

## 1 Nascita del sistema sanitario nazionale

La storia della sanità italiana è lunga e travagliata. Prima di giungere alla creazione di un sistema sanitario nazionale e al rispetto dei diritti umani come cittadini e non solo come semplici lavoratori sono trascorsi molti anni in cui si sono succeduti molteplici processi di innovazione, evoluzione, crescita, caduta e rinascita. Per avere una visione lucida dell'organizzazione sanitaria odierna conviene prendere in considerazione gli eventi che hanno preceduto la realtà attuale, fornendo tutti gli elementi utili per comprenderne l'evoluzione istituzionale e organizzativa, al fine di riflettere sui temi che potranno influire in modo tangibile sulla futura legislazione concernente la tutela della salute e, quindi, sui relativi sistemi organizzativi. Due, anzitutto, le date significative da ricordare: il **1861**, anno dell'unità d'Italia, e il **1948**, anno in cui entrò in vigore la Costituzione della Repubblica Italiana.

### a) La sanità prima della Costituzione

Dopo l'unificazione nazionale (1861) la competenza organizzativa dell'assistenza sanitaria venne affidata al Ministero dell'interno, a livello centrale, e a prefetti e sindaci, a livello locale. Fu proprio presso il suddetto dicastero che nel 1888 venne istituita la **Direzione generale per la sanità**, primo segno eloquente dell'importanza e della specificità che assumevano i problemi sanitari nel nuovo Regno d'Italia. Ad essa furono attribuite apposite competenze e responsabilità, poi conservate fino al 1945, ultimo anno in cui fu attiva e funzionante.

L'unità d'Italia determinò l'esigenza di uniformare sull'intero territorio nazionale anche la legislazione in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, la qual cosa risultò ancora più importante in tempi nei quali l'assistenza medica conservava ancora le caratteristiche di un'attività caritatevole, per lo più sostenuta, sotto il profilo finanziario, da lasciti e opere di beneficenza.

Particolarmente rilevanti furono la **L. 22 dicembre 1888, n. 5849**, concernente i settori dell'igiene e della polizia sanitaria, e, soprattutto, la **L. 17 luglio 1890, n. 6972** (meglio nota come «**legge Crispi**»), che assunse una portata storica per il mondo della sanità e dell'assistenza: infatti, con quel provvedimento gli ospedali, le case di riposo e le opere pie furono trasformati da enti privati in **Istituti pubblici di assistenza e beneficenza (IPAB)**.

Alla «legge Crispi» fecero seguito altre norme funzionali al superamento della crisi finanziaria che colpì l'Italia nel periodo fascista, inducendo il regime ad intraprendere, nel quadro della politica cosiddetta «corporativa», la creazione di un sistema assicurativo-previdenziale che fosse in grado di assicurare, tra l'altro, l'assistenza sanitaria ai lavoratori. Fino al 1946 furono quindi istituiti diversi enti mutualistici con compiti previdenziali e sanitari (l'**INAIL**, Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro; l'**INPS**, Istituto nazionale della previdenza sociale; l'**ENPAS**, Ente nazionale di previdenza e assistenza per i dipendenti statali etc.), nonché varie altre mutue.

Con decreto luogotenenziale del 12 luglio 1945, n. 417 venne infine istituito l'**Alto commissariato per l'igiene e la sanità (ACIS)**, il quale, subentrando alla Direzione generale per la sanità, fu deputato allo svolgimento di funzioni comprendenti «*la tutela della sanità pubblica, il coordinamento e la vigilanza tecnica sulle organizzazioni sanitarie e sugli enti che hanno lo scopo di prevenire e combattere le malattie sociali*».

Questo lo scenario prima dell'entrata in vigore della **Costituzione** e dei nuovi principi in materia sanitaria in essa contenuti, quali si evincono dagli articoli riportati nello schema che segue:

<b>Articolo 2:</b>	«La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale».
<b>Articolo 3:</b>	«Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese».
<b>Articolo 32:</b>	«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».
<b>Articolo 38:</b>	«Ogni cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere ha diritto al mantenimento e all'assistenza sociale. I lavoratori hanno diritto che siano preveduti ed assicurati mezzi adeguati alle loro esigenze di vita in caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione volontaria. Gli inabili ed i minorati hanno diritto all'educazione e all'avviamento professionale. Ai compiti previsti in questo articolo provvedono organi ed istituti predisposti o integrati dallo Stato. L'assistenza privata è libera».

## b) La sanità dopo la Costituzione

I cambiamenti in materia sanitaria non furono immediati né subito efficienti, ma occorsero diversi anni prima che l'organizzazione dell'intero comparto evolvesse in maniera adeguata. Mentre in Gran Bretagna il Governo dava sistemazione organica al diritto e alla tutela della salute, istituendo nel 1947 il NHS (*National Health Service*, «Servizio sanitario nazionale»), in Italia proseguiva la politica di sviluppo della protezione assicurativo-previdenziale contro le malattie e gli infortuni. Nel 1948 la **Commissione D'Aragona**, dal nome del suo presidente, il deputato socialista Ludovico D'Aragona, propose la fusione delle varie gestioni in un unico ente con l'estensione della previdenza contro le malattie a tutti i lavoratori, autonomi e indipendenti, confermando dunque l'esclusione di disoccupati e sottoccupati. Tuttavia, a causa di forti divergenze d'interessi, la proposta non ebbe seguito, così da ribadire la disuguaglianza sociale, a dispetto di quanto stabiliva la Costituzione.

Con la **L. 13 marzo 1958, n. 296** venne istituito il **Ministero della sanità**, il quale, subentrando all'ACIS, smorzò le pressioni provenienti da più parti che da tempo chiedevano una direzione unica e articolata della politica sanitaria. A livello centrale il nuovo dicastero era coadiuvato nelle proprie funzioni dal Consiglio superiore di sanità (organo a carattere consultivo) e dall'Istituto superiore di sanità (organo a carattere tecnico-scientifico), mentre a livello periferico operavano gli uffici dei medici e veterinari provinciali, gli uffici sanitari dei Comuni e dei consorzi dei Comuni, nonché uffici sanitari specifici (ad esempio, quelli per le zone di confine).

Una data determinante per il riconoscimento dei diritti umani e sociali dei cittadini fu poi il **1968**, anno della **riforma ospedaliera**, quando vennero promulgate due leggi di estrema rilevanza: la n. 132 del 12 febbraio, concernente *Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera* (nota anche come «**legge Mariotti**», dal nome del ministro Luigi Mariotti), e la n. 108 del 17 febbraio, recante

Norme per l'elezione dei Consigli regionali delle Regioni a statuto normale, tuttora vigente. La riforma ospedaliera trasformò i nosocomi in enti autonomi, tutti con la stessa organizzazione e tutti indirizzati allo svolgimento di attività di ricovero e cura, senza dimenticare che essa prevedeva anche un'attività di programmazione ospedaliera e un piano assistenziale ospedaliero da raccordare con i piani regionali. Ciò fornì ulteriore impulso all'istituzione delle Regioni, accelerando l'attuazione di quanto previsto dall'art. 117 della Costituzione nella sua forma allora vigente [1].

<sup>[1]</sup> Ai sensi dell'art. 3 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante *Modifiche al Titolo V della Parte seconda della Costituzione*, il testo attualmente vigente dell'art. 117 della Costituzione è il seguente:

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

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione dell'istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinate da leggi dello Stato».

Successivamente, con la **L. 17 agosto 1974, n. 386**, corrispondente alla *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, recante norme per l'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, il finanziamento della spesa ospedaliera e l'avvio della riforma sanitaria*, l'assistenza ospedaliera diventò gratuita per coloro che si fossero iscritti a una mutua, mentre la **L. 13 maggio 1978, n. 180**, riguardante *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*, sancì che la salute mentale si dovesse realizzare privilegiando il momento preventivo. In tale contesto maturarono le condizioni per avvicinarsi alla nascita di un vero e proprio sistema sanitario nazionale.

## 2 Istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) e creazione delle unità sanitarie locali (USL)

La **L. 23 dicembre 1978, n. 833**, istitutiva del **Servizio sanitario nazionale (SSN)**, riformò l'intera disciplina della sanità italiana, riordinando l'organizzazione ospedaliera del Paese. Essa è anche conosciuta come la **prima riforma sanitaria**, realmente significativa per tutto il sistema sia sotto il profilo istituzionale, con la creazione delle **USL (Unità sanitarie locali)**, sia sul versante strutturale e funzionale, inaugurando un sistema basato sui principi di unitarietà e universalità. Nei suoi aspetti peculiari tale legge consentì il superamento degli enti mutualistici, un maggiore coordinamento fra ospedali e territorio, nonché l'introduzione di attività preventive e riabilitative.

### a) Principi e obiettivi del SSN

Ai sensi dell'art. 1 della legge 833/1978, «*Il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del Servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle Regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini*».

I **principi fondamentali su cui si basa il SSN**, ispirati all'art. 32 della Costituzione, sono i seguenti:

- **principio di universalità**, secondo cui vengono garantite prestazioni sanitarie a tutti, senza distinzione di condizioni individuali, sociali e di reddito;
- **principio di uguaglianza**, in virtù del quale tutti, a parità di bisogno, hanno diritto alle medesime prestazioni;
- **principio di globalità**, secondo il quale non viene presa in considerazione la malattia, bensì la persona in generale, la qual cosa implica inevitabilmente il collegamento di tutti i servizi sanitari di prevenzione, cura e riabilitazione.

Gli **obiettivi del SSN**, elencati dettagliatamente all'art. 2 della legge 833/1978, riguardano:

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

- una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci (e dell'informazione scientifica sugli stessi) volta a garantire l'efficacia terapeutica, la non nocività e l'economicità del prodotto;
- la formazione professionale e permanente, nonché l'aggiornamento scientifico-culturale del personale del Servizio sanitario nazionale.

Inoltre il SSN, nell'ambito delle proprie competenze, persegue:

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

## b) Innovazioni politiche: la nascita delle USL

Le innovazioni apportate dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale possono essere individuate sotto un profilo sia tecnico, sia politico, sia economico.

Sul versante tecnico le novità più importanti furono da un lato l'unificazione dei numerosi enti e la priorità accordata alla prevenzione, poiché gli enti mutualistici assicuravano solo l'assistenza ai soggetti già affetti da malattia e non provvedevano ad interventi di tutela della salute; dall'altro il potenziamento dei servizi sanitari assistenziali di primo livello con la creazione del **Distretto sanitario di base**.

In ambito politico le innovazioni più significative riguardarono invece il rispetto del principio di uguaglianza e il decentramento dei poteri decisionali dal livello centrale a livello regionale e locale con l'istituzione delle **USL (Unità sanitarie locali)**, a cui venne concretamente affidata la gestione dell'assistenza sanitaria. La gestione delle USL fu attribuita ad organi elettivi, cioè a funzionari politici, ritenuti più idonei a tutelare i diritti dei cittadini perché eletti direttamente dai cittadini stessi.

L'USL si configurò come struttura operativa dei Comuni, singoli o associati, e delle Comunità montane, **competente in materia di:**

- educazione sanitaria;
- prevenzione individuale e collettiva delle malattie fisiche e psichiche;
- protezione sanitaria materno-infantile, assistenza pediatrica e tutela del diritto alla procreazione cosciente e responsabile;
- igiene e medicina scolastica e del lavoro;
- assistenza medica generica, specialistica e infermieristica, domiciliare e ambulatoriale;
- riabilitazione.

Furono individuati quali **organi dell'USL**:

- a) l'**Assemblea generale**, costituita dal Consiglio comunale, se l'ambito territoriale dell'USL coincideva con quello del Comune o di parte di esso, e dall'Assemblea generale dell'Associazione dei Comuni, se l'ambito territoriale dell'USL corrispondeva a quello complessivo dei Comuni associati. A tale organo fu affidato il compito di fissare il programma delle attività dell'USL;
- b) il **Comitato di gestione**, che, eletto dall'Assemblea generale, fu deputato a compiere tutti gli atti amministrativi dell'Unità sanitaria locale, con la possibilità di eleggere al suo interno un presidente, depositario del potere di rappresentanza dell'USL;
- c) il **Collegio dei revisori**, formato da tre membri (dei quali uno designato dal Ministero del tesoro e uno dalla Regione), con il compito di verificare la conformità degli atti dell'USL alle leggi.

Infine, sotto il profilo economico si tentò, pur senza riuscirvi in pieno, di razionalizzare la spesa sanitaria mediante l'introduzione della programmazione come strumento di controllo dell'impiego delle risorse; recuperare efficienza nei servizi con misure tese ad aumentare la produttività complessiva; estendere una rete di controlli economico-finanziari a vari livelli del SSN.

### c) I limiti della riforma

L'impianto della prima riforma sanitaria entrò ben presto in collisione con il sistema economico-finanziario soprattutto a causa dei crescenti costi del SSN, divenuti incontrollabili anche per la separazione dei poteri tra chi effettuava la spesa e chi la finanziava, ossia tra Regioni e Stato. Inoltre, in mancanza di indici e standard minimi di assistenza, alcune Regioni «largheggiarono» nella creazione dei presidi e dei servizi sanitari, provocando un ulteriore aumento del disavanzo. Un altro limite della riforma ha riguardato l'insoddisfazione dei cittadini per la qualità delle prestazioni, rivelatesi spesso scadenti in virtù dell'incremento della domanda e della difficoltà delle Regioni a fornire risposte adeguate alle esigenze dei cittadini. Pertanto la crisi della riforma del 1978 determinò la necessità, all'inizio degli anni Novanta, di procedere a una seconda riforma sanitaria.

## 3 Il processo di regionalizzazione e aziendalizzazione

In seguito alla forte crisi finanziaria manifestatasi negli anni Ottanta, già agli inizi del decennio successivo fu messa in atto una **seconda riforma sanitaria**, con lo scopo di riorganizzare il sistema sanitario modificandone la natura giuridico-organizzativa e rafforzando i poteri delle Regioni e l'autonomia delle USL. In tal senso agì innanzitutto il **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502** (relativo appunto al *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*), poi modificato dal **D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517**.

Le **modifiche** introdotte furono le seguenti:

- attribuzione allo Stato di compiti di pianificazione in materia sanitaria, da attuarsi mediante l'approvazione del Piano sanitario nazionale triennale;
- individuazione, da parte dello Stato, dei «*livelli uniformi di assistenza*» sanitaria che dovevano essere obbligatoriamente garantiti dal SSN ai cittadini aventi diritto, con definizione annuale, nel contesto delle leggi finanziarie, dell'ammontare complessivo delle risorse attribuibili al finanziamento delle attività sanitarie; altre prestazioni sanitarie non previste dai livelli uniformi di assistenza, o qualunque altro costo eccedente lo stanziamento finanziario potevano essere eventualmente finanziati con risorse delle Regioni;
- attribuzione alle Regioni di rilevanti funzioni in materia di programmazione sanitaria, finanziamento e controllo delle attività sanitarie gestite dalle USL, governo delle attività di igiene pubblica;

- trasformazione delle USL da semplici strumenti operativi dei Comuni (singoli o associati) ad aziende regionali con propria personalità giuridica e dotate di autonomia organizzativa, amministrativa e patrimoniale;
- creazione di un nuovo sistema di finanziamento dell'assistenza sanitaria basato sulla remunerazione delle prestazioni effettuate, con tariffe predeterminate dalle Regioni;
- previsione della separazione, ai fini contabili e finanziari, degli interventi sanitari da quelli socio-assistenziali: i primi a carico delle aziende sanitarie, i secondi di competenza degli enti locali.

La seconda riforma sanitaria innescò un vero e proprio **processo di aziendalizzazione** sia in virtù dei modelli di gestione che vennero introdotti, tipici delle aziende private, sia per l'inserimento dei fattori di mercato nel rapporto domanda/offerta, sia per l'attribuzione di autonomia organizzativa, amministrativa e patrimoniale alle aziende sanitarie.

Il percorso innovativo dell'intero comparto fu poi completato con una **terza riforma sanitaria** sancita dal **D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229** (recante *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*), meglio conosciuto come «**decreto Bindi**» (dal nome dell'allora Ministro della sanità, Rosy Bindi), col quale si provvedeva a:

- rafforzare la natura aziendale delle aziende sanitarie;
- introdurre il concetto di **autonomia imprenditoriale** delle unità sanitarie locali e degli ospedali, che ebbero modo di costituirsi in aziende con personalità giuridica pubblica, attraverso un atto aziendale di diritto privato che ne disciplinava l'organizzazione e il funzionamento;
- rafforzare l'introduzione di sistemi di responsabilizzazione sui risultati.

#### a) Le ASL

In virtù dell'evoluzione storico-giuridica descritta nel paragrafo precedente, ad ogni USL è stata attribuita la denominazione di azienda. Distinte in **ASL (Azienda sanitaria locale)** e **ASO (Azienda sanitaria ospedaliera)**, esse continuano ad essere strutture pubbliche, ma risultano organizzate secondo un modello aziendale, con meccanismi di flessibilità, autonomia imprenditoriale e responsabilità diretta della dirigenza.

Della dirigenza sanitaria si è occupato l'art. 4 del **D.L. 13-9-2012, n. 158** (cd. *decreto Balduzzi*), conv. in **L. 189/2012**, secondo il quale la nomina dei Direttori generali avviene ad opera della Regione che attinge **obbligatoriamente** dall'elenco regionale degli idonei. Gli elenchi sono **aggiornati almeno ogni due anni**.

Il decreto Balduzzi ha inoltre introdotto nuove misure volte ad implementare la **trasparenza** nelle nomine e nella valutazione dei direttori generali.

Il **direttore generale** sottoscrive un contratto privatistico quinquennale con l'amministrazione regionale, per mezzo del quale s'impegna a perseguire gli obiettivi specificamente attribuiti alle singole aziende sanitarie quali vengono indicati nel Piano sanitario regionale. Egli è **responsabile della gestione complessiva dell'azienda sanitaria locale**, ne ha la rappresentanza legale, nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda e adotta l'atto aziendale, con il quale disciplina l'assetto organizzativo e il funzionamento dell'azienda sanitaria. Egli stesso nomina poi i responsabili delle strutture operative, ossia il **direttore sanitario** (un medico incaricato di dirigere e coordinare l'organizzazione e l'aspetto igienico-sanitario dei servizi sanitari) e il **direttore amministrativo** (un giurista o un economista, il cui compito consiste nell'occuparsi della parte amministrativa dell'azienda). In tal modo si viene a creare il **Collegio di direzione**, al quale prendono parte tutte le figure professionali dell'azienda, di cui il Direttore generale si avvale per il **governo delle attività cliniche (art. 4, D.L. 158/2012)**.

La L. 189/2012 attribuisce al Collegio di direzione lo *status* di **organo** della ASL, sottolineando in tal modo l'importanza della sua attività nella gestione complessiva dell'azienda.

Altri organi sono:

- il **Consiglio dei sanitari**, organismo elettivo dell'unità sanitaria locale con funzioni di consulenza tecnico-sanitaria. Presieduto dal direttore sanitario, ne fanno parte soprattutto medici e altri operatori sanitari laureati, nonché una rappresentanza del personale infermieristico e del personale tecnico sanitario;
- il **Collegio sindacale**, il quale, sostitutivo del Collegio dei revisori, verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico e vigila sull'osservanza delle leggi.

È **compito delle ASL**: assicurare i livelli essenziali di assistenza specialistica, compresi quelli riabilitativi, di diagnostica strumentale e di laboratorio; programmare le attività in base ai bisogni sanitari della zona; verificare e promuovere la qualità dei servizi erogati. A livello territoriale le ASL si diramano ulteriormente in *distretti sanitari*, *dipartimenti di prevenzione* e *presidi ospedalieri*.

I **distretti sanitari** costituiscono strutture spesso coincidenti con i territori delle precedenti USL. I campi di assistenza e di competenza di un distretto, alla guida del quale viene posto un direttore, riguardano: l'assistenza specialistica ambulatoriale; le attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze, per le patologie da HIV, per quelle in fase terminale e per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia; le attività o servizi rivolti a disabili e anziani; le attività o servizi di assistenza domiciliare integrata. Inoltre, nell'ambito del distretto vengono coordinati i *dipartimenti di salute mentale e di prevenzione*.

I **dipartimenti di prevenzione** sono strutture operative dell'ASL con funzione di prevenzione collettiva e sanità pubblica, al fine di ridurre l'insorgenza di eventi morbosi ed eliminare i fattori di rischio.

I **presidi ospedalieri** non costituiti in azienda autonoma godono appunto di scarsa autonomia e dipendono dalla ASL di appartenenza, a differenza di quanto avviene per le aziende ospedaliere, che invece sono dotate di personalità giuridica e di autonomia imprenditoriale.

## b) Il ruolo delle Regioni nell'assistenza sanitaria e ospedaliera

Ogni Regione è tenuta, subito dopo lo Stato, ad attuare i servizi in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, svolgendo compiti legislativi e amministrativi che sono di natura programmatica, organizzativa, di vigilanza, nonché di finanziamento delle USL tramite la divisione del Fondo sanitario regionale. Le Regioni possono anche auto-finanziarsi, nel caso in cui intendano erogare livelli di assistenza sanitaria superiori.

L'**art. 2 del D.Lgs. 502/1992**, dopo aver stabilito al comma 1 che «Spettano alle Regioni e alle Province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera», precisa al comma 2 che «Spettano in particolare alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle Unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette Unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie».

In altre parole, il ruolo delle Regioni consiste nel determinare per le ASL e per le aziende ospedaliere:

- i principi di organizzazione sanitaria;
- i criteri di finanziamento;
- le attività di supporto e promozione;
- i sistemi di controllo di gestione e valutazione.



Alle Regioni compete, altresì, stabilire rapporti con le Università mediante la stipula di protocolli d'intesa e la modificazione del finanziamento e del riparto del Servizio sanitario nazionale; in particolare, le Regioni devono attuare in sede locale il riordino del SSN adottando un apposito **Piano sanitario regionale (PSR)** e disponendo di leggi proprie conformi alla necessità di:

- coordinare l'intervento sanitario con gli interventi negli altri settori economici, sociali e di organizzazione del territorio;
- unificare l'organizzazione sanitaria su base territoriale e funzionale adeguando la normativa alle esigenze delle singole situazioni regionali;
- assicurare la corrispondenza tra costi dei servizi e relativi benefici.

Il PSR deve essere predisposto tenendo conto degli obiettivi del **PSN**, il **Piano sanitario nazionale** (per una trattazione approfondita del quale si rimanda al **Capitolo 2**). A tal fine le Regioni inviano un apposito progetto (che è di competenza della Giunta regionale) al Ministero della salute, per acquisirne il parere. La finalità del PSR è quella di stabilire le linee di azione del PSN in ordine al raggiungimento degli obiettivi fissati nell'arco di tre anni (corrispondenti alla durata del PSN).

Per ulteriori approfondimenti in materia di Piani sanitari regionali cfr. **Capitolo 2, §3**.

Di seguito si riporta una tabella con l'indicazione di alcune **leggi in materia sanitaria per ogni Regione**, tra quelle di enunciazione di principi e quelle più rilevanti nel settore.

- Abruzzo. L.R. 31-7-2007, n. 32.** — Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.
- Basilicata. L.R. 1-7-2008, n. 12.** — Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario regionale.
- Calabria. L.R. 18-7-2008, n. 24.** — Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
- Campania. L.R. 23-12-2015, n. 20.** — Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. — Modifiche alla **legge regionale 3 novembre 1994, n. 32**.
- Emilia Romagna. L.R. 23-12-2004, n. 29.** — Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale.
- Friuli Venezia Giulia. L.R. 16-10-2014, n. 17.** — Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria.
- Lazio. L.R. 3-3-2003, n. 4.** — Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali.
- Liguria. L.R. 14-5-2013, n. 12.** — Ulteriori disposizioni di adeguamento della **legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41** (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e modifica di altre norme regionali.
- Lombardia. L.R. 11-8-2015, n. 23.** — Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della **legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33** (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità).
- Marche. L.R. 20-6-2003, n. 13.** — Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale.
- Molise. L.R. 24-6-2008, n. 18.** — Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
- Piemonte. L.R. 8-1-2004, n. 1.** — Norme per la realizzazione del sistema regionale integrato di interventi e servizi sociali e riordino della legislazione di riferimento.
- Provincia autonoma Bolzano. Legge provinciale 2-10-2006, n. 9.** — Modifiche del riordinamento del servizio sanitario provinciale.
- Provincia autonoma Trento. - Legge provinciale 23-7-2010, n. 16.** — Tutela della salute in provincia di Trento.

**Puglia. L.R. 3-8-2006 n. 25.** — Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale; **L.R. 9-8-2006, n. 26.** — Interventi in materia sanitaria.

**Sardegna. L.R. 17-11-2014, n. 23.** — Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. **23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012.**

**Sicilia. L. 14-4-2009, n. 5.** — Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale.

**Toscana. L.R. 28-12-2015, n. 84.** - Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005.

**Umbria. L.R. 9-4-2015, n. 11.** — Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali.

**Valle d'Aosta. L.R. 25-1-2000, n. 5.** — Norme per la realizzazione dell'organizzazione del Servizio sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione.

**Veneto. L.R. 14-9-1994, n. 55.** — Norme sull'assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle unità locali socio sanitarie e delle aziende ospedaliere; **L.R. 14-9-1994, n. 56.** — Norme e principi per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.

## 4 Il Ministero della salute

Risale al 1958 l'istituzione del **Ministero della sanità**, che poi, in seguito all'emanazione del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 (concernente la *Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59*), fu rinominato **Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali**, incorporando il Ministero per il lavoro e la previdenza sociale. In seguito ulteriori modifiche legislative portarono nuovamente allo scorporo dei due dicasteri, trasformando il Ministero della sanità in **Ministero della salute**, al quale la legge 317/2001 attribuì «*le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti*».

A tutt'oggi, dopo essere stato istituito definitivamente con la **L. 13 novembre 2009, n. 172**, entrata in vigore il 13 dicembre 2009, il Ministero della salute costituisce l'organo centrale del Servizio sanitario nazionale. Nello stesso tempo, il ruolo dello Stato in materia di sanità si è via via trasformato, passando da una funzione preminente di organizzatore e gestore di servizi a quella di garante dell'equità nell'attuazione del diritto alla salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

In tale contesto, e in coerenza con i dettami implicati dall'adesione all'Unione europea, i compiti del Ministero sono i seguenti:

- garantire a tutti l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza, anche mediante una comunicazione corretta e adeguata;
- evidenziare le disuguaglianze e le iniquità, promuovendo le relative azioni correttive e migliorative;
- collaborare con le Regioni nella valutazione e nel miglioramento delle realtà sanitarie;
- tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare i grandi pericoli che minacciano la salute pubblica.

Gli uffici centrali del Ministero sono organizzati, in base al **D.P.C.M. 59/2014**, in **Direzioni generali**, per meglio rispondere alle esigenze di tutela e promozione della salute dei cittadini e della sanità veterinaria.

Il **Segretario generale** fa poi da raccordo e coordinamento delle attività delle direzioni generali, con l'obiettivo di rafforzare l'azione univoca del Ministero.

L'**eliminazione delle strutture dipartimentali** risponde all'esigenza di risparmio in termini economici.

Inoltre, fanno parte dell'organizzazione ministeriale anche gli **organi vigilati** di seguito specificati. Con **D.Lgs. 106/2012** è stato avviato un processo di riorganizzazione e rinnovamento delle funzioni nonché di razionalizzazione a livello gestionale di alcuni enti vigilati dal Ministero della salute, da realizzarsi con uno snellimento del personale, la gestione unitaria di servizi comuni, la riduzione di strutture di analisi e l'ottimizzazione delle spese e dei costi di gestione.

Si tenga presente, inoltre, il **D.P.R. 28-3-2013, n. 44** con il quale è stato emanato il regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi della L. 183/2010, che ha inciso, tra l'altro, sulla composizione del Consiglio superiore di sanità (vedi *infra*).

#### • Consiglio superiore di sanità

È un organo consultivo tecnico-scientifico del Ministro, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono attualmente disciplinati da un'apposita normativa costituita dal **D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 266** [*Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421*] e dal **D.M. 6 agosto 2003, n. 342** (*Regolamento recante sostituzione del regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanità, adottato con decreto ministeriale 27 febbraio 1997, n. 76*), che ne hanno definito l'assetto coerentemente con l'evoluzione socio-economica nel frattempo intervenuta in Italia negli ultimi anni.

In base al Regolamento di organizzazione del Ministero della salute emanato con D.P.C.M. 59/2014, è la *Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute* a svolgere attività di supporto al funzionamento del Consiglio.

In particolare si tratta di un organo di cui il titolare del dicastero si avvale per esaminare, indagare, programmare in materia di salute pubblica, igiene e sanità. Fermo restando che si esprime in maniera facoltativa ogni volta che il Ministro ne richieda l'intervento, è comunque chiamato ad esprimere pareri obbligatoriamente in materia di regolamenti che interessino la salute pubblica, convenzioni internazionali, igiene sul lavoro, determinazione di lavori rischiosi, insalubri e nocivi. Il Consiglio, dotato di un proprio presidente, si rinnova ogni tre anni, è articolato in: comitato di presidenza, assemblea generale, sezioni, segretariato generale. Esso è costituito da 30 **componenti non di diritto** tra: docenti universitari, dirigenti di struttura complessa del SSN, esperti delle materie attinenti alle competenze istituzionali del Consiglio stesso, magistrati (**D.L. 90/2014**) e **componenti di diritto** nominati con decreto del Ministro della salute, tra cui: il presidente dell'Istituto superiore di sanità, il direttore generale dell'AIFA (art. 7, **D.P.R. 44/2013**).

#### • Istituto superiore di sanità (ISS)

È un ente di diritto pubblico che, in qualità di organo tecnico-scientifico del SSN (D.Lgs. 267/1993; D.P.R. 70/2001), svolge:

- funzioni di ricerca e sperimentazione;
- controlli nell'ambito dei compiti istituzionali e a fronte di specifiche richieste del Ministro della salute o delle Regioni, riguardanti farmaci, vaccini, dispositivi medici, prodotti destinati all'alimentazione e presidi chimici e diagnostici;
- attività di consulenza per il Ministro della salute, per il Governo e per le Regioni;
- attività di formazione, promuovendo convegni e dibattiti scientifici a carattere nazionale e internazionale.

L'ISS è stato regolamentato con il D.P.R. 14/2011 e con il **D.M. 2-3-2016** recante il Regolamento di organizzazione e funzionamento, ai sensi del D.Lgs. 106/2012.

Con D.M. 27-4-2015 (G.U. 9-6-2015) vengono indicate la *modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali trasferite dall'ISS all'AIFA*.

- **Agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

Istituita con D.L. 269/2003 e poi regolamentata con i successivi D.M. 245/2004 e da ultimo con il **D.M. 53/2012**, essa opera con *personalità* giuridica di diritto pubblico ed *autonomia* organizzativa, patrimoniale e finanziaria, in raccordo con le Regioni, l'ISS, sotto la vigilanza del Ministero, quale organo di alta consulenza tecnica nei seguenti ambiti:

- **autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC):** l'AIFA autorizza l'immissione in commercio dei farmaci secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia. In tal senso va citato il *Codice dei medicinali* approvato con **D.Lgs. 219/2006** che detta regole precise in merito;
- **farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio sugli effetti dei farmaci attraverso una rete nazionale di farmacovigilanza, predispone un Piano di controllo dei medicinali in commercio;
- **sperimentazione clinica:** cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali in materia, favorendo la ricerca;
- **ispezioni:** vigila e controlla le officine di produzione farmaceutiche, verifica l'applicazione delle leggi in merito alla distribuzione, importazione, esportazione e corretto funzionamento delle procedure di allerta e di emergenza;
- **informazione:** fornisce un'informazione indipendente per consentire il corretto utilizzo dei farmaci, orienta il processo delle scelte terapeutiche, promuove l'appropriatezza delle prescrizioni;
- **promozione della ricerca:** promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo;
- **governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del rispetto dei livelli di spesa farmaceutica programmati, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti dei tetti massimi, di revisione periodica del Prontuario farmaceutico nazionale (PFN). In particolare, entro il 1° dicembre di ogni anno, l'Agenzia elabora la stima della spesa farmaceutica nazionale relativa all'anno seguente distintamente per ogni Regione e la comunica alle medesime Regioni;
- **amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura efficienza e trasparenza di tutte le procedure amministrative con un meccanismo di *tracking* di ogni singola procedura.

- **Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ISPESL)**

È stato un ente di diritto pubblico operante nel settore della ricerca, dotato di autonomia scientifica, organizzativa, patrimoniale, gestionale e tecnica. Si tratta di un organo tecnico-scientifico del SSN per quanto concerne le attività di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, assistenza, alta formazione, informazione e documentazione in materia di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, sicurezza sul lavoro, promozione e tutela della salute negli ambienti di vita e di lavoro. L'ISPESL, del quale si sono avvalsi il Ministero della salute, le Regioni e le ASL, è stato **soppresso**, nell'ambito di un progetto di revisione e ottimizzazione della spesa pubblica destinata alle risorse nel settore sanitario, dalla L. 122/2010, di conversione del D.L. 78/2010, e le sue funzioni sono oggi svolte dall'**INAIL** (Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro), a tal fine riorganizzato nelle strutture e nel sistema dei rapporti con Ministero e ASL.

Accanto agli organi fin qui elencati, tutti operanti presso il Ministero della sanità, esistono altri **organi periferici** del dicastero distribuiti su tutto il territorio nazionale, i quali, in rapporto alle loro specifiche competenze, svolgono attività di controllo e offrono servizi agli utenti: tali sono gli **Uffici di sanità marittima, aerea e di confine** e gli **Uffici veterinari di confine, porto e aeroporto**.

## 5 La sanità digitale

In risposta alla crescente richiesta di servizi telematici anche in ambito sanitario, il percorso di digitalizzazione della sanità è uno dei punti centrali dell'Agenda digitale europea che ha come obiettivo la semplificazione del rapporto dei cittadini con il Servizio sanitario nazionale.

### a) La tessera sanitaria

La **tessera sanitaria** è lo strumento attraverso il quale il cittadino usufruisce delle prestazioni facenti parte dei L.E.A. erogate dal Servizio Sanitario Nazionale.

Già con il **D.P.C.M. 20-6-2011** sono state dettate le modalità di assorbimento della **Tessera Sanitaria** nella **Carta nazionale dei servizi (TS-CNS)**, anche sulla base dell'elevata diffusione della CNS, che ha reso opportuna un'accelerazione dell'integrazione.

Nel corso della sua evoluzione anche tecnologica, dunque, la nuova tessera sanitaria, al fine di semplificare le procedure sanitarie, ha acquisito una serie di **funzioni aggiuntive** che possiamo riassumere nel modo seguente:

- è la chiave di accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (vedi *infra*);
- vale come tessera sanitaria nazionale;
- vale come codice fiscale;
- vale come Carta nazionale dei servizi (CNS);
- come Tessera europea assicurazione malattia (TEAM).

Il **D.L. 18-10-2012, n. 179** (decreto Crescita bis), conv. in **L. 17-12-2012, n. 221**, inoltre, aveva previsto l'unificazione, sul medesimo supporto, della **carta d'identità elettronica** e della **tessera sanitaria**, cd. **documento digitale unificato** (DDU), che consentisse la registrazione e il riconoscimento del cittadino da parte delle P.A. e l'accesso ai servizi *on line* delle P.A.

In seguito, con il **D.L. 78/2015**, cd. *decreto enti locali*, conv. in **L. 125/2015**, il rilascio del documento digitale unificato è stato sospeso, prevedendosi al comma 5 di mantenere il rilascio della carta d'identità secondo le disposizioni della L. 43/2005, in attesa dell'attuazione del comma 3 della legge relativo alla definizione delle sue caratteristiche.

### b) Il fascicolo sanitario elettronico e il dossier sanitario

Il Fascicolo sanitario elettronico è inteso come **un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi**, riguardanti l'assistito, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali.

Il Fascicolo sanitario elettronico ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

Il FSE nasce dalla necessità sempre più evidente di modernizzare ed ottimizzare l'approccio sanitario al paziente attraverso la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica.

I dati personali sono collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che ne rendono, comunque possibile un'agevole consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti o organismi sanitari che prendono nel tempo in cura l'interessato.

Si parla, invece, di *dossier sanitario* qualora tale strumento sia costituito presso un organismo sanitario in qualità di un unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti.

Si intende invece per Fse il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta).

Il **D.L. 179/2012**, conv. in **L. 221/2012**, ha rafforzato l'introduzione del Fse, quale documento digitale unico dei dati socio-sanitari dell'assistito.

Infatti, il Fse sarà attivato dalle Regioni oltre che con finalità di cura e prevenzione, già previste, anche ai fini di studio e ricerca e di programmazione sanitaria. Il Fse consentirà l'accesso ai servizi sanitari *on line*, da parte del cittadino.

Ferme restando le garanzie previste per l'assistito in relazione al trattamento dei dati personali sensibili, il Fse sarà integrato in maniera continuativa da tutti i soggetti del SSN che prenderanno in cura il paziente.

Il Fse può essere **alimentato** solo con il **consenso libero e informato** del paziente che può anche individuare i dati relativi alla propria salute che preferisce non inserire nel fascicolo. Si ribadisce anche che la consultazione delle informazioni potrà essere effettuata solo con il consenso dell'assistito, salvi i casi di emergenza.

L'Agenzia per l'Italia digitale ha predisposto le *Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fse (2014)* che hanno fornito ai referenti regionali di progetto indicazioni per la realizzazione del Fse in conformità a quanto previsto dal D.L. 179/2012.

Con il **D.P.C.M. 29-9-2015, n. 178** è stato emanato il regolamento che definisce il contenuto, l'uso e le regole d'accesso al Fse. Esso ha definito anche le regole con le quali le Regioni devono predisporre il proprio sistema di Fse.