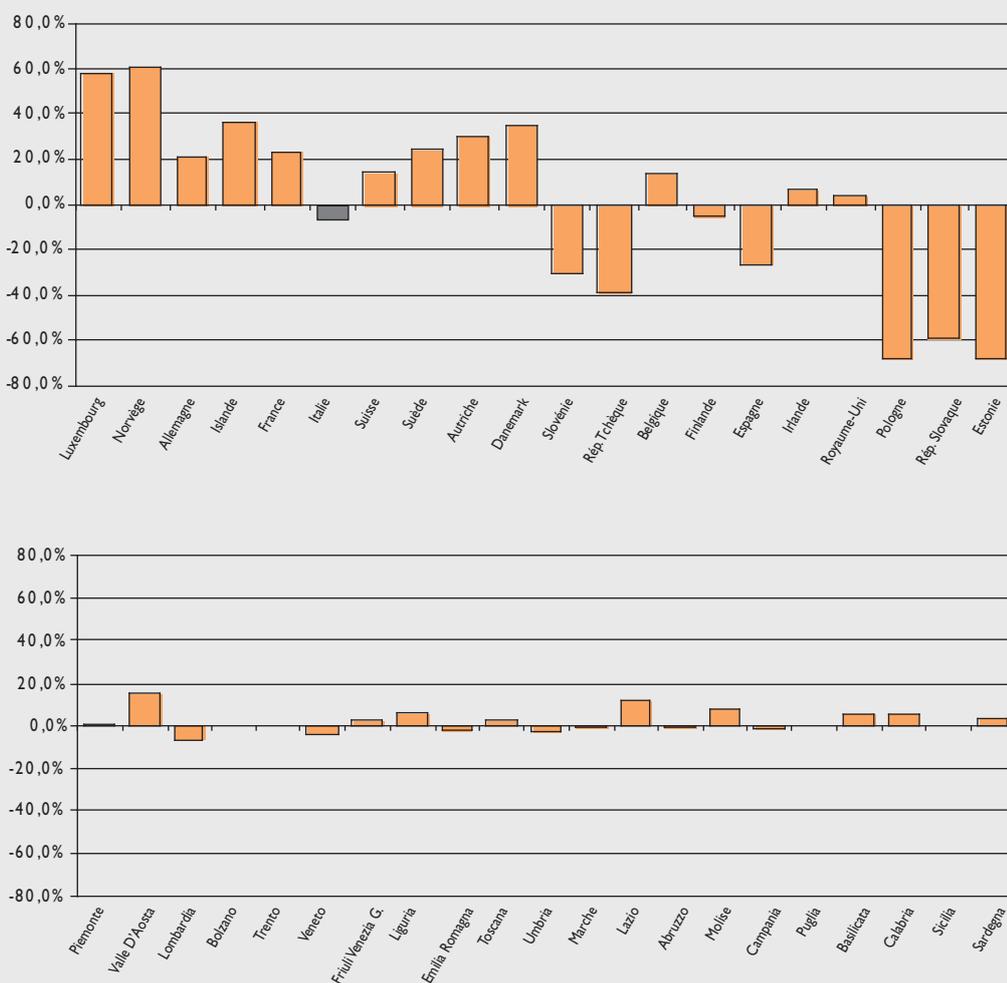


o a ridurre le prestazioni consumate oppure si costringerà l'utenza a soddisfare la domanda rivolgendosi al settore privato. Anche se questa soluzione sembra in teoria praticabile, non prospetta uno scenario realmente sostenibile; questo percorso potrebbe infatti condurre ad una non garanzia dei Lea (Livelli essenziali di assistenza) e ad un venir meno del sistema universalistico, in cui la salute è un diritto garantito e protetto per tutti. È difficile pensare che una situazione del genere sia oggi politicamente sostenibile a meno che la cri-

si economica diventi veramente drammatica.

Ulteriore alternativa è quella di ridurre la spesa diminuendo i costi e mantenendo gli attuali livelli di copertura assistenziale. Il punto cruciale è come centrare tale obiettivo, ma ancor prima individuare le leve da utilizzare. Una riduzione dei costi si potrebbe realizzare aumentando la legalità, l'appropriatezza e l'efficienza. Per quanto riguarda la legalità si dovrebbe da una parte cercare di combattere fenomeni simili al comparaggio e dall'altra ridurre la tendenza all'espandersi della "medicina difensivista" che una

Figura 5 - Variabilità della spesa procapite in Europa e in Italia

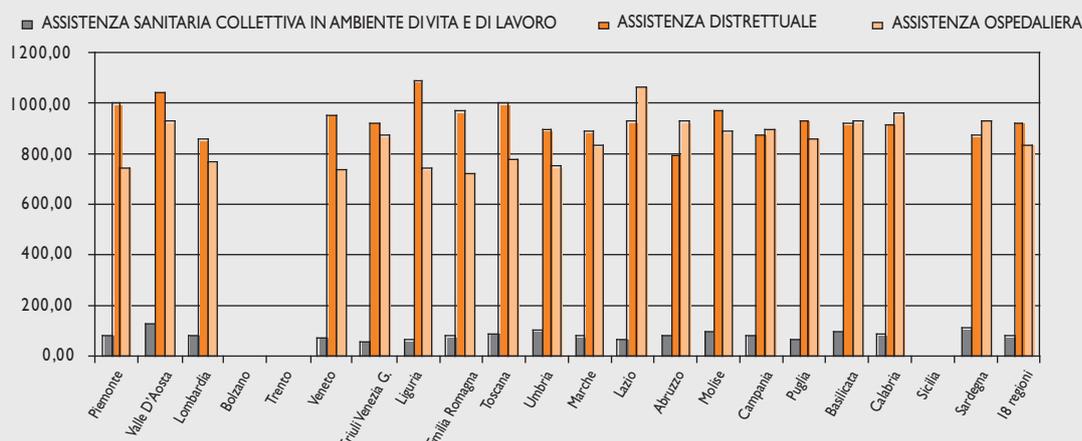


ricerca di Aldo Piperno ha stimato comportamenti un aggravio del 10% della spesa. Per combattere l'illegalità si può dire che "volere è potere", cioè che tecnicamente non sarebbe difficile se ci fosse la volontà collettiva per intervenire. Per ottenere maggior appropriatezza si potrebbero implementare linee guida più vincolanti seppur non rigidamente obbligatorie, in modo tale da lasciare dei margini di flessibilità indispensabili nell'attività clinica. L'appropriatezza potrebbe essere migliorata anche attraverso un lavoro costante di benchmarking sui volumi di attività; si potrebbe dire che in questo caso "sapere è potere" in quanto l'elemento più rilevante è la crescita delle conoscenze attuate mediante un aggiornamento professionale reale e continuo. Maggiore efficienza, invece, potrebbe essere ad esempio raggiunta sia con degli investimenti che comportino un adeguamento delle strutture e delle strumentazioni, sia introducendo dei costi standard di produzione purché corretti da fattori strutturali confondenti sia anche prevedendo dei meccanismi di fallimento tanto per la classe dirigente che per quella politica. Se ridurre i costi della sanità sia più utopia o realtà è da sco-

prire e verificare. Di certo si può affermare che il "primum movens" è - e rimarrà sempre - l'entità del finanziamento a disposizione, quindi bisognerà lavorare sul suo utilizzo e non viceversa. Infatti la variabilità della spesa procapite tra regioni non è poi così elevata come lo è invece tra i paesi europei (figura 5). Questo è dato dal fatto che le regioni sono vincolate da un finanziamento abbastanza "rigido". Maggiore variabilità tra le regioni si riscontra invece se mettiamo a confronto i costi dell'ospedaliere con quelli della distrettuale. Partendo dai dati sui costi procapite ponderati per livello di assistenza (LA) 2009 si nota come ci sia maggior variabilità sul modello assistenziale, ossia sulla quota di spesa del territorio e dell'ospedale (figura 6). Si può quindi affermare che la variabilità maggiore non si riscontra nel confronto regionale sulla spesa procapite, ma nella struttura del modello di sistema sanitario regionale adottato. Per accrescere l'efficienza potremmo dire che "lavorare è potere", cioè deve crescere lo sforzo continuo delle capacità di ottimizzazione della produzione.

Contrarre la spesa riducendo un po' i costi e un po' le prestazioni erogate potrebbe essere

Figura 6 - Costi procapite ponderati per livello di assistenza (LA) 2009



un'ultima soluzione, ma è da verificare se sia socialmente ed economicamente compatibile con il mantenimento dell'attuale livello di equità e di accettabilità consensuale del sistema.

L'UNICA STRADA PERCORRIBILE È PRATICARE DEI TAGLI ALL'ATTUALE SISTEMA?

Sicuramente oggi bisogna accettare l'obiettivo di contenere la spesa, senza però illudersi che si possa risolvere il problema solo facendo dei tagli al sistema sanitario così come è oggi impostato e organizzato. Probabilmente la soluzione è nel ridisegnare un sistema che sia meno costoso ma ugualmente efficace ed equo. Non si possono dimenticare i valori fondanti del nostro

sistema sanitario e quindi l'universalismo, l'equità e la solidarietà. Disegnare un nuovo sistema può significare anche "tagliare" ma solo per "ricucire" un nuovo abito per la sanità. Significa fare un *restyling* che risulti comunque efficiente ed equo, ma meno costoso. Non crediamo che usare forbici e accetta lasciando l'attuale assetto del sistema sia la soluzione. Al contrario, per riprogettare sono necessari altri utensili e cioè il pensiero, la professionalità, la fantasia e la buona volontà che possono garantire salute e minor costi. Insomma, bisognerebbe guardare un po' più lontano e ridisegnare in modo intelligente il sistema sanitario...

Occorre, quindi, trovare dei buoni disegnatori che incomincino subito a progettare il futuro.

Due nuove Linee Guida di Agenas: la cefalea e il melanoma

di **Bruno Rusticali**

Coordinatore Programma Linee Guida Agenas

Due nuovi manuali vanno ad arricchire la collana delle linee guida cliniche prodotte dall'Agenzia: *Diagnosi e trattamento della cefalea nell'adulto* e *Diagnosi e trattamento del melanoma cutaneo*. Si tratta di due temi di particolare interesse, non soltanto in ambito clinico specialistico, ma anche in quanto si tratta di patologie con importanti ricadute di tipo epidemiologico e sociale e quindi di sanità pubblica. Qui di seguito proponiamo alcune considerazioni di carattere generale sulle due condizioni.

LA CEFALEA NELL'ADULTO

Il “mal di testa” è un disturbo molto diffuso. Le cause di cefalea sono così numerose che è divenuto sempre più necessario istituire centri di studio che si occupino e affrontino in modo specifico questo problema, in modo da poter dare risposte efficaci ad una domanda in costante crescita. Peraltro, molte forme di cefalea sono legate a disturbi di carattere internistico piuttosto che neurologico, per cui, mentre è sempre opportuno che il paziente si rivolga in prima battuta al proprio medico di famiglia, questi, esclusa una causa di ordine generale, provvederà ad indirizzarlo al centro specialistico di competenza.

Perché così tante cefalee? La prima e più facile spiegazione (filogenetica?) è che la faccia ed il capo sono riccamente forniti di recettori per il dolore rispetto alle altre parti del corpo, forse, finalisticamente, per proteggere i preziosi contenuti del cranio; inoltre, il cavo orale e nasale, l'occhio e l'orecchio, tutte strutture molto delicate e sensibili, devono essere protette: quando sono colpite da una malattia, infatti, ognuna di queste è capace di indurre autonomamente dolore.

Il termine di cefalea comprende quindi tutti i dolori localizzati al capo, ma in pratica la sua applicazione è ristretta al dolore nella regione della volta cranica.

La cefalea, come qualsiasi altro stato doloroso, ma nello specifico essendo il dolore l'essenza stessa della patologia, deve essere valutata sotto l'aspetto della qualità del dolore, dell'intensità, della localizzazione, della durata e del decorso nel tempo e se vi sono condizioni favorevoli a scatenare il dolore oppure situazioni che di per sé lo migliorano.

Le affermazioni circa l'intensità e le caratteristiche del dolore devono essere valutate con attenzione perché riflettono il carattere e la personalità del paziente nel descrivere i sintomi piuttosto che, talora, la reale severità del sintomo stesso.

Di solito la personalità normale tenderà a minimizzare il disturbo, la personalità nevrotica sarà portata a drammatizzarlo.

Il grado oggettivo di incapacità a svolgere la normale attività lavorativa è in genere un indice valido per valutare la maggiore o minore gravità del quadro.

La grande variabilità degli aspetti clinici della cefalea (delle cefalee) è sottolineata dal rapporto più o meno evidente che essa ha con vari eventi biologici o della vita quotidiana o anche con i cambiamenti ambientali. Tali aspetti individuali vanno sempre ricercati: la cefalea può manifestarsi, per esempio, regolarmente nel periodo pre-mestruale, associata ad una certa ritenzione idrica, (la paziente "si sente gonfia"), di solito di grado lieve e diffuso, ma a volte vi possono essere veri e propri intensi attacchi emicranici; la cefalea da artrosi delle prime vertebre cervicali è più tipicamente intensa dopo un periodo di inattività ed i primi movimenti del collo sono rigidi e dolorosi; la cefalea da sinusite può apparire con regolarità, specie al risveglio o a metà mattino ed è caratteristicamente peggiorata dai cambiamenti

di posizione del capo o da variazioni della pressione atmosferica; l'alcool, l'esercizio fisico intenso o il tossire e il rapporto sessuale possono provocare un tipo di cefalea pulsante che dura pochi secondi o al massimo qualche minuto; il freddo può dare dolore in quelle forme di cefalea che sottendono ad una condizione reumatica o nevritica; lo stress, le preoccupazioni possono scatenare una emicrania "senza aura" nei pazienti predisposti, mentre altri pazienti hanno crisi emicraniche alla fine della settimana dopo un periodo di intensa attività (*cefalea del week-end*).

Il fatto che un certo numero di persone possa avere una forma specifica di cefalea non vuole dire necessariamente che la causa sia la stessa per tutti, soprattutto bisogna sempre tener presente che uno stesso paziente può soffrire di forme di cefalea diverse nell'arco della sua vita e addirittura nello stesso periodo di vita di più forme di cefalea che si alternano (ad esempio emicrania con e senza aura, emicrania e cefalea tensiva e perfino emicrania e cefalea a grappolo).

Da qui l'importanza di una corretta e minuziosa anamnesi diventa fondamentale specie alla prima visita di un paziente cefalalgico, una corretta storia clinica potrà guidare il medico ad affrontare meglio questa patologia così multifattoriale.

Negli ultimi anni sono stati compiuti importanti progressi che permettono di trattare in modo razionale e più efficace tutte queste problematiche, e che, nel loro complesso, hanno portato ad un migliore inquadramento nosografico delle varie forme di cefalea e di emicrania, all'introduzione di nuovi farmaci e all'elaborazione di strategie diagnostiche e terapeutiche per migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Anche i dati epidemiologici risentono della complessità e della variabilità di un fenomeno che spesso è sotto o sovra diagnosticato.

Una revisione (Stovner, 2007) dei dati della letteratura internazionale relativi agli studi di popolazione adulta che hanno indagato, tra il 1988 ed il 2005, la prevalenza *past-year* della cefalea in generale, cioè quanti riportano di aver sofferto di mal di testa nel corso dell'anno precedente, indica una prevalenza media globale del 45% circa; poco più del 50% nelle donne, poco meno del 40% negli uomini.

Se analizziamo i dati per aree geografiche, notiamo una frequenza più alta nel Nord America (nettamente superiore al 50% sia nelle donne che negli uomini), frequenze appena di poco inferiori in Europa (51% circa; 60% nelle donne e 41% negli uomini), in Asia ed Australia (48% nelle donne e 36% negli uomini), frequenze certamente inferiori in Centro-Sud America (40% circa nelle donne e 25% circa negli uomini) ed ancor più in Africa (25% circa nelle donne e 15% circa negli uomini).

Le differenze tra diversi Paesi sono più evidenti nel sesso femminile.

L'unico dato italiano al riguardo è disponibile grazie ad un vasto studio epidemiologico (PACE study) condotto nel 2008-2009 che, attraverso il metodo dell'intervista personale, ha indagato 904 soggetti di età ≥ 18 anni rappresentativi della popolazione generale adulta di Parma. La cefalea *past-year* riguarda il 52,0% delle donne ed il 42,8% degli uomini. La cefalea *lifetime* (cioè quanti riportano di aver sofferto di mal di testa nell'arco della propria vita) riguarda il 75,8% delle donne ed il 60,6% degli uomini.

Si tratta di percentuali superiori a quelle medie europee, ma non molto dissimili da quelle

rilevate in studi epidemiologici condotti tra il 1999 ed il 2001 in Olanda, Svezia e Croazia.

Se consideriamo infine la distribuzione per fasce d'età, come negli studi condotti nei diversi Paesi occidentali, anche nello studio Pace il picco di prevalenza dell'emicrania *past-year* si colloca tra la quarta e la quinta decade di vita.

L'emicrania si manifesta con attacchi ricorrenti, separati da intervalli liberi, ma si sviluppa e si mantiene nel corso degli anni, accompagnando gran parte della vita del soggetto che ne è affetto.

Molte persone vivono nel timore continuo dell'attacco che è sempre pronto a ripresentarsi all'improvviso con il corteo dei suoi effetti invalidanti.

Gli emicranici tendono ad evitare stimoli esterni e situazioni "a rischio", assumendo veri e propri "comportamenti di evitamento" che possono limitarli in ambito sociale, lavorativo, familiare.

La rinuncia ad alcune attività può ingenerare un senso di inadeguatezza, causare depressione e ansia, con ulteriore sofferenza e isolamento sociale.

Molti dati scientifici hanno chiarito in modo inequivocabile le ricadute negative sulla vita dei pazienti e sulla società.

I dati più recenti ottenuti su casistiche italiane indicano che la maggior parte dei soggetti mostra un alto grado di limitazione in tutte le attività quotidiane valutate dal questionario. Considerando questi dati insieme alla maggiore prevalenza di malattia nell'età giovanile - adulta, è intuitivo capire come l'emicrania costituisca un rilevante problema sociale con risvolti economici: ad esempio, riduzione della produttività lavorativa o di studio dovuta a ridotte capacità funzionali durante gli attacchi o alle assenze dal po-

sto di lavoro; alterazione dei rapporti con familiari e amici per rinuncia ad impegni sociali, minore possibilità di accudire i figli o dedicarsi a problemi domestici, ridotta disponibilità al colloquio e ai rapporti sessuali, ecc.

In un rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO 2001) sulle malattie che causano maggiore disabilità nel mondo, l'emicrania figura nei primi 20 posti di questa lista (al 12° per quanto riguarda le donne).

Esistono dati di tipo epidemiologico e farmacoeconomico che indicano chiaramente che le cefalee primarie e l'emicrania in particolare costituiscono un problema di salute pubblica con notevoli costi per i pazienti e per la società.

Inoltre, studi recenti stimano i costi dovuti in generale alle cefalee intorno a 18 miliardi di dollari per anno. In una stima recente, basata su dati epidemiologici europei, è stato calcolato che circa 50 milioni di cittadini europei soffrono di emicrania e che, quindi, circa 2 milioni di pazienti al giorno sono colpiti da un attacco di cefalea con un costo che si aggira intorno ai 10 miliardi di euro l'anno.

Rispetto ai costi diretti (cioè relativi alle cure mediche e all'assistenza), i costi indiretti sono ancora maggiori e sono riconducibili alla perdita di produttività lavorativa, ed alle limitazioni nello svolgere anche attività della vita quotidiana e di relazione penalizzata in vari ambiti, come quello familiare, sociale, domestico.

Studi sull'impatto dell'emicrania sulle attività lavorative indicano che i costi, oltre che dalle assenze dal posto di lavoro dipendono anche dal compromesso rendimento quando i pazienti continuano a lavorare in corso di attacchi emicranici (presenteismo).

Dati di studi condotti utilizzando il questionario SF-36 e uno strumento validato di misu-

ra della qualità di vita in rapporto allo stato di salute (Health Related Quality of Life, HRQOL), indicano che le varie forme di cefalea primaria hanno un impatto su tutte le dimensioni di HRQOL, anche al di fuori degli attacchi di cefalea. La compromissione della HRQOL nei pazienti emicranici è sovrapponibile o addirittura superiore a quella evidenziata in soggetti con altre malattie croniche, come diabete, infarto miocardico, osteoartrite, depressione.

IL MELANOMA CUTANEO

Per quanto riguarda il melanoma, che fino a pochi anni fa era considerato una neoplasia rara, addirittura rarissimo fino all'adolescenza, esso attualmente rappresenta una neoplasia con incidenza in continua e significativa crescita in tutto il mondo, che colpisce prevalentemente soggetti di età compresa tra i 30 ed i 60 anni e di classe sociale medio-alta.

A livello mondiale, si stima che nell'ultimo decennio il melanoma cutaneo abbia raggiunto i 100.000 nuovi casi l'anno: un aumento di circa il 15% rispetto al decennio precedente. Il melanoma cutaneo è, in particolare, decine di volte più frequente nei soggetti di ceppo europeo (caucasici) rispetto alle altre etnie: i tassi di incidenza più elevati si riscontrano infatti nelle aree molto soleggiate e abitate da popolazioni di ceppo nord-europeo, di pelle particolarmente chiara.

Nelle popolazioni europee, o di origine europea, tra il 1980 e il 2000 l'incidenza del melanoma cutaneo è aumentata ad un ritmo del 4-8 per cento l'anno.

Per quanto concerne la mortalità, sulla base della documentazione disponibile relativamente ai dati nazionali, è difficile disaggregare i dati relativi al melanoma dagli altri tumori maligni

della cute. Nell'ultimo quinquennio, in Italia i decessi attribuiti a melanoma cutaneo sono stati circa 4.000 nei maschi e oltre 3.000 nelle femmine, corrispondenti a tassi medi di mortalità rispettivamente di 5 e 6 su 100.000 abitanti l'anno. Punte di incidenza superiori a 10 per 100.000 abitanti in ambedue i sessi si riscontrano a Trieste e superiori al 6-7 per 100.000 a Genova, in Veneto ed in Romagna.

Nelle regioni settentrionali la mortalità per melanoma cutaneo è – per entrambi i sessi – circa il doppio di quella registrata nelle regioni meridionali.

A livello delle diverse sedi anatomiche, il maggior aumento dell'incidenza è stato per i melanomi del tronco e minimo per quelli della testa e del collo, per quelli delle gambe gli incrementi sono stati più marcati nel sesso femminile.

Le stime per l'Italia indicano ogni anno un totale di 3.143 nuovi casi diagnosticati fra i maschi e di 2.851 fra le femmine.

In particolare, nel periodo 1998-2002, il melanoma cutaneo ha rappresentato l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati fra gli uomini e il 2,1% di quelli diagnosticati nelle donne; in termini di mortalità ha rappresentato lo 0,9% del totale dei decessi neoplastici negli uomini e l'1,0% nelle donne.

Per quanto riguarda la mortalità, nel 2002 si sono verificati 849 decessi per melanoma cutaneo fra i maschi e 633 decessi fra le femmine. Nell'area Airtum, Associazione Italiana Registri Tumori, tra il 2003 ed il 2005, sono stati registrati in media ogni anno 14,3 casi per 100.000 uomini e 13,6 casi per 100.000 donne.

Va sottolineato che il melanoma cutaneo è un tumore importante anche nelle classi d'età più giovani: il 50% dei casi viene diagnosticato entro i 59 anni.

Il rischio di avere una diagnosi di melanoma cutaneo nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 8,4% fra i maschi (1 caso ogni 119 uomini) e di 8,1% fra le femmine (1 caso ogni 123 donne).

Negli ultimi 20 anni, l'incidenza è aumentata di oltre il 4% all'anno in entrambi i sessi. Secondo i dati d'incidenza del 2003-2005, il melanoma cutaneo rappresenta il 2,1% di tutti i tumori incidenti (escluso cute non melanoma) nella popolazione maschile e 2,6% in quella femminile e l'1,1% di tutti i decessi per cancro in entrambi i sessi. Il melanoma cutaneo è al terzo posto per numero di nuovi casi di tumore nella fascia di età 0-44 anni, sia nella popolazione maschile sia in quella femminile, e negli uomini è al settimo posto (al nono nelle donne) tra le cause di morte neoplastica nella stessa classe di età.

L'invecchiamento ha avuto un effetto modesto sull'incremento dell'incidenza del melanoma cutaneo. Nel periodo 1998-2005, in entrambi i sessi, meno del 20% dell'aumento grezzo è attribuibile all'incremento dell'età della popolazione.

Le variazioni temporali dell'incidenza e della mortalità non appaiono infatti chiaramente correlate con l'età né con l'area geografica. I livelli sia dell'incidenza che della mortalità sono nettamente inferiori nelle aree del meridione rispetto al Centro-Nord Italia.

I fattori di rischio per il melanoma includono la presenza di melanomi nella storia familiare, la presenza di lesioni pigmentate, la presenza di nevi displasici ed eventuali mutazioni genetiche ereditate. Il ruolo della ereditarietà nello sviluppo del melanoma è da sempre stato indagato ed anche se sino al 10% dei pazienti affetti da melanoma riferiscono almeno un familiare di

primo grado affetto da tale patologia, si stima che solamente l'1-2% dei melanomi sono attribuibili ad un difetto genetico ereditato. In considerazione di questi dati non vi è, al momento, indicazione ad eseguire routinariamente, come screening, test genetici nel sospetto di melanoma familiare o sporadico riservando invece tali procedure ancora di tipo esplorativo all'interno di studi di ricerca.

L'esposizione al sole è da sempre considerata, insieme ai fattori genetici, un fattore causale per il melanoma. Da alcune revisioni emerge una relazione tra il tipo di esposizione ai raggi solari, l'età ed il rischio di sviluppare un melanoma. L'esposizione intermittente e prolungata sembra svolgere un ruolo maggiore rispetto all'età in cui ci si espone al sole anche se l'esposizione in età infantile/adolescenziale determina un maggior rischio rispetto all'età più avanzata. La relazione tra lunghezza d'onda ed induzione del melanoma è ancora sconosciuta. È noto il ruolo dei raggi Uvb sulla possibilità di indurre scottature e con questo la possibile induzione di melanoma; vi sono anche alcune evidenze sul ruolo degli Uva rispetto alla patogenesi del melanoma.

In circa il 50% dei casi il melanoma è diagnosticato su indicazione del paziente stesso, il quale evidenzia una lesione sospetta, sorta *de novo* o che ha mutato il proprio aspetto.

È importante prestare attenzione a qualsiasi storia di cambiamento di una lesione, anche se essa non mostra le caratteristiche cliniche tipiche di un melanoma. Anche se, nella maggior parte dei casi, il paziente affetto da melanoma è asintomatico, vi possono essere sintomi soggettivi (per es. prurito) che, se persistenti, possono allarmare il paziente. I mutamenti osservati in un melanoma in fase iniziale includono variazioni di dimensione, di forma o di colore insorti in

una lesione maculare. Il tempo di trasformazione di un melanoma sottile in un melanoma spesso è molto variabile e può andare da alcuni mesi a molti anni. I melanomi più aggressivi, a rapida crescita, sono spesso più facilmente riconoscibili dagli stessi pazienti e si presentano, solitamente, come un nodulo rosso o pigmentato. Per il paziente è più facile distinguere un melanoma dalle lesioni benigne, in quanto i mutamenti sono più facilmente evidenziabili. Bisognerebbe, perciò, incoraggiare i pazienti a controllare regolarmente la propria cute con l'aiuto di uno specchio o di un partner ed istruirli circa i cambiamenti che andrebbero ricercati per diagnosticare un melanoma in fase iniziale.

Il medico, solitamente, riscontra invece la presenza di un melanoma nel corso di controlli clinici occasionali oppure in seguito ad una visita specialistica, finalizzata a scongiurare la presenza di una lesione cutanea maligna. Per poter diagnosticare un melanoma è necessario che lo specialista esegua un'attenta analisi dell'intera superficie cutanea servendosi di un buon sistema di illuminazione e che esegua un esame dermoscopico, dotato di maggiore precisione diagnostica.

La maggior parte dei melanomi si presenta come una lesione piana (melanoma che cresce superficialmente, lentigo maligna e melanoma lentiginoso acrale) le cui caratteristiche cliniche sono sintetizzate nell'acronimo ABCD (E) (Asimmetria, Bordo irregolare, variazione di Colore, Diametro >6 mm ed Evoluzione). Si raccomanda ai medici esperti di utilizzare, nella pratica clinica, come sistema di riferimento per la diagnosi, sia la regola ABCD (E) che la 7 point checklist.

Circa il 15% dei melanomi si presenta, invece, come un nodulo simmetrico, compatto, di

colore uniforme, spesso rosa o rosso e, non di rado, si commette l'errore di diagnosticare queste lesioni come tumore cutaneo diverso dal melanoma. Il melanoma nodulare cresce rapidamente ed è, quindi, necessario eseguirne una immediata biopsia escissionale. Esso rappresenta circa la metà dei melanomi spessi e contribuisce ad aumentare notevolmente il tasso di mortalità, in virtù delle caratteristiche di aggressività che presenta. È necessario, quindi, diagnosticare tempestivamente questo tipo di melanoma al fine di intervenire rapidamente. Le caratteristiche di tali lesioni possono essere sintetizzate nell'acronimo in inglese, EFG (Elevated - rilevato, Firm - compatto e Growing - a rapida crescita).

Non ci addentriamo, per la sede di questo contributo, alla descrizione e all'analisi delle procedure diagnostiche e terapeutiche delle due patologie, ma ci preme sottolineare che in entrambi i casi sono stati realizzati, negli ultimi anni, significativi progressi sia nella diagnosi che nella terapia.

Le raccomandazioni contenute nei due manuali, con un taglio eminentemente pratico, so-

no state elaborate da un Gruppo multidisciplinare di esperti e sono rivolte ad assistere chi opera nel campo specialistico o nella medicina generale, nella scelta del trattamento più appropriato nelle diverse situazioni cliniche descrivendo un range di approcci basati sulle migliori prove disponibili in letteratura. Tuttavia, tenendo nel debito conto le raccomandazioni formulate, il giudizio ultimo riguardo la terapia o le procedure diagnostiche per un particolare paziente vanno sempre formulate dal medico curante, anche alla luce di tutte le circostanze rilevanti di contesto e specifiche del singolo caso. Ogni paziente è unico, non solo relativamente alla causa e al decorso della sua malattia, ma alla sua storia personale, al suo approccio culturale alla malattia stessa e al suo trattamento, alla sua situazione sociale, familiare ecc.

Le linee guida quindi possono, in sostanza, soltanto individuare una cornice per decisioni basate sulle prove e proporre raccomandazioni per il trattamento individuale.

Anche queste linee guida si propongono di fornire questo confine.

PROGRAMMA LINEE GUIDA AGENAS

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha avviato da tempo, in collaborazione con l'Iss, la Fism e le Società Scientifiche di volta in volta interessate, un programma finalizzato alla elaborazione di importanti linee guida ed alla produzione di documentazione metodologica relativa alla loro implementazione.

Tutte le Linee Guida prodotte sono scaricabili dal sito www.agenas.it e vengono distribuite, su richiesta, in occasione di incontri e convegni sui temi specifici.