

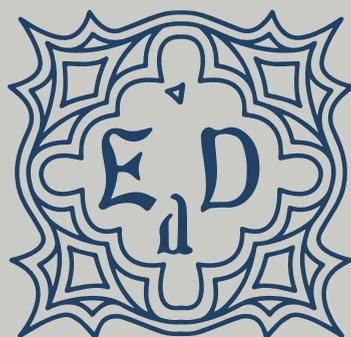
ENCICLOPEDIA DEL DIRITTO

Estratto da I TEMATICI, III-2022

FUNZIONI AMMINISTRATIVE, diretto da B.G. Mattarella e M. Ramajoli

Gabriella M. Racca

SALUTE



S

SALUTE

SOMMARIO: 1. La salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. — 2. Il diritto alla salute nell'ordinamento europeo e sovranazionale. — 3. L'Organizzazione mondiale della sanità. — 4. Il Sistema sanitario nazionale e l'igiene e sanità pubblica. — 5. Il diritto alla salute e i modelli organizzativi per la sua effettività: l'equivoco dell'aziendalizzazione. — 6. L'organizzazione sanitaria nazionale e regionale e la necessità di riforme organizzative e funzionali. — 7. L'aggregazione dei contratti pubblici per la sostenibilità e la qualità in sanità. — 8. La gestione del rischio clinico e delle responsabilità correlate.

1. *La salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.* — Mai come oggi la salute è riconosciuta come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (1). L'organizzazione sanitaria risulta stret-

(1) V., di recente: R. FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, Torino, Giappichelli, 2020; C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, Giappichelli, 2020; L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, Giappichelli, 2018. Ben noti sono i rilevanti contributi di: C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana* (in *Riv. inf. int.*, 1961, I, 1 ss.), ora in *Id.*, *Raccolta di scritti*, III, Milano, Giuffrè, 1972, 433-446; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in questa *Enciclopedia*, XII, 1964, 802-807; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, 755 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, 1984, 21 ss.; G. DE CESARE, *Sanità (diritto amministrativo)*, in questa *Enciclopedia*, XLI, 1989, 245-263; R. IANNOTTA, *Sanità pubblica*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991, *ad vocem*; M. LUCIANI, *Salute: I) Diritto alla salute - dir. cost.*, *ivi*, *ad vocem*; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *D. disc. pubbl.*, XIII, 1997, 512-538; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, Cedam, 1998; AA.VV., *Profili attuali del diritto alla salute a cura di C.E. GALLO e B. PEZZINI*, Milano, Giuffrè, 1998; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in questa *Enciclopedia*, Aggiornamento, V, 2001, 1009-1041; N. AICARDI, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*² a cura di S. CASSESE, *Diritto amministrativo speciale*, I, Milano, Giuffrè, 2003, 625-710; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in *Dir. dir. pubbl. Casseese*, VI, 2006, 5393-5401; C. CORBETTA, *Aziende sanitarie locali*, *ivi*, I, 2006, 628 ss.; *Id.*, *Sanità*, *ivi*, VI, 2006, 5412-5419; M. ANDREIS, *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006; M.

tamente correlata al diritto alla salute ed essenziale per determinarne il grado di effettività. L'emergenza sanitaria in corso ha rivelato la fragilità e le debolezze di un sistema che si era evoluto assecondando le esigenze di risparmio di spesa e le scelte di regionalizzazione, mostrando la necessità di innovazioni significative per affrontare le sfide future (2). Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) del 2021 (3) intende avviare il superamento delle disparità e criticità strutturali del Servizio sanitario nazionale (SSN) favorendo strategie di risposta ai rischi connessi alla salute umana, anche ambientali e climatici (4). La strategia perseguita dal PNRR è volta al rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio con il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della comunità e gli Ospedali di comunità) (5), il rafforzamento dell'assistenza

CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, n. 2, 455-468; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale scientifica, 2012; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2021.

(2) Sulla gestione amministrativa dell'emergenza pandemica: R. CAVALLO PERIN, *Ordinanze d'emergenza e pandemia*, in *Leg. pen.*, online, 18 maggio 2020; B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 2020, n. 6, IV-X; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Riv. AIC*, 2020, n. 2, 109-141; A. PIOGGIA, *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Ist. fed.*, numero speciale, 2020, 17-27.

(3) Il Piano nazionale di ripresa e resilienza è stato approvato dal Consiglio dei ministri il 24 aprile 2021.

(4) Sulla tutela dell'ambiente per l'effettività del diritto alla salute, v. MORTATI, *op. cit.*; MAZZIOTTI, *op. cit.*; R. FERRARA, *Ambiente e salute. Brevi note su due "concetti giuridici indeterminati" in via di determinazione: il ruolo giocato dal "Patto globale per l'ambiente"*, in *Diritto amministrativo e società civile* (Scuola di specializzazione in studi sull'amministrazione pubblica - SPISA), II. *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi*, Bologna, Bononia University Press, 2019, 511-532.

(5) PNRR, Missione 6 (Salute), Componente 1 (Reti di

domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari (6). In particolare, occorre perseguire l'innovazione e la digitalizzazione del SSN con il completamento e la diffusione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) nonché una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), attraverso più efficaci sistemi informativi pienamente interoperabili. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e la formazione del personale (7). L'attuazione del PNRR richiede la definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo per realizzare obiettivi qualitativi di cura necessari per rendere il SSN parte di un più ampio sistema di *welfare* europeo e sovranazionale.

Come noto, il diritto alla salute è disciplinato dall'art. 32 cost., interpretato in origine come norma programmatica, che richiede interventi di progressiva attuazione. Nel tempo se ne è ricavata una norma immediatamente precettiva atta a fondare posizioni giuridiche soggettive di rilievo costituzionale con la consistenza di diritti fondamentali, che rendono incostituzionali le norme primarie in contrasto (8). Il legislatore, con l'istituzione del SSN, ha valorizzato i profili di tutela della « dignità e della libertà della persona umana » mediante la tutela della salute fisica e psichica (9). La giurisprudenza costituzionale colloca il diritto alla salute su un piano diverso rispetto a quello dei tradizionali diritti sociali (diritto allo studio, al lavoro, ecc.), contribuendo a qualificarlo come autonomo e primario diritto fondamentale della persona umana, da tutelare nella sua vita di relazione verso gli altri individui e verso la pubblica amministrazione (10).

La lesione del diritto fondamentale alla salute

prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale).

(6) A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2020; AA.Vv., *L'assistenza domiciliare integrata. esperienze, problemi e prospettive* a cura di M.A. SANDULLI, Napoli, Editoriale scientifica, 2021; R. BIN, D. DONATI e G. PITRUZZELLA, *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2021.

(7) PNRR, Missione 6 (Salute), Componente 2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale).

(8) FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, cit., 50; A. ROMEO, *Tutela della salute, diritto alla vita e diritto sulla vita: questioni antiche e questioni nuove, in Diritto amministrativo e società civile* (SPISA), cit., III, *Problemi e prospettive*, 2020, 497-516.

(9) Art. 1 l. 23 dicembre 1978, n. 833, istituzione del Servizio sanitario nazionale.

(10) C. cost. 14 marzo 1964, n. 21; C. cost. 3 dicembre

determina un danno direttamente risarcibile in sede giudiziale (11). Le manifestazioni del danno alla salute determinano responsabilità contrattuale o extracontrattuale, secondo le differenti configurazioni normative e giurisprudenziali (12) (su cui v. *infra*, § 8). Risulta parimenti di rilievo l'indirizzo della Corte costituzionale che esprime la necessità di prevedere a carico dello Stato un equo indennizzo per il caso di danno irreversibile derivante

1969, n. 149; C. cost. 2 giugno 1977, n. 103; C. cost. 10 novembre 1982, n. 175.

(11) Per i profili civilistici, v. AA.Vv., *Il diritto alla salute a cura di F.D. BUSNELLI e U. BRECCIA*, Bologna, Zanichelli, 1979; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 710 ss.; P.G. MONATERI, *La Costituzione e il diritto privato: il caso dell'art. 32 Cost. e del danno biologico*, in *Foro it.*, 1986, I, 2976-2987; G. ALPA, *Danno biologico. Percorso di un'idea*, Padova, Cedam, 1987 (3ª ed., 2003); R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 1996; AA.Vv., *Trattato di biodiritto diretto* da S. RODOTÀ e P. ZATTI, 6 voll., Milano, Giuffrè, 2010-2011, in particolare *Salute e sanità* a cura di R. FERRARA, 2010, e *Le responsabilità in medicina* a cura di A. BELVEDERE e S. RIONDATO, 2011; Più recentemente, E. NAVARRETTA, *Diritti inviolabili e responsabilità civile*, in questa *Enciclopedia*, Annali, VII, 2014, 343-377; AA.Vv., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24* a cura di G. ALPA, Pisa, Pacini, 2017; G. CASSANO e N. POSTERARO, *La responsabilità civile del medico*, in *Trattato di diritto e bioetica* a cura di A. CAGNAZZO, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2017; M. FRANZONI, *La responsabilità sanitaria con le linee guida*, in *Diritto amministrativo e società civile* (SPISA), cit., I, *Studi introduttivi*, 2018, 595-605; AA.Vv., *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento* a cura di R. PARDOLESI, in *Foro it.*, 2020, n. 1, I.

(12) La l. 8 marzo 2017, n. 24 (cosiddetta "legge Gelli-Bianco") è intervenuta a disciplina della responsabilità penale (art. 6), della responsabilità civile sia della struttura sanitaria declinata *ex art.* 1218 c.c., che dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 2043 c.c. (art. 7), anche dal punto di vista dell'esercizio della relativa azione (art. 8); sono inoltre disciplinate l'azione di rivalsa e quella di responsabilità amministrativa (art. 9); ampia rilevanza è attribuita anche agli aspetti assicurativi e alle conseguenze derivanti dai relativi obblighi (art. 10-14). Sui profili risarcitori sono di interesse le sentenze Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, n. 28986, n. 28987, n. 28988, n. 28989, n. 28990, n. 28991, n. 28992, n. 28993 e n. 28994 (cosiddetto "decalogo di San Martino"), che affrontano i molteplici profili della responsabilità medica e dei danni connessi all'attività sanitaria. Su tali aspetti v. C. SCOGNAMIGLIO, *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, cit., 2-5. V. anche G. ALPA, *Salute e medicina*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, cit., 1-29. C. eur. dir. uomo 24 gennaio 2019, Cordelia, ricorsi n. 54414/2013 e n. 54264/2015, relativa alla vicenda dell'ex ILVA di Taranto, ove si rileva che lo Stato italiano non avrebbe operato un ragionevole bilanciamento fra l'interesse dei singoli alla qualità della vita (diritto alla salute) e la tutela delle attività produttive, alla luce dell'art. 8 CEDU (« Diritto al rispetto della vita privata e familiare »).

da trattamento vaccinale obbligatorio o trasfusioni e somministrazione di emoderivati (13) (su cui v. *infra*, § 4). In questo caso, come noto, si tratta di indennizzo, e non di risarcimento del danno, in quanto determinato da un trattamento sanitario obbligatorio (14) (art. 32 comma 2 cost.) il cui fondamento si ritrova anche nell'art. 2 cost. e nel principio che non è lecito richiedere che il singolo esponga a rischio la propria salute per un interesse collettivo, senza che la collettività stessa sia disposta a condividere il peso delle eventuali conseguenze negative (15).

La dimensione incompressibile del diritto alla salute quale condizione irrinunciabile dell'individuo è stata riconosciuta dalla giurisprudenza costituzionale anche nella forma evoluta del diritto ad un ambiente salubre, confermandone l'attualità nel contesto delle contemporanee società del rischio (16). Il diritto alla salute configurato (anche

come diritto ad un ambiente salubre, ossia a poter svolgere la propria vita di relazione in un *habitat* vivibile, ha consentito il superamento di ogni concezione meramente economicistica in materia di salute, verso una posizione di vantaggio primaria ed assoluta riferibile al modo di essere complessivo della persona umana. Ciò consente di confermare il carattere polisemico del concetto di salute, quale bene dell'individuo, ma anche diffuso interesse della collettività (17). La natura giuridica complessa della situazione soggettiva tutelata dall'art. 32 cost. determina la compresenza di un diritto di libertà, connesso all'autodeterminazione individuale, e un diritto sociale, di tipo prestazionale e assistenziale, che appaiono strettamente connessi e interdipendenti l'uno dall'altro: senza un apparato organizzativo che assicuri tali prestazioni la libertà viene meno e la salute è compromessa o violata (18).

Pare perciò possibile individuare, a fianco del diritto assoluto alla salute esigibile *erga omnes*, anche veri e propri diritti di credito alle prestazioni sanitarie nei limiti di qualità e quantità definiti dai programmi di servizio pubblico, siano essi norme di legge o atti amministrativi di programmazione o pianificazione, capaci di selezionare tutti gli elementi essenziali dell'obbligazione: anzitutto il debitore verso gli utenti, il tipo di prestazioni, la quantità e i ritmi di erogazione delle stesse, nonché i creditori (19). Una dimensione non astratta della libertà di cura può manifestarsi sia nel rifiuto di trattamenti sanitari, salvo quelli obbligatori (art. 32 comma 2 cost.), sia nella pretesa a determinati prestazioni sanitarie essenziali (art. 117 comma 2 lett. *m* cost.), sia nel diritto a ricevere cure gratuite in presenza una condizione di indigenza (art. 32 comma 1 cost.) (20). Sulla

«Urgenda» (20 dicembre 2019, Olanda c. Urgenda Foundation), in cui la Corte suprema olandese ha emesso una pronuncia che ha obbligato il governo a ridurre le emissioni di gas nocivi, depone per un progressivo aumento delle cosiddette *climate litigation* volte all'accertamento e alla condanna delle condotte omissive e/o carenti delle Istituzioni europee e degli Stati determinanti gravi violazioni di diritti fondamentali quali quello alla salute e alla salubrità dell'ambiente.

(17) FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, cit., 50.

(18) BALDUZZI, *op. cit.*, 5395.

(19) Cons. St. 26 marzo 2001, n. 1720; Cass., sez. un., 9 marzo 2007, n. 5402. R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, Giappichelli, 1998, 62 ss.; R. CAVALLO PERIN e B. GAGLIARDI, *Doveri, obbligazioni e obbligazioni sanitarie e di servizio sociale*, in *I diritti sociali come diritti della personalità* a cura di R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G.M. RACCA e A. ROSSI, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2010, 13 ss.

(20) CARTABIA, *op. cit.*, 455-468.

(13) C. cost. 22 giugno 1990, n. 307; C. cost. 18 aprile 1996, n. 118. Più recentemente, v. C. cost. 14 dicembre 2017, n. 268 e C. cost. 18 gennaio 2018, n. 5, in merito all'obbligatorietà vaccinale.

(14) E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, VI, 2006, 5961 ss.

(15) C. cost. 26 febbraio 1998, n. 27. V. art. 1 l. 25 febbraio 1992, n. 210, che prevede il « diritto ad un indennizzo da parte dello Stato » per chiunque abbia riportato « a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica ». Più recentemente, il d.l. 27 gennaio 2022, n. 4 ha esteso il rimedio indennitario a coloro che abbiano subito lesioni a causa della vaccinazione contro il Covid-19, anche al di fuori dell'obbligo vaccinale. Sull'equiparazione delle vaccinazioni obbligatorie a quelle raccomandate, ai fini del riconoscimento del diritto ad un equo indennizzo v. C. cost. 14 dicembre 2017 nonché C. cost. 25 giugno 2020 n. 118 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1 comma 1 l. n. 210 del 1992 nella parte in cui non prevede il diritto a un indennizzo per le lesioni comunque derivanti da misure vaccinali, non rilevando, quanto al trattamento indennitario, tra obbligo e raccomandazione vaccinale (nel caso di specie, a causa della vaccinazione contro il contagio dal virus dell'epatite A).

(16) J.B. AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque: quelques réflexions*, in *Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque*, in *La Documentation française*, 2005, 351-357. La giurisprudenza delle corti europee ha evidenziato un'attenzione crescente in materia ambientale. V. C. eur. dir. uomo, grande camera, 30 novembre 2004, Önerildiz c. Turkey; C. eur. dir. uomo 5 febbraio 2019, Di Caprio and Others c. Italy, ricorso n. 39742/14; C. eur. dir. uomo 9 giugno 1998, L.C.B. c. the United Kingdom, ricorso n. 25413/94. Il recente contenzioso (caso « People's Climate ») promosso da 37 cittadini europei operanti nel settore agricolo e dell'allevamento e contro alcuni atti normativi adottati dall'Unione europea e ritenuti insufficienti per il contrasto ai cambiamenti climatici (C. giust. UE, sez. VI, 25 marzo 2021, causa C-565/19, Armando Carvalho e a. c. Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea), come il noto caso

fondatezza della pretesa di tipo negativo, declinata come libertà di non curarsi, basata sulla natura anche di diritto di libertà proprio della salute, si oppone l'esistenza di un dovere di "conservazione" alla salute in coerenza con la concezione solidaristica che informa l'ordinamento, dovere che si fonda sull'idoneità di tale libertà ad incidere non solo sulla salute individuale, ma anche collettiva (21). Dovere che peraltro non è sanzionato e né è sanzionabile, ma che può essere il presupposto di normative incentivanti di tipo indiretto che possano trovare legittimazione proprio dall'impianto solidaristico della nostra carta costituzionale (22). Anche le misure di gestione dell'emergenza pandemica richiamano l'attenzione all'aspetto solidaristico del diritto alla salute come interesse della collettività, accanto a quello personalistico, come diritto fondamentale (su cui v. *infra*, § 4) (23).

La salute come interesse della collettività e dunque il grado di doverosità dell'azione pubblica ricomprendono anche il momento organizzativo e gestionale (24). Il sistema della sanità viene ad essere definito dalle sue articolazioni intermedie, come presidio dell'unità soggettiva del sistema amministrativo (25), come dal fine della garanzia della qualità delle cure, pur con attenzione ai profili di sostenibilità economica (26). Profili che

(21) MORTATI, *op. cit.*, 436 ss.

(22) BALDUZZI, *op. cit.*, 5395.

(23) M. NOCCELLI, *La lotta contro il coronavirus e il volto solidaristico del diritto alla salute*, in *Federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, 11 marzo 2020, 2.

(24) E. MENICCHETTI, *L'aziendalizzazione dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale: l'azienda USL nelle attuazioni regionali*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario: un primo bilancio a cura di S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, A. PIOGGIA e G.M. RACCA*, Milano, Franco Angeli, 2008, 24.

(25) G. PASTORI, *Principio di sussidiarietà e riparto delle funzioni amministrative*, intervento tenuto al Convegno su «Le prospettive della legislazione regionale» per gli «Incontri di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale», Milano, 26 gennaio 2006, in *www.issifa.cnf.it*, (sez. Studi ed interventi: aprile 2006).

(26) L'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito, introdotti rispettivamente dagli art. 2 e 9 comma 1 l. cost. 20 aprile 2012, n. 1, si aggiungono ai tradizionali principi di imparzialità e buon andamento, delimitando la sovranità pubblica sia nei rapporti con le autonomie locali sia verso l'Unione europea. G. BOTTINO, *Il nuovo articolo 97 della costituzione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2014, n. 3, 691. Sulla necessità di una "visione unitaria" di finanza pubblica, sia a garanzia dei diritti soggettivi sia dell'unità della Repubblica italiana, v. R. CAVALLO PERIN, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in *A 150 anni dall'unificazione amministrativa europea a cura di L. FERRARA e D. SORACE*, I, Firenze, Firenze University Press, 2016, 17; *Id.*, *Gli obiettivi e i poteri di coordinamento della finanza*

richiamano il principio, emerso a seguito dell'emergenza pandemica e ribadito dal PNRR, della resilienza dei sistemi sanitari, da perseguire tramite l'adeguatezza e l'appropriatezza delle risorse organizzative e gestionali degli enti del SSN (27).

La qualità e l'indifettabilità del servizio sanitario si realizzano attraverso il monitoraggio, realizzato in forma aggregata e sistemica, degli indicatori economici, quali le voci relative alla razionalizzazione dell'attività contrattuale, agli investimenti per le cure e per le infrastrutture, nonché degli indicatori relativi al contenzioso sanitario (su cui v. *infra*, § 8). L'esigenza di tali modelli integrati, basati sul "valore" della salute individuale e collettiva, è richiamata dall'Unione europea e dai partner strategici al fine di consentire un rapido processo decisionale basato sull'evidenza e sulla libertà della scienza (28).

2. *Il diritto alla salute nell'ordinamento europeo e sovranazionale.* — L'Unione europea garantisce « un livello elevato di protezione della salute umana » nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 35) che, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, ha acquisito la stessa efficacia giuridica dei Trattati istitutivi (29). L'Unione europea dispone di competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri nell'ambito della tutela e del miglioramento della salute umana (30).

pubblica come vincolo dell'Unità della Repubblica Italiana tra obblighi nazionali e sovranazionali, in *Il sindacato di costituzionalità sulle competenze legislative dello Stato e delle regioni. La lezione dell'esperienza* (Atti del seminario svoltosi a Roma, Palazzo della Consulta, 15 maggio 2015), Milano, Giuffrè, 2016, 125-143.

(27) C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, Giappichelli, 2018.

(28) R. CAVALLO PERIN, *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, in *Dir. amm.*, 2021, n. 3, 587-620. V. Commissione UE, *Relazione 2020 in materia di previsione. Previsione strategica: tracciare la rotta verso un'Europa più resiliente*, COM(2020) 493 final del 9 settembre 2020; Commissione UE, *Comunicazione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti*, COM(2014) 215 final del 4 aprile 2014. V. European Alliance for Value in Health, *Health systems after COVID-19 - Building resilience through a value based approach. A Policy Paper from the European Alliance for Value in Health*, agosto 2021.

(29) Art. 6 § 1 Trattato UE. Si veda A.O. COZZI, *Diritti e principi sociali nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Profili costituzionali*, Napoli, Jovene, 2017.

(30) Art. 6 lett. a TFUE. L'attuazione di politiche dell'Unione nel settore della salute pubblica deve ritenersi conforme al principio di sussidiarietà (art. 5) nella misura in cui l'azione a livello di Unione può essere considerata più efficace rispetto a quella condotta dai singoli Stati membri. Si veda R. CAVALLO PERIN e G.M. RACCA, *La cooperazione amministrativa europea nei contratti e servizi pubblici*, in *Riv.*

L'azione dell'Unione si indirizza al raggiungimento di livelli avanzati nella sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e all'eliminazione delle fonti di pericolo a carattere transfrontaliero (31). Tali azioni sono inoltre legate alle decisioni in materia di protezione civile (32), alla clausola di solidarietà (33), al tema dell'assistenza finanziaria agli Stati membri (34) e negli aiuti umanitari a favore di Paesi terzi (35). L'Unione valorizza le esigenze connesse alla tutela della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e delle sue azioni in tutti i settori, riconoscendo il ruolo cruciale per l'agenda politica ed economica (*Health in all policies*) (36).

Le configurazioni di obblighi di prestazione di natura sociale è espressione di autonomia politica degli enti territoriali — dello Stato o degli enti locali — e sfugge di per sé al controllo sovranazionale; sicché il coordinamento promosso dall'Unione si atteggia a strumento giuridico non vincolante, volto ad agevolare la cooperazione tra Stati membri e delle politiche nazionali in settori caratterizzati da bassi livelli di integrazione, come quello relativo alla tutela della salute. Tale modello non richiede l'armonizzazione delle discipline degli Stati membri, lasciando a quest'ultimi la responsabilità della definizione delle rispettive politiche sanitarie e l'organizzazione dell'assistenza medica (37). Il riconoscimento europeo dei diritti sociali include quello alla cura della salute che le diverse istituzioni nazionali possono soddisfare, con fondamento a quella che è stata definita la «portabilità dei diritti sociali nel territorio dell'Unione» anche al fine di favorire la libera circo-

lazione (38). La «portabilità» del diritto alle cure legittima interventi delle istituzioni europee di completamento delle attività nazionali, anche al fine rendere prestazioni sanitarie di qualità europea a tutti i cittadini. Se nel Trattato di Roma la promozione della tutela dei diritti fondamentali (tra cui quello alla cura e all'accessibilità delle prestazioni sanitarie) era configurata come divieto di discriminazione in base alla nazionalità e come strumento al servizio del mercato (39), il Trattato di Lisbona ha declinato tale garanzia come strumento di coesione dell'Unione europea e d'identità della relativa cittadinanza. La tutela della salute umana, materia dalla dimensione trasversale e pertinente a numerose politiche dell'Unione, richiede un'efficace cooperazione multisettoriale a livello europeo e internazionale per garantire che il monitoraggio e la pronta risposta ad accadimenti pericolosi per la salute individuale e collettiva risultino adeguati (40). Va sottolineato che mentre per gli altri servizi di interesse generale, anche laddove si afferma il principio di libera amministrazione degli Stati membri di tali servizi, si indica che questi saranno erogati a livello nazionale, ma in conformità ai Trattati, questo doppio vincolo non è previsto per la tutela della salute (41).

I servizi sanitari e sociali presentano carattere economico con rilevanza nel mercato europeo, poiché è considerata tale «qualsiasi attività che consista nell'offrire beni o servizi in un determinato mercato da parte di un'impresa, a prescindere dallo *status* giuridico di detta entità e dalle sue modalità di finanziamento», in cui riveste caratteristica essenziale il prestare l'attività «dietro retribuzione», non importa se pagata dai beneficiari delle prestazioni o da altri e se con scopo di lucro o meno (42). La giurisprudenza della

it. dir. pubbl. com., 2016, n. 61457-1493; R. CAVALLO PERIN e G.M. RACCA, *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration*, in *European Democratic Institutions and Administrations* a cura di F. MERLONI e A. PIOGGIA, Torino, Giappichelli, 2018, 265-296.

(31) Art. 168 § 1, 2 e 5 TFUE.

(32) Art. 196 TFUE.

(33) Art. 222 TFUE.

(34) Art. 122 TFUE.

(35) Art. 214 TFUE.

(36) Art. 9 TFUE. La salute è menzionata negli articoli del Trattato concernenti il mercato interno (v. art. 114 § 3 e 6 TFUE), l'ambiente (v. art. 191 § 1 TFUE), la tutela dei consumatori (v. art. 169 § 1 TFUE), gli affari sociali, fra cui la salute e la sicurezza dei lavoratori (v. art. 153 § 1 lett. a TFUE).

(37) G.M. RACCA e R. CAVALLO PERIN, *Organizzazioni sanitarie e contratti pubblici in Europa: modelli organizzativi per la qualità in un sistema di concorrenza, in I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata* a cura di A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA e M. DUGATO, Rimini, Maggioli, 2011, 193-215.

(38) R. CAVALLO PERIN, *Crisis del estado de bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in *Crisis económica y crisis del estado de bienestar. El Papel del Derecho Administrativo* a cura di J.L. PIÑAR MAÑAS, Madrid, Reus, 2013, 147-170. Cfr. M. CONSITO, *L'immigrazione intellettuale. Verso un mercato unico dei servizi professionali*, Napoli, Jovene, 2012, 124 ss.

(39) Art. 2 direttiva del Consiglio 29 giugno 2000, n. 2000/43/CE, che attua il principio della parità di trattamento fra tutte le persone indipendentemente dall'origine etnica. V. anche art. 2 § 1 direttiva del Consiglio 27 novembre 2000, n. 2000/78/CE, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

(40) Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(41) E ciò con riferimento sia all'art. 168 § 7 TFUE sia all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(42) Commissione UE, *Attuazione del programma di*

Corte di giustizia dell'Unione europea ha contribuito ad estendere l'elevato livello di protezione della salute in tutto il territorio dell'Unione con un processo incrementale. Dalla libera circolazione dei servizi e dei lavoratori, con la necessità di assicurare l'accesso alle prestazioni sanitarie al di là dei propri confini nazionali, si sono affermati principi e *standard* comuni per la protezione della salute in Europa, da attuare nei singoli casi e non soltanto per la mobilità dei pazienti (43).

L'emergenza sanitaria, dichiarata come pandemia l'11 marzo 2020 dall'Organizzazione mondiale della sanità, ha evidenziato le gravi criticità per la tutela della salute anche dei cittadini dell'Unione europea. Criticità legate alla inadeguatezza dei piani pandemici, alla mancanza di scorte di dispositivi di protezione individuale e degli altri presidi essenziali di cui subito si è verificata la difficoltà di approvvigionamento, per l'interruzione delle catene di distribuzione e di produzione. Alla normale concorrenza tra operatori economici si è sostituita la concorrenza tra gli acquirenti pubblici a livello nazionale, regionale, europeo e globale che ha determinato inefficienze e abusi (44). Ciò ha evidenziato la necessità di sviluppare cooperazione e forme di acquisto congiunto dei presidi sanitari essenziali a condizioni contrattuali adeguate ad assicurare il diritto alla salute dei cittadini (45). Le esperienze europee di acquisto congiunto, in attuazione sia del cosiddetto *Joint Procurement Agreement* (46), sia della protezione civile europea (47),

Lisbona: *i servizi sociali d'interesse generale nell'Unione europea*, COM(2006) 177 definitivo del 24 giugno 2006, 7; Commissione UE, *Comunicazione che accompagna la comunicazione "Un mercato unico per l'Europa del XXI secolo"*. *I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo*, COM(2007) 725 definitivo del 20 novembre 2007, 5.

(43) C. TUBERTINI, *Garanzia della salute e sostenibilità finanziaria*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità*, cit., 142. Cfr. S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Servizi sanitari, mercato e "modello sociale europeo"*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit., 361-389.

(44) L. FOLLIO LALLIOT e C.R. YUKINS, *COVID19: Lessons learned in public procurement. Time for a new normal?*, in *Concurrences*, 2020, n. 3, 46 ss.

(45) Si vedano i documenti citati *supra*, nt. 28.

(46) V. l'accordo europeo sugli acquisti congiunti denominato *Joint Procurement Agreement (JPA)* previsto dall'art. 5 decisione n. 1082/2013/UE e, più recentemente, la conclusione di contratti di acquisto anticipato (*Advance Purchase Agreements - APAS*) nell'ambito della strategia vaccinale europea.

(47) La decisione 23 ottobre 2001, n. 2001/792/CE ha istituito un meccanismo unionale di protezione civile, rafforzato con la successiva decisione 17 dicembre 2013, n. 1313/2013/UE e il reg. UE 20 maggio 2021, n. 2021/836. Con le decisioni di esecuzione UE 31 luglio 2019 n. 2019/1310 e 19 marzo 2020, n. 2020/414 è stata istituita una riserva

hanno evidenziato vari profili di criticità, anche nelle trattative dirette per l'acquisto congiunto dei vaccini (48).

Anche la Convenzione europea dei diritti dell'uomo è stata invocata a fondamento di un obbligo degli Stati aderenti di assistenza sanitaria e sociale, come proiezione del diritto alla vita (art. 2), alla tutela contro gravi lesioni dell'integrità fisica e psichica (art. 3) e alla tutela della vita privata, familiare e del domicilio, che richiede un contemperamento tra le opposte esigenze e istanze di tutela.

Analoghe finalità di bilanciamento e di tutela sono affermate a livello internazionale, in particolare sui settori della cosiddetta biomedicina e bioetica, in tema di consenso libero e informato della persona interessata, di divieto di pratiche eugenicistiche, di divieto di clonazione riproduttiva degli esseri umani, dalla Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997 (49) e dai relativi Protocolli (50). Si promuove la tutela dell'essere umano e della sua dignità e integrità, impegnando gli Stati aderenti a garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali rispetto alle applicazioni della medicina e della ricerca scientifica (51). Nel preambolo della Convenzione emerge, in particolare, il concetto che un uso improprio della biologia e della medicina può minacciare la

europea aggiuntiva (cosiddetta "rescEU") di dispositivi di protezione individuale e altri strumenti medici per la gestione dell'emergenza pandemica da Covid-19.

(48) Sull'opacità delle strategie negoziali tra case farmaceutiche e Stati nella vicenda dei vaccini contro il Covid-19 v. A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, in *Dir. pubbl.*, 2021, n. 3, 961-998. V., FOLLIO LALLIOT e YUKINS, *op. cit.*, 46-58; G.L. ALBANO, *Homo homini lupus: on the consequences of buyers miscoordination in emergency procurement for the COVID-19 crisis in Italy*, in *Public Procurement Law Review*, 2020, n. 2, 213-219.

(49) La Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina è stata promossa dal Consiglio d'Europa e firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 e recepita in Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145.

(50) Integrano la Convenzione tre Protocolli aggiuntivi: sul divieto di clonazione di esseri umani, sottoscritto a Parigi il 12 gennaio 1998; in tema di trapianto di organi e tessuti di origine umana, sottoscritto a Strasburgo il 4 dicembre 2001; sulla ricerca biomedica, firmato il 25 gennaio 2005 a Strasburgo.

(51) V., in particolare, l'art. 2 della Convenzione che, rubricato «Primo dell'interesse umano», stabilisce che: «L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza». V., tra tutti, AA.VV., *Il governo del corpo a cura di S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ e P. ZATTI*, in *Trattato di biodiritto*, cit., I e II, 2011.

dignità e i diritti dell'uomo, giustificando divieti a tali pratiche che assumono rango di veri e propri principi incondizionati (52). La cooperazione per la tutela della salute e dei diritti fondamentali connessi è promossa all'interno organismi di rilievo nazionale (53), europeo ed internazionale quali il Comitato di bioetica presso il Consiglio d'Europa (54), l'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) presso la Commissione europea (55), il Comitato internazionale per la bioetica (CIB), il Comitato intergovernativo per la bioetica (CIGB) e la Commissione mondiale di etica della conoscenza scientifica e delle tecnologie (COMEST) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), nonché il *Global Summit* presso l'Organizzazione mondiale della sanità.

3. *L'Organizzazione mondiale della sanità.* — L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), istituita nel 1946 come Agenzia delle Nazioni Unite specializzata nelle questioni sanitarie, ha l'obiettivo di « portare tutti i popoli al più alto grado possibile di sanità » (56) e di promuovere la tutela della salute intesa come « stato di completo benessere fisico, mentale e sociale » (57). Le fun-

zioni dell'OMS sono variamente individuate come di supporto e coordinamento nelle iniziative di carattere internazionale in materia di salute e sanità, che la rendono la principale agenzia globale nel campo sanitario (58). Caratteristica dell'OMS è la decentralizzazione su base geografica, con progressiva forte indipendenza delle organizzazioni regionali rispetto alla sede centrale, caratteristica che pone non poche criticità nei processi decisionali e nel coordinamento con le sedi territoriali. L'Organizzazione sconta l'incertezza sulla configurazione del diritto alla salute come un obiettivo della politica sociale di ciascun governo rispetto ad un diritto a cure mediche (59). Le criticità della tutela della salute pubblica e del rispetto di diritti individuali determinati dalle numerose epidemie degli ultimi anni sono poi sfociate nell'emergenza da Covid-19. Per perseguire le proprie finalità statutarie e per l'attuazione delle misure adottate, l'OMS promuove strategie di prevenzione per ridurre l'incidenza delle malattie, non sempre risultate adeguate (60). Non poche difficoltà sono emerse nella gestione del fenomeno pandemico, denotando la debolezza istituzionale dell'OMS connessa all'opacità dei suoi meccanismi decisionali e alla paventata fuoriuscita degli Stati Uniti, poi superata, che richiederebbero un ripensamento dei meccanismi interni ed esterni dell'Organizzazione (61).

In base alle previsioni statutarie, l'OMS andrebbe finanziata principalmente attraverso contributi dei Paesi membri proporzionali alla ricchezza e alla popolazione del Paese (*Assessed Contributions*), cui si aggiunge la possibilità di donazioni volontarie da parte di organizzazioni pubbliche e private di tipo filantropico (*Voluntary Con-*

(52) Sul tema, v. C. cost. 28 gennaio 2005, n. 45, con cui la Consulta ha dichiarato l'inammissibilità delle domande di abrogazione popolare presentate contro la l. 19 febbraio 2004, n. 40, recante « Norme in materia di procreazione medicalmente assistita », ritenendo tale normativa « costituzionalmente necessaria » in quanto volta a garantire « un minimo di tutela agli interessi costituzionalmente rilevanti nella materia » anche alla luce della Convenzione di Oviedo. V. anche il commento di V. SATTÀ, *Scompare definitivamente la distinzione tra leggi costituzionalmente necessarie e leggi a contenuto costituzionalmente vincolato? Uno sguardo d'insieme alle sentenze sui referendum del 2005*, in *Amministrazione in cammino*, 23 luglio 2007.

(53) In Italia è presente il Comitato nazionale per la bioetica (CNB), istituito con d.P.C. 28 marzo 1990, con funzioni sia di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, che di informazione verso l'opinione pubblica sui problemi etici connessi alla ricerca tecnologica nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

(54) Il DH-BIO è il Comitato di bioetica presso il Consiglio d'Europa, composto dai delegati rappresentanti dei Paesi del Consiglio d'Europa con l'obiettivo di realizzare raccomandazioni e risoluzioni da presentare al Consiglio dei ministri e da presentare agli Stati, con l'obiettivo di armonizzare la normativa europea in tema di bioetica e biomedicina.

(55) L'EGE è un organismo costituito presso la Commissione europea, di consulenza del Presidente della Commissione e del Commissario per la ricerca, sui temi etici rilevanti per la regolazione europea.

(56) Art. 1 Costituzione OMS.

(57) Preambolo della Costituzione OMS. Cfr. G.L. BURCI, *WHO (World Health Organization)*, in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, VI, 2006, 6213 ss.; E. GREPPI, *OMS (Organizzazione*

Mondiale della Sanità), in *Nss. D.I.*, Appendice, V, 1984, 447 ss.; A. DAVI, *Organizzazione mondiale della sanità*, in questa *Enciclopedia*, XXXI, 1981, 359 ss.

(58) Art. 2 Costituzione OMS. L'Italia ha da subito aderito all'Organizzazione e l'accordo istitutivo è stato reso esecutivo con d. lg. 4 marzo 1947, n. 1068.

(59) BURCI, *op. cit.*, 6215.

(60) V. il Regolamento sanitario internazionale del 2005. Sulla natura e ruolo del Regolamento, v. B. ZERHOUD, *Un instrument de lutte contre les pandémies internationales: le Règlement Sanitaire International no. 2*, in *African Yearbook of International Law*, 2007, 255 ss.; D.P. FIDLER e L.O. GOSTIN, *The New International Health Regulations: an Historic Development for International Law and Public Health*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006, 85 ss.; E. MACK, *The World Health Organization's New International Health Regulations: Incursion on State Sovereignty and Ill-Fated Response to Global Health Issues*, in *Chicago Journal of International Law*, 7, 2006, n. 1, 365 ss.

(61) P.S. HILL, *Understanding global health governance as a complex adaptive system*, in *Global Public Health*, 6, 2011, 593-605.

tributions), che peraltro paiono raggiungere quasi il 70 per cento (62). Le criticità rilevate in relazione a tali finanziamenti collaterali hanno sollevato questioni più profonde sul ruolo dell'OMS e generato diversi tentativi di riforma in un contesto internazionale in rapida evoluzione (63). Le criticità riscontrate includono il disallineamento tra i bilanci dei programmi e gli impegni finanziari degli stati membri, la mancanza di trasparenza dei finanziamenti e di efficienza nella gestione delle risorse e una generale opacità e vulnerabilità nei meccanismi di contribuzione, dovuta al fatto che solo 20 contribuenti finanziano il 75 per cento del bilancio del programma (64). Inoltre, la precaria situazione finanziaria dell'OMS ha aperto un ampio dibattito volto a ridefinire il suo ruolo per una efficace tutela sanitaria globale.

4. *Il Sistema sanitario nazionale e l'igiene e sanità pubblica.* — Gli obblighi del SSN investono non soltanto prestazioni di diagnosi e cura, ma anche attività di carattere preventivo di tutela dell'igiene e salute pubblica nell'ambito degli ambienti di vita e di lavoro (65), essenziali, tra l'altro, per il controllo territoriale e la gestione dell'emergenza pandemica (66).

Il concetto di sanità si riferisce normalmente ai profili assistenziali volti alla tutela del singolo nella cura delle malattie mentre l'igiene pubblica comprende l'insieme delle attività della pubblica amministrazione dirette a salvaguardare le condizioni di salubrità collettiva (67). Rispetto al primo di tipo di attività, a carattere prevalentemente rimediale, la seconda categoria si caratterizza per il

carattere unilaterale dell'intervento rispetto alle prestazioni sanitarie normalmente a richiesta degli interessati, nonché per il carattere preventivo che riguarda l'insieme delle azioni finalizzate alla conoscenza e valutazione dei fenomeni rischiosi e alla rimozione degli stessi (68). La Costituzione ha inteso ricordare l'igiene pubblica rispetto all'assistenza sanitaria con il "doppio" valore del diritto alla salute, come richiamato, affermando il carattere sia prestazionale (e quindi individuale) dell'assistenza sanitaria, sia l'obiettivo di tutelare la collettività (69).

L'igiene pubblica, come noto, si occupa della frequenza e modalità di diffusione delle malattie (epidemiologia), la predisposizione delle misure più idonee di protezione sanitaria dei singoli individui (igiene individuale o privata) e della popolazione (igiene pubblica), ricomprendendo, quest'ultima, tutte quelle condizioni ambientali (lavoro, urbanizzazione, inquinamenti, dissesto ecologico, trasporti) che possono alterare lo stato di salute. I dipartimenti di prevenzione delle singole aziende sanitarie, articolate in Unità operative complesse (Uoc), svolgono funzioni afferenti anche a settori affini quali l'alimentazione, l'ambiente, la sicurezza sul lavoro (70). Le funzioni di coordinamento e di sorveglianza dei dati epidemiologici forniti dalle Regioni e Province Autonome, anche relativi alla pandemia da Covid-19, sono affidate in ambito nazionale all'Istituto superiore di sanità (Iss) (71). L'igiene pubblica si occupa anche delle scelte relative all'introduzione di obblighi vaccinali estesi alla popolazione o a porzioni di essa, come già accaduto, sia in riferimento alla fascia di popolazione in età scolare (72), sia,

(62) Art. 57 Costituzione OMS. V. anche Regulation V (*Provision of Budget Funds*), *Financial Regulations and Financial Rules* (WHO). Cfr. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., 961-998.

(63) V. *The future of financing for WHO: report of an informal consultation convened by the Director-General*, Geneva, Switzerland, 12-13 gennaio 2010.

(64) HILL, *op. cit.* I primi dieci contribuenti per afflusso di risorse sono: United States of America (853 US\$ million), United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (464 US\$ million), Bill & Melinda Gates Foundation (455 US\$ million), GAVI - The Vaccine Alliance (389 US\$ million), Germany (359 US\$ million), UN Office for the Coordination of Humanitarian Affairs - UNOCHA (286 US\$ million) Japan (234 US\$ million), European Commission (213 US\$ million), Rotary International (168 US\$ million). Fonte: <https://www.who.int/about/funding/contributors>.

(65) CAVALLO PERIN e GAGLIARDI, *Doveri, obbligazioni e obbligazioni sanitarie*, cit., 17 ss.

(66) Istituto superiore di sanità, *Le nuove sfide nella gestione del COVID-19: l'esperienza dei Servizi di prevenzione*, 3 settembre 2020.

(67) W. RICCIARDI e S. BOCCIA, *Igiene. Medicina preventiva. Sanità pubblica*, Napoli, Idelson-Gnocchi, 2021.

(68) F. FONDERICO, *L'igiene pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*² a cura di CASSESE, *Diritto amministrativo speciale*, I, cit., 711-778.

(69) FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, cit., 302 ss.

(70) Ai sensi dell'art. 7 ss. d. lg. 30 dicembre 1992, n. 502.

(71) L'Iss è un organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale che persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione. Opera come ente pubblico di ricerca con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, sottoposto alla vigilanza del Ministro della salute ed ispira la sua azione alla Carta Europea dei Ricercatori allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE. Il nuovo Statuto dell'Iss è stato approvato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 ottobre 2014. Con il d.m. 2 marzo 2016 è stato approvato il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Iss, ai sensi dell'art. 3 d. lg. 28 giugno 2012, n. 106.

(72) V. l'aggiornamento del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (Ministero della salute, 19 gennaio 2017); nonché il d.l. 7 giugno 2017, n. 73, convertito

più di recente, al comparto medico (73) e scolastico, in attuazione del principio di precauzione (74). La cosiddetta “riserva di scienza”, alla quale il decisore pubblico deve fare riferimento nell’adottare le opportune misure sanitarie, gli attribuisce discrezionalità nel bilanciamento tra la libera autodeterminazione del singolo, da un lato, e la necessità di preservare la salute pubblica e con essa la salute dei soggetti più vulnerabili, dall’altro. L’esercizio del cosiddetto “biopotere” va sorretto dai principi di ragionevolezza e proporzionalità, che precludono di tutelare la pretesa a ricevere la sicurezza « ad ogni costo, e con ogni mezzo » delle misure introdotte dal legislatore, ove limitasse l’effetto benefico per la popolazione insito nella c.d. amministrazione precauzionale (75). Non viene negato il principio personalista che è alla base della Costituzione e che vede nella persona sempre

con modificazioni nella l. 31 luglio 2017, n. 119, con cui sono state previste dieci (inizialmente dodici) vaccinazioni obbligatorie per i minori fino a 16 anni di età, inclusi i minori stranieri non accompagnati, con previsione, per i casi di inadempimento, di sanzioni amministrative pecuniarie e del divieto di accesso ai servizi educativi per l’infanzia.

(73) D.l. 1° aprile 2021, n. 44, convertito con modificazioni nella l. 28 maggio 2021, n. 76. Sul tema, A.M. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *Federalismi.it*, 2021, n. 21, IX-X.

(74) V. C. cost. 18 gennaio 2018, n. 5, cit., con cui sono state dichiarate in parte inammissibili in parte infondate le questioni di legittimità costituzionale relative al d.l. n. 73 del 2017 proposte dalla Regione Veneto ed è stato ritenuto non irragionevole l’intervento normativo statale volto ad ampliare il numero di vaccinazioni obbligatorie, considerato lo stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche. Sul tema v. S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quad. cost.*, 2018, n. 1, 47-78. Più di recente, il d.l. 7 gennaio 2022 n. 1, convertito con modificazioni nella l. 4 marzo 2022, n. 18, ha esteso l’obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell’infezione da Covid-19 a coloro che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età nonché, senza limiti di età, anche al personale scolastico, incluso quello universitario. Cfr. C. eur. dir. uomo 24 agosto 2021, n. 41950/21, che ha respinto la domanda cautelare (ex art. 39 reg. esec.) di 672 vigili del fuoco avverso la legge francese 5 agosto 2021, n. 2021-1040 che imponeva l’obbligo vaccinale contro il Covid-19, ritenendo che non vi fosse alcun *fumus* di violazione delle norme CEDU (segnatamente, art. 2 « diritto alla vita » e art. 8 « diritto al rispetto della vita privata e familiare »).

(75) Su cui v. Cons. St. 20 ottobre 2021, n. 7045, che ha respinto il ricorso di alcuni sanitari che avevano contestato le misure della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia attuative del d.l. n. 44 del 2021 dell’obbligo vaccinale per il personale medico. V. in tal senso anche Cons. St. 28 gennaio 2022, n. 416 e Cons. St., ordinanza, 4 febbraio 2022, n. 583 sul rispetto dei principi di proporzionalità e non discriminazione delle misure di vaccinazione obbligatoria a tutela della salute pubblica in quanto consentono l’esenzione dell’obbligo vaccinale in presenza di situazioni cliniche incompatibili, con ruolo recessivo del diritto all’autodeterminazione di quanti abbiano deciso di non vaccinarsi.

un fine e un valore in sé (quale soggetto e non oggetto di cura), ma si intendono tutelare « tutti e ciascuno » e specialmente le persone più vulnerabili, in base al principio di solidarietà (art. 2 cost.) (76), come riconosciuto anche dalla giurisprudenza delle Corti sovranazionali (77) e degli altri ordinamenti europei (78). L’alternativa fra obbligatorietà e raccomandazione, promossa con la trasparenza delle informazioni scientifiche, le campagne di sensibilizzazione e di vaccinazione, sono, quindi, demandate all’apprezzamento del legislatore nazionale (79), che si trova nella migliore posizione per valutare la destinazione delle risorse, valutare le priorità, misurare i dati della realtà, rilevare i bisogni sociali e, quindi, individuare un punto di bilanciamento fra interessi individuali e forme di solidarietà sanitaria (80), atteso che il concetto stesso di “limite” è insito in quello di diritto e legittima interventi volti a contemperare differenti esigenze (81).

5. *Il diritto alla salute e i modelli organizzativi per la sua effettività: l’equivoco dell’aziendalizzazione.* — Negli ultimi decenni la maggior parte dei sistemi sanitari europei è stata sottoposta a significativi interventi normativi volti a contenere l’aumento della spesa sanitaria connessa all’evoluzione delle cure e dall’aumento della domanda sociale, con la ricerca di soluzioni qualitativamente efficaci (82). Interventi che, in un primo momento, hanno avuto l’intento di confermare l’impegno de-

(76) Cons. St. 20 ottobre 2021, n. 7045, cit.

(77) C. eur. dir. uomo, grande camera, 8 aprile 2021, *Vavička and Others c. the Czech Republic*, che ha ritenuto infondato il ricorso di diversi cittadini della Repubblica Ceca riguardo l’obbligo di vaccinazione contro nove malattie imposto ai propri figli minori, ritenendo proporzionato l’esito del bilanciamento dei diritti coinvolti. Si veda M. TOMASI, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali nella lettura della Corte Edu*, in *Quad. cost.*, 2021, n. 2, 445-448.

(78) Nell’ordinamento francese è di interesse la decisione del *Conseil constitutionnel* n. 824 del 5 agosto 2021 che ha ritenuto infondati i dubbi di costituzionalità della legge che prevede la sospensione del lavoratore privo di apposito certificato sanitario, essendo tale misura rivolta a limitare la propagazione dell’epidemia e proteggere la salute.

(79) Quali ad esempio anche attività configurate come “spinte gentili” (cosiddette “nudge”). Sul rilievo giuridico della *nudge regulation*, v. recentemente: A. ZITO, *La Nudge Regulation nella teoria giuridica dell’agire amministrativo*, Napoli, Editoriale scientifica, 2021.

(80) G. PIPERATA, *Sanità pubblica e vaccini. Il dilemma del diritto: obbligo o raccomandazione?*, in *Diritto amministrativo e società civile* (SPISA), I. *Studi introduttivi*, cit., 563-577.

(81) C. cost. 4 giugno 1956, n. 1; più recentemente, C. cost. 20 novembre 2000, n. 509 e Cons. St. 20 ottobre 2021, n. 7045, cit.

(82) C. TUBERTINI, *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in *Diritto*

gli Stati a tutela del diritto alla salute, seppur in un contesto organizzativo ispirato a principi e dinamiche che si orientavano verso i modelli tipicamente aziendali (83). Successivamente, è prevalsa l'idea che tali modelli organizzativi dovessero essere rivolti prevalentemente all'effettiva tutela dei diritti, con l'introduzione di misure di monitoraggio della qualità dei servizi, modelli di prevenzione e di mappatura degli eventi avversi e, in generale, sistemi di governo clinico utili a rappresentare un "sistema di garanzie" del diritto alla salute e migliorare il rapporto tra qualità dei servizi erogati e aspettative degli utenti del servizio (cosiddetta *responsiveness*) (84). Tuttavia, solo l'esperienza pandemica ha evidenziato la gravità delle conseguenze del considerare la salute come diritto « finanziariamente condizionato », apprezzabile nel suo valore di mercato, conducendo alla necessità di ripensare il diritto alla salute — il « diritto sociale per eccellenza » (85) — come funzione pubblica. La riconduzione delle attività gestionali e prestazionali sanitarie all'area degli « inderogabili » doveri di solidarietà sociale (art. 2 cost.), in vista del perseguimento di obiettivi di eguaglianza in senso sostanziale (art. 3 comma 2 cost.), consente di qualificare l'attività stessa come « funzione » oggettiva dell'ordinamento, piuttosto che come « servizio », rispetto al quale alcune attività possono essere configurate come strumentali e quindi disponibili all'ingresso dei privati. Il concetto di funzione attiene al potere pubblico connesso con la nozione di Stato e sovranità, in quanto finalizzata alla realizzazione di fini pubblici, indicati e definiti dalla Costituzione e dalla legge (86). Le attività connesse al diritto alla salute possono, pertanto, essere qualificate come funzioni e come servizi, ma solo ove anche questi ultimi siano funzionalizzati all'interesse generale correlato alla salute. La pubblica amministrazione deve svolgere un ruolo decisivo anche verso gli operatori privati, concorrendo con essi nel comune obiettivo di sviluppo delle cure, in attuazione delle posizioni soggettive correlate (87). Come ricordato, la Costituzione esprime un doppio ordine di tutele giurisdizionali (art. 24, 103, 113 cost.) che si riflettono nella struttura e nei caratteri dell'art. 32 cost. che afferma un diritto fondamentale dell'individuo

amministrativo e società civile (SPISA), I. *Studi introduttivi*, cit., 545-562.

(83) F. MERUSI, *Momenti "transitori" della riforma sanitaria*, Milano, Giuffrè, 1976.

(84) TUBERTINI, *Garanzia della salute e sostenibilità finanziaria*, cit., 139.

(85) FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, cit., 12.

(86) FERRARA, *op. ult. cit.*, 153.

(87) FERRARA, *op. ult. cit.*, 235.

e un non meno fondamentale interesse della collettività. La giurisprudenza costituzionale ha di recente precisato che una volta definito normativamente il nucleo invalicabile di garanzie minime delle prestazioni sanitarie, questo non può considerarsi finanziariamente condizionato fino a intaccare il valore fondamentale della dignità umana, che va presidiata attraverso la qualità e l'indeffettibilità del servizio sanitario (88). E ciò per sostenere che la disciplina costituzionale possa legittimare l'assunzione a carico del SSN della spesa per prestazioni sanitarie "atipiche" e oggetto di sperimentazione (89).

L'economicità — e quindi la fissazione dei cosiddetti *standard* quali indicatori delle modalità concrete di erogazione delle prestazioni — richiede che le spese siano appropriate, adeguate e proporzionate rispetto all'obiettivo. La questione diviene, pertanto, se i fattori aziendalistici possano porsi a garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie. Ciò può avvenire solo ove l'economicità sia fattore strumentale alla migliore resa delle prestazioni dal punto di vista della continuità, della qualità e della uniformità delle *performance* (90). L'equivoco della riforma aziendalistica, oggi emerso in tutta la sua gravità nella gestione dell'emergenza pandemica, era quello di dare spazio ai privati in una logica di mercato (per un'equivoca interpretazione del principio europeo di concorrenza), mentre l'obiettivo avrebbe dovuto essere quello di rendere efficienti l'organizzazione e le attività sanitarie, in particolare nei servizi connessi (91). Ad esempio, equivocando sul ricono-

(88) C. cost. 10 aprile 2020, n. 62.

(89) C. cost. 26 maggio 1998, n. 185. Similmente si è riconosciuto un « nucleo indefettibile » nel diritto fondamentale dei disabili all'istruzione (art. 34 e 38 cost.), non suscettibile di compressione e dunque « limite invalicabile all'intervento normativo discrezionale del legislatore », con conseguente illegittimità dell'abrogazione di una norma che prevedeva ore di sostegno aggiuntive per gli alunni affetti da disabilità particolarmente gravi: C. cost. 26 febbraio 2010, n. 80; v. anche C. cost. 4 luglio 2008, n. 251. Cfr. E. BRUTI LIBERATI, A. COSENTINO, D. DE PRETIS, A. MAESTRONI, B. PEZZINI, *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici*, Milano, Giuffrè, 2003.

(90) Su cui v. AA.VV., *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit.

(91) Normalmente si considera il superamento del modulo prevalentemente pubblicistico che ha caratterizzato l'Italia a partire dall'istituzione del Sistema sanitario nazionale e che basava il legame giuridico tra pubblico e privato secondo lo schema della concessione di pubblico servizio. Sul tema della relazione tra pubblico e privato in sanità v. F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato nella sanità*, Milano, Giuffrè, 1990; M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, Giuffrè, 2012.

scimento dell'autonomia "come i privati" si è favorita la frammentazione degli acquisti dei dispositivi medici e dei servizi, invece di perseguire efficienti forme di aggregazione. Consentire al direttore generale di acquistare sottosoglia UE "come un privato" ha determinato sprechi e frammentazioni, oltre a esporre clinici ed amministrativi alle pressioni corruttive, difficilmente contrastabili senza adeguate professionalità (92). La selezione e gestione delle risorse umane sono state affidate alla scelta politica, senza un sicuro presidio della qualità delle professionalità (93). La cattiva politica si è facilmente inserita nella gestione della gran parte di bilanci regionali, con logiche di fedeltà o clientelari e non sempre di efficienza e innovazione. Anche i ben noti « piani di rientro » sono stati interpretati come occasione di tagli politicamente sostenibili e non di riorganizzazione volta all'innovazione e digitalizzazione che già avrebbe potuto svilupparsi. Come noto, il servizio sanitario deve assicurare l'« universalità », obbli-

(92) V. il report *Curiamo la corruzione. Percezione rischi e sprechi in sanità* realizzato da Transparency International Italia, Censis, ISPE Sanità e RISSC, 2017. Cfr. Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), *La corruzione in Italia (2016-2019). Numeri, luoghi e contropartite del malaffare*, 17 ottobre 2019. Sul tema anche A. PIOGGIA, *Il ruolo del top management e della dirigenza di line in sanità: modelli di distribuzione del potere decisionale negli atti aziendali*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit., 71-99; F. MERLONI, *Gli incarichi dirigenziali nelle ASL tra fiduciarietà politica e competenze professionali*, ivi, 100-118.

(93) Con il d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni nella l. 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto "decreto Balduzzi"), e poi con il d. lg. 4 agosto 2016, n. 171 (in attuazione della cosiddetta "riforma Madia") è stato sostituito il comma 3 dell'art. 3-bis d. lg. n. 502 del 1992, prevedendo che per nominare il direttore generale la Regione attinga da ad un « elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti ». Recentemente, l'art. 18 (« Selezione della dirigenza sanitaria ») del disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021, presentato dal Governo al Senato il 3 dicembre 2021 (cosiddetto "d.d.l. concorrenza"), ha previsto che la selezione per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa sia effettuata da una commissione giudicatrice composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da altri tre direttori medici, due dei quali devono afferire a strutture diverse, i quali vengono estratti da un elenco nazionale. Si prevede inoltre che la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria sia effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, e che il profilo del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la graduatoria dei candidati, la relazione della commissione siano pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina.

gando i soggetti istituzionali pubblici a garantire quel volume di prestazioni comunque riconducibili ai LEA, mentre le strutture private accreditate (secondo procedimenti e criteri non sempre trasparenti e che determinano la distorsione degli obiettivi) sono tenute al mero rispetto delle obbligazioni contrattuali con il SSN (94). L'Autorità antitrust aveva segnalato la necessità dell'aumento delle condizioni di concorrenza fra le strutture private per l'accesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie, per una più efficiente allocazione delle risorse, nel rispetto del vincolo di spesa e di una maggiore libertà di scelta degli assistiti in termini di luogo di cura e di medico (95). Si richiede, nelle più recenti proposte di riforma, una maggiore trasparenza e correttezza nella valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del sistema degli accreditamenti privati, sia tramite la fissazione di obiettivi, sia con la verifica *ex post* dei risultati raggiunti (96), anche tramite la diffusione dei bilanci delle Aziende sanitarie locali (ASL) e delle strutture private e i dati sugli aspetti qualitativi del servizio (ad esempio, lunghezza delle liste di attesa per le prestazioni presso le diverse strutture pubbliche dello stesso territorio), nonché sugli aspetti relativi all'attività medica svolta (97). L'integrazione tra pubblico e privato dovrebbe soddisfare la crescente richiesta di assistenza e di protezione dei cittadini, senza tagli alla spesa sanitaria che attualmente si discosta da quella investita negli altri ordinamenti dell'Unione europea (98). Per-

(94) CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, cit., 35-38.

(95) Segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) al Governo, *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il Mercato e la Concorrenza*, 23 marzo 2021.

(96) Corte dei conti dell'Unione europea, *Audit tematico in materia di sanità*, 29 aprile 2020.

(97) Il d.d.l. concorrenza del 2021, oltre a superare l'accreditamento provvisorio per le nuove domande di convenzione (modificando il comma 7 dell'art. 8-*quater* d. lg. n. 502 del 1992), e rendere più trasparente l'individuazione delle strutture da accreditare, introduce maggiori e più pervasivi controlli ai fini della stipula degli accordi contrattuali (introduzione del nuovo comma 1-*bis* dell'art. 8-*quinqies* d. lg. n. 502 del 1992); sono aumentati anche i controlli *ex post* sugli accreditamenti, richiedendo alle strutture accreditate di « pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta dalle strutture pubbliche e private » (modifica dell'art. 41 comma 6 d. lg. 14 marzo 2013, n. 33).

(98) R. CAVALLO PERIN, *Il welfare state nell'Unione europea in tempo di crisi economica e l'inesatta contrapposizione tra Stato e mercato*, in *Fenomenologia e società*, 2013, 37-52. Dai dati OCSE (OECD/European Union, *Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle*, Paris, OECD, 2020) emerge che l'Italia ha un'incidenza percentuale della

centuali più basse di finanziamento pubblico (99) si registrano solo nei Paesi con sistemi assicurativi privati che difettano delle caratteristiche di eguaglianza, universalità, globalità che sistemi come quello italiano pongono in funzione dell'inderogabile rispetto della dignità e della libertà della persona (100).

Occorre superare il preteso principio di equiordinazione tra i presidi pubblici e privati che negli ultimi anni si è tradotto in maggiori oneri per il SSN e ha depotenziato lo « Stato sociale » e i connessi benefici per gli utenti finali. Come ricordato, l'equilibrio del sistema non dovrebbe compromettere l'obiettivo del SSN di garantire livelli essenziali di assistenza in modo uniforme con accesso universale a tutti i cittadini. Le criticità emerse con la pandemia hanno reso evidente la necessità di un profondo ripensamento organizzativo e funzionale che dovrà superare l'equivoco dell'aziendalizzazione congiunto ad un regionalismo che spesso ha accentuato l'influenza della cattiva politica e non ha sviluppato qualità, efficienza e innovazione. Anche su questo aspetto la più recente proposta di riforma intende intervenire.

6. *L'organizzazione sanitaria nazionale e regionale e la necessità di riforme organizzative e funzionali.* — La qualità e l'appropriatezza del servizio e delle prestazioni sanitarie impongono un ripensamento dell'organizzazione della sanità all'interno dello « Stato delle autonomie » (101). L'eterogeneità dell'offerta sanitaria in Italia è conseguenza della scelta organizzativa che è stata impressa dalla riforma del titolo V della parte seconda della Costituzione (l. cost. 18 ottobre 2001, n. 3). Allo Stato spetta la potestà legislativa esclusiva sulla « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » (art. 117 comma 2 lett. m cost.), oltre alla « profilassi

spesa sanitaria sul PIL pari all'8,7 per cento (a fronte di un valore medio UE dell'8,3) ben inferiore agli investimenti destinati all'assistenza sanitaria in Germania (11,7 per cento del PIL), Francia (11,2) o Svizzera (12,1).

(99) La percentuale dell'Italia (74,1 per cento) risulta essere superiore a quella dei Paesi dell'area mediterranea (Spagna 70,8; Portogallo 61,2; Grecia 59,2) sebbene inferiore a quella dei Paesi scandinavi (Danimarca 83,8; Norvegia 85,4; Svezia 85,2). Dati: OECD, *Health spending (indicator)*, 2021.

(100) Ad esempio, Stati Uniti 49 per cento, Svizzera 59. Dati: OECD, 2021, *Health spending (indicator)*, doi: 10.1787/8643de7e-en.

(101) A. ROMANO, *Note sui caratteri della legislazione nello "Stato delle autonomie"*, in *Le Regioni*, 1981, 660-677.

internazionale » (art. 117 comma 2 lett. q cost.), mentre alla competenza concorrente regionale spetta la materia « tutela della salute » nonché altre materie con quest'ultima connesse (quali, ad esempio, alimentazione, tutela e sicurezza del lavoro) (art. 117 comma 3 cost.). Il SSN si configura come complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei servizi regionali, delineandosi come struttura unitaria, pluriarticolata in ambito regionale (102). Il percorso di "regionalizzazione" del sistema sanitario viene fatto risalire alla sua origine universalistica, ma a rete, con il riconoscimento rispettivamente a Regioni ed autonomie locali di un ruolo nella sua programmazione e gestione. Successivamente si è affidata alle Regioni la titolarità del servizio, alla ricerca di un'organizzazione capace di superare i limiti mostrati dalla prima fase di attuazione e del conseguimento di migliori risultati in termini di efficacia ed efficienza (103). In particolare, spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sulle attività destinate alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle ASL, derivanti dalla trasformazione in aziende delle Unità sanitarie locali (USL), e le attività di indirizzo e controllo sulle stesse (104). Allo Stato sono riservati poteri, pur compresi nelle materie di competenza regionale, quando lo richieda il perseguimento di interessi di livello nazionale. Tale riserva, definita nell'art. 120 cost., viene fondata sul limite negativo consistente nella cura di interessi di livello nazionale, che dovrebbe essere considerato intrinseco alla competenza legislativa delle Regioni in quanto « enti limitati per territorio, quindi per rappresentatività democratica » (105). La necessaria dimensione collettiva del diritto alla salute e l'esigenza di un'uniformità prestazionale richiedono un'organizzazione di tipo nazionale che coinvolga i diversi livelli di governo in attuazione del principio di sussidiarietà verticale.

(102) C. TUBERTINI, *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Ist. fed.*, 2020, numero speciale, 89-98; Id., *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2016, n. 1, 65-88.

(103) Il riferimento è alla regionalizzazione cosiddetta "forte" (in contrapposizione a quella cosiddetta "debole" del 1978) del SSN ad opera del d. lg. n. 502 del 1992 ed al suo successivo consolidamento con il d. lg. 19 giugno 1999, n. 229 e soprattutto con la riforma del titolo V della Costituzione. Si vedano i volumi curati da F. ROVERSI MONACO *Il servizio sanitario nazionale. Commento alla L. 23 dicembre 1978, n. 833*, Milano, Giuffrè, 1979, e *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Rimini, Maggioli, 2000.

(104) Art. 2 d. lg. 30 dicembre 1992, n. 502. Cfr. CORBETTA, *Sanità*, cit., 5415.

(105) ROMANO, *op. cit.*, 658.

Anche la Corte costituzionale ha proposto una definizione di salute non come « materia » in senso stretto, ma come una competenza « trasversale » che impone al legislatore nazionale di « assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle » (106). L'emergenza pandemica ha evidenziato difficoltà nel bilanciamento di tali esigenze e dopo iniziali incertezze ha accolto il modello dell'accentramento dei poteri statali sulla base di un'interpretazione della competenza statale legata alla « profilassi internazionale », con un ruolo recessivo dell'intervento regionale (107).

Il modello accolto dalla giurisprudenza costituzionale incide sul riparto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni stabilito dal titolo V: riconducendo allo Stato diverse materie collegate all'emergenza sanitaria, finora disciplinate anche dalle Regioni come la tutela della salute, ne risulta limitato il principio di leale collaborazione, ove risulti di ostacolo alla protezione della salute umana individuale e collettiva (108).

Nella ripresa post-pandemica, il PNRR richiede di ripensare la regionalizzazione della sanità pubblica nell'ordinamento nazionale, per assicurare l'effettività del diritto alla salute di tutti i cittadini. Va assicurato l'esercizio del potere statale di sostituirsi alla conduzione regionale quando lo richieda « la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali » (art. 120 comma 2 cost.) (109), come peraltro va ridefinito

il principio di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo. Principio che è stato elaborato dalla Corte costituzionale, lasciando al legislatore il ruolo ricognitivo previsto dall'art. 120 cost., e che postula confronto e partecipazione a partire dalla sede istituzionale della Conferenza Stato-Regioni, ma anche in modelli non formali quali intese e pareri, configurabile come obbligazioni di mezzi e non di risultato, come strumenti di coinvolgimento istituzionale e non di garanzia del risultato pattizio (110). Il modello della concertazione istituzionale tra Stato e Regioni è alla base delle azioni finalizzate alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza delle cure (su cui v. *infra*, § 8) sia nei Piani sanitari nazionali, originariamente concepiti come principale strumento di programmazione nella sanità e tuttavia rimasti inattuati (111), sia nei successivi « Patti per la Salute », elaborati dalla Conferenza Stato-Regioni e condivisi con il Ministero della salute. Elemento trasversale è la richiesta di un monitoraggio integrato delle attività sanitarie che tramite i « tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, poss[er]a promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile » (112), anche al fine di ripensare, in chiave collaborativa, l'esercizio dei poteri commissariali orientati al ripristino della tutela dei diritti fondamentali dei destinatari del servizio sanitario (113).

Come accennato, a seguito della pandemia, il PNRR prevede la riorganizzazione delle politiche della salute attraverso riforme e investimenti basati sui fabbisogni assistenziali per superare i divari tra i diversi sistemi sanitari regionali. La realizzazione di un percorso inte-

(106) C. cost. 26 giugno 2002, n. 282.

(107) V. C. cost. 12 marzo 2021, n. 37, che ha accolto le questioni di legittimità costituzionale prospettate dal Governo nei confronti della l. rg. v.d'A. 9 dicembre 2020, n. 11 affermando che gli interventi volti ad affrontare un'emergenza di sanità pubblica di rilievo internazionale (come quella da Covid-19) ricadono nell'ambito della « profilassi internazionale ». V. anche D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost.*, 2021, n. 2.

(108) B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 2021, n. 11; L. CUOCOLO e F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 2021, n. 1.

(109) In base all'art. 1 d. lg. n. 502 del 1992, come modificato dall'art. 1 d. lg. n. 229 del 1999, il Governo definisce i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria recati dal Piano sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi: a) dignità personale; b) bisogno di salute; c) equità nell'accesso all'assistenza; d) qualità delle cure; e) appropriatezza delle cure rispetto alle specifiche esigenze; f) economicità nell'impiego delle risorse.

(110) Su cui, per tutte, C. cost. 1° ottobre 2003, n. 303.

(111) Il d. lg. n. 502 del 1992 ha eliminato il ruolo del Parlamento nel processo di approvazione del Piano e spostato in capo al Governo ed alla Conferenza permanente Stato-Regioni le attribuzioni per definirne i contenuti. In base all'art. 1 d. lg. n. 502 del 1992, come modificato dal d. lg. n. 229 del 1999, il PSN, di durata triennale, è predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni e adottato con decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza unificata. Attualmente è ancora in vigore il Piano 2006-2008, adottato con d.P.R. 7 aprile 2006. Una recente interrogazione parlamentare ha segnalato il ritardo nell'adozione dei nuovi Piani e l'importanza, specialmente a seguito dell'emergenza pandemica, di rinnovare i necessari indirizzi e linee di sviluppo pluriennale per il SSN. V. Senato della Repubblica, Interrogazione con richiesta di risposta scritta presentata il 27 gennaio 2021. Cfr. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, cit., 34.

(112) Piano sanitario nazionale 2006-2008.

(113) Il Patto per la salute per il triennio 2019-2021 è contenuto nell'intesa sancita, ai sensi dell'art. 8 comma 6 l. 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

grato, che parte dall'abitazione come primo luogo di cura, per arrivare alle Case della comunità e agli Ospedali di comunità, si propone di superare l'attuale carenza di coordinamento negli interventi sanitari, socio-sanitari e socioassistenziali sull'intero territorio nazionale (114).

Nella riorganizzazione della sanità digitale assumono un ruolo centrale l'interoperabilità dei dati e una gestione centralizzata dei flussi informativi (115). L'emergenza pandemica ha rivelato una significativa criticità nella difficoltà di valutare e di confrontare gli interventi e le misure di salute pubblica adottate nelle diverse Regioni a causa della mancanza di dati comparabili, evidenziandosi la necessità di dati interoperabili, nonché di modelli di *governance* di monitoraggio e gestione integrati.

È necessaria, in particolare, la digitalizzazione della sanità per migliorare l'accesso alle cure sul territorio e per il telemonitoraggio dei pazienti con la dematerializzazione completa delle cartelle cliniche. La digitalizzazione e l'uso dei *big data*, alla base di « metodologie predittive del fabbisogno sanitario » nella gestione dell'emergenza sanitaria, consentono il perseguimento di una pluralità di finalità (statistiche, di cura e amministrative). La evidente necessità di tutela della *privacy* (116) non deve ostacolare l'utilizzo dei dati per la miglior cura dell'individuo e le connesse elaborazioni nell'interesse pubblico e di ricerca scientifica per lo sviluppo dell'innovazione.

L'utilizzo appropriato delle risorse tecnologiche

(114) Come previsto dal PNRR, Missione 6 (Salute), Componente 1 (Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale).

(115) Un esempio è la costituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dall'art. 3 l. n. 24 del 2017 e dal decreto del Ministro della salute 29 settembre 2017. L'Osservatorio raccoglie, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità - SIMES), i dati sul rischio e sul contenzioso sanitario che le Regioni e Province autonome mettono a disposizione.

(116) L'art. 7 d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni nella l. 17 luglio 2020, n. 77, autorizza il Ministero della salute a trattare dati personali — anche relativi alla salute degli assistiti — raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale al fine di sviluppare « metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione ». Si demanda ad un regolamento del Ministro della salute, adottato previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle norme attuative. V. Garante per la protezione dei dati personali, *Parere alla Provincia autonoma di Trento su uno schema di regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale*, 1° ottobre 2020.

che e dei flussi informativi andrà sviluppato all'interno di un "sistema di rete" multilivello, in grado di raccordare le unità aziendali con i terminali regionali per integrarlo in ambito nazionale, più idoneo a monitorare e assicurare la *cybersecurity*, gestire il rischio in ambito sanitario e gli errori clinici su larga scala (117).

La raccolta e l'interoperabilità di dati di alta qualità, nel rispetto dei diritti del paziente tra garanzia individuale e tutela sociale, permetterà l'analisi e la condivisione per l'attuazione delle strategie più efficaci di coordinamento e di cura in ambito regionale, nazionale, europeo (118).

Anche il PNRR persegue il rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche sanitarie, a partire dal FSE, di strumenti di analisi dei dati per garantire i LEA tramite la sorveglianza e vigilanza del Ministero della salute (119). È quindi evidente che anche nella prospettiva progettuale del PNRR sono tracciate le direttive che potrebbero realizzare un nuovo « regionalismo cooperativo » e una migliore *governance* delle iniziative digitali a gestione centralizzata (120).

Le forti eterogeneità regionali in termini di assetti istituzionali e organizzativi, produttività, capacità professionali, performance finanziarie e sanitarie, nonché competenze manageriali, richiedono una ridefinizione delle strategie del SSN al fine di conseguire gli obiettivi previsti dal PNRR. La riorganizzazione delle politiche della salute attraverso riforme e investimenti basati sui fabbisogni assistenziali è chiamata a superare i divari tra i diversi sistemi sanitari regionali. Occorre pertanto un modello di *governance* che assicuri che le risorse siano effettivamente spese e che tutte le Regioni riescano a raggiungere gli obiettivi previsti dal Piano. Le competenze regionali integrate con gli interessi nazionali, in relazione agli investimenti nelle infrastrutture, tecnologie, personale sanitario previsti dal PNRR, possono assicurare l'accessibilità e l'universalità e, in ultima istanza, l'obiettivo dell'eguaglianza sostanziale degli utenti del SSN (art. 3 comma 2 cost.).

(117) Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale, 25 maggio 2020.

(118) Raccomandazione del Consiglio UE 9 giugno 2009 (2009/C 151/01).

(119) PNRR, M6C2.1 (Aggiornamento tecnologico e digitale), Investimento 1.3 (Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati e la simulazione).

(120) F. TRIMARCHI BANFI, *Sul regionalismo cooperativo*, in *Dir. amm.*, 2021, n. 1, 123-135.

7. *L'aggregazione dei contratti pubblici per la sostenibilità e la qualità in sanità.* — La tutela della salute risulta correlata all'organizzazione della sanità pubblica e privata che ne persegue l'effettivo soddisfacimento (121). Tale evoluzione impone di riconsiderare anche le forme di acquisizione e l'utilizzo dei beni e servizi necessari per il corretto svolgimento delle funzioni assistenziali (122). La funzione pubblica di acquisto di beni e servizi consente alle aziende sanitarie di rispettare il principio della dignità della persona umana, il bisogno di salute, la qualità delle cure e la loro appropriatezza rispetto a specifiche esigenze, assicurando il corretto impiego delle risorse (123). Come noto il settore sanità, come quello degli appalti, sono stati individuati come quelli maggiormente esposti al rischio corruttivo, come comprensivo degli sprechi legati alla *maladministration* (124). L'importanza della funzione sanitaria giustifica un progressivo aumento della spesa nell'acquisizione di beni e servizi in relazione all'evoluzione tecnico-scientifica che assicura il miglioramento delle cure, ma impone di evitare ogni dispersione di risorse determinata dall'incapacità e dalle inefficienze gestionali con conseguente frammentazione degli affidamenti di servizi, lavori e forniture.

In sanità si è promossa l'aggregazione della domanda su base regionale (125), ma senza ancora un

(121) V. CAPUTI IAMBRENGHI, *Stato sociale e tutela della salute, in Diritto amministrativo e società civile* (SPISA), I. Studi introduttivi, cit., 509-543.

(122) R. CAVALLO PERIN e B. GAGLIARDI, *Le prestazioni riservate alle organizzazioni pubbliche e gli oggetti possibili dei contratti di terzi in sanità*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit., 249-262.

(123) Art. 1 comma 2 d. lg. n. 502 del 1992.

(124) Commissione UE, Comunicazione *La lotta contro la corruzione nell'UE*, COM(2011) 308 definitivo del 6 giugno 2011; Commissione UE, *Relazione dell'Unione sulla lotta alla corruzione*, COM(2014) 38 final del 3 febbraio 2014; Commissione UE, *Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi del Covid-19*, 2020/C 108 I/01 del 1° aprile 2020; Commissione UE, *Relazione sullo Stato di diritto 2021. Capitolo sulla situazione dello Stato di diritto in Italia*, SWD(2021) 716 final del 20 luglio 2021. Si veda il Libro bianco *La corruzione in Italia. Per una politica di prevenzione* del 23 ottobre 2012, elaborato dalla Commissione per lo studio e la formulazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, spec. 89 ss. e 107 ss.; Piano nazionale anticorruzione 2016, sez. VII « Sanità ».

(125) L'obbligo di aderire alle convenzioni delle centrali di committenza regionali o a quelle di Consip è stato prima introdotto dall'art. 1 comma 449 l. 27 dicembre 2006, n. 296 e successivamente ribadito e ampliato dall'art. 15 comma 13 lett. d d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella l. 7 agosto 2012, n. 135, e dall'art. 1 commi 548-549 l. 18 dicembre 2015, n. 208. Da tali norme

chiaro disegno riorganizzativo che consenta lo sviluppo di una specializzazione, come già ampiamente sperimentato in altri ordinamenti, con l'attivazione di forme di coordinamento delle strutture, la corretta rilevazione e programmazione dei fabbisogni che eviti il ricorso a frequenti rinnovi e proroghe giustificati dall'urgente e improrogabile necessità di un determinato bene o servizio, per assicurare la continuità del servizio assistenziale (126).

Si sono evidenziati i risparmi conseguenti all'obbligatorietà del ricorso all'aggregazione di Consip o dei soggetti aggregatori, ma ancora non si è raggiunta una distribuzione delle procedure di gara coordinata dal tavolo dei soggetti aggregatori, che eviti le duplicazioni e favorisca la qualità e l'innovazione (127). È fondamentale che si acquisiscano le competenze e si instauri la collaborazione necessaria per strutturare accordi quadro, anche regionali, da mettere a disposizione in ambito nazionale, ovvero che si valutino anche gli effetti complessivi della prestazione innovativa sui destinatari e la relativa qualità di vita (cosiddetto "*value based approach*"), con tutte le cautele necessarie per evitare le possibili distorsioni del confronto competitivo (128). L'approvvigionamento

è stata desunta la priorità delle centrali regionali e il carattere "cedevole" delle convenzioni di Consip. In tal senso v. Cons. St., sez. V, 11 dicembre 2017, n. 5826; Cons. St., sez. III, 26 febbraio 2019 n. 1329; TAR Lazio, Roma, 4 febbraio 2021, n. 1459. Una simile preferenza può tuttavia determinare l'obbligo di acquisto meno vantaggioso per gli enti del SSN.

(126) È il caso di *Resab Idf e Uniachat* in Francia e della catena di approvvigionamento del *National Health Service* (NHS) nel Regno Unito, nonché dell'*European Health Public Procurement Alliance* (EHPPA) a livello europeo. Un esempio virtuoso a livello nazionale è l'Azienda Zero della Regione Veneta che con delibera ANAC 4 settembre 2019, n. 781 è stata inclusa nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui al d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni nella l. 23 giugno 2014, n. 89. Cfr. G.M. RACCA e S. PONZIO, *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa, in Compra conjuncta y demanda agregada en la contractación del sector público. Un análisis jurídico y económico* a cura di P. VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Cizur Menor, Aranzadi, 2016, 373-406; Id., *La mutualisation des achats dans le secteur de la santé publique: les centrales d'achat et les accords-cadres dans une perspective comparative*, in *Droit Administratif*, 2011, n. 7, 7-12.

(127) V. l'art. 1 comma 510 l. n. 208 del 2015 che ha previsto che anche gli enti del SSN possono effettuare acquisti in autonomia « qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali ». In senso favorevole al riconoscimento di maggiore autonomia di scelta negli acquisti degli enti del SSN, v. TAR Liguria, sez. II, 14 ottobre 2020, n. 694.

(128) G.M. RACCA, *Appalti transfrontalieri congiunti di soluzioni innovative per la sanità. Da un'esperienza pionieristica alle innovazioni collaborative e digitali per l'emergenza pandemica (2011-2022)*, in *Ius Publicum Network Review*, in

più efficiente di dispositivi medici, farmaci e apparecchiature medicali da parte degli ospedali pubblici può ridurre significativamente la pressione sui bilanci sanitari, assicurando la qualità e l'innovazione attraverso strategie di acquisto congiunto, specialmente di prodotti farmaceutici (129) e legati ai servizi digitali (cosiddetta "E-health") (130), in grado di superare le asimmetrie

corso di pubblicazione; Id., *La Corte di Giustizia e le scelte nazionali per una efficiente e trasparente aggregazione dei contratti pubblici: una sfida per l'evoluzione digitale della "funzione appalti" nazionale, regionale e locale*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2021, n. 2, 185-215; G.M. RACCA e S. PONZIO, *La scelta del contraente come funzione pubblica: in modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 2019, n. 1, 33-82.

(129) Per gli acquisti per il SSN dei farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari l'art. 15 comma 11-*quater* d.l. n. 95 del 2012, come introdotto dall'art. 1 comma 407 l. 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), prevede il ricorso ad accordi quadro con tutti gli operatori economici (se presenti più di tre sul mercato) e che i pazienti siano destinatari di uno dei primi tre farmaci in graduatoria, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso al fine di garantire la continuità terapeutica (sul punto v. Cons. St., sez. III, 29 settembre 2017, n. 4546; Cons. St., sez. III, 5 aprile 2019 n. 2234). La disponibilità dei biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti "originator" e rappresenta un fattore decisivo al mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari, atteso che la spesa per tali farmaci raggiunge quasi quattro miliardi di euro annui con incidenza del 35,2 per cento sulla spesa farmaceutica ospedaliera. Sul tema v. il *Secondo Position Paper* sui farmaci biosimilari pubblicato dall'Agenzia nazionale del farmaco (ANFA) l'11 aprile 2018 nonché, di recente, Cons. St., sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1305. Al fine di eliminare ostacoli all'ingresso sul mercato dei farmaci generici e biosimilari, l'art. 15 del d.d.l. concorrenza dispone l'abrogazione dell'art. 11 comma 1-*bis* d.l. n. 158 del 2012, che subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto (cosiddetto "patent linkage") ritardando, di conseguenza, l'ingresso nel mercato dei relativi prodotti e riducendo i vantaggi economici conseguibili dal SSN. Il d.d.l. concorrenza non ha recepito le proposte dell'AGCM, nell'ottica di incremento della competitività delle gare pubbliche per l'acquisto dei farmaci biosimilari, di superare il divieto previsto dall'art. 15 comma 11-*quater* d.l. n. 95 del 2012 di porre in concorrenza tra loro principi attivi di farmaci biologici differenti, ma commercializzati con le medesime indicazioni terapeutiche, abrogazione che rinvierebbe la decisione sull'equivalenza terapeutica dei farmaci biologici alle valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco (ex art. 15 comma 11-*ter* d.l. n. 95 del 2012). V. la segnalazione dell'AGCM al Governo *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il Mercato e la Concorrenza*, 23 marzo 2021, cit.

(130) Commissione UE - Expert Panel on effective ways of investing in health (EXPH), *Public Procurement in Healthcare Systems*, 2021, 78 ss. Gli Stati membri dell'UE hanno promosso strategie di sanità pubblica che includono l'utilizzo di sistemi digitali per contrastare la pandemia da Covid-19. L'importanza della convergenza sui dati sanitari all'interno di sistemi digitali interoperabili è da tempo evi-

informative e gli squilibri di potere negoziale tra la domanda pubblica e l'offerta privata (131). Alla efficienza negli acquisti deve seguire l'appropriatezza dell'uso dei farmaci e dispositivi sanitari per evitare sprechi e abusi. Dal monitoraggio digitale sull'utilizzo delle risorse si possono infatti acquisire preziosi indicatori sulla qualità delle prestazioni e dunque dell'organizzazione e delle sue componenti. Si darebbe così concretezza ai piani strategici di sviluppo della digitalizzazione e dell'*e-procurement* in sanità tramite il collegamento con l'agenda politica, nazionale ed europea (132), nel perseguimento della resilienza, della riduzione dell'impronta ambientale, della sostenibilità, specialmente per gli anziani e le categorie più svantaggiate della popolazione, in linea con l'indicazione programmatica «*Leave No One Behind*» della Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite (133).

denziata. V. Commissione UE, *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare*, Final Report, dicembre 2016; Commissione UE, *Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, Bruxelles, COM(2018) 233 final del 25 aprile 2018; Commissione UE, *Raccomandazione (UE) 2020/518 relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità*, 8 aprile 2020; Commissione UE, *Comunicazione Orientamenti sulle app a sostegno della lotta alla pandemia di covid-19 relativamente alla protezione dei dati*, 17 aprile 2020 (2020/C 124 I/01).

(131) L'elenco iniziale delle categorie merceologiche e delle relative soglie che obbligano il ricorso agli strumenti contrattuali aggregati (previsto nel d.P.C. 24 dicembre 2015) è stato integrato dal d.P.C. 11 luglio 2018, che comprende: farmaci; vaccini; stent; ausili per incontinenza; protesi d'anca; medicazioni generali; defibrillatori; pace-maker; aghi e siringhe; servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali; servizi di pulizia per gli enti del SSN; servizi di ristorazione per gli enti del SSN; servizi di lavanderia per gli enti del SSN; servizi di smaltimento rifiuti sanitari; guanti (chirurgici e non); suture; ossigenoterapia; diabetologia territoriale.

(132) In questi termini, Commissione UE, *Comunicazione Orientamenti in materia di appalti per l'innovazione*, C(2021) 4320 final del 18 giugno 2021, 15 ss. Cfr. G.M. RACCA, *La digitalizzazione necessaria dei contratti pubblici: per un'Amazon pubblica*, in *DPCE online*, 2021, n. 4, 4669-4706.

(133) Obiettivi che l'UE promuove tramite il finanziamento di progetti nel settore degli appalti pubblici innovativi. Ne è un esempio il progetto HAPPY (*Healthy Ageing Public Procurement of Innovations*) che rappresenta una prima concreta esperienza di appalto pubblico congiunto innovativo a livello europeo nel settore dell'invecchiamento attivo e in buona salute, la cui elaborazione è stata sviluppata da un consorzio di partner europei composto da organizzazioni pubbliche di acquisto, esperti nel settore dell'innovazione e degli appalti pubblici e istituzioni accademiche. Sul tema v. S. PONZIO, *Joint Procurement and Innovation in the*

8. *La gestione del rischio clinico e delle responsabilità correlate.* — La disciplina delle responsabilità per il danno alla salute richiede un bilanciamento tra le istanze di tutela dei soggetti lesi, la gestione del rischio e gli effetti del contenzioso, come influenzato dalle strategie assicurative. Solo un rinnovato sistema di garanzie e responsabilità per gli operatori sanitari potrà assicurare efficienza e contenere il fenomeno della cosiddetta medicina difensiva (134).

Il legislatore è tornato a disciplinare le responsabilità in sanità nell'ultimo decennio distinguendo la responsabilità civile della struttura sanitaria, derivante dall'inadempimento del contratto atipico cosiddetto di ospedalità o di assistenza sanitaria, che ricomprende una pluralità di attività diagnostiche, informative, assistenziali, da quella del sanitario, riconosciuta come avente natura giuridica extracontrattuale (135). L'ente è, inoltre, responsabile indirettamente per i fatti dolosi e colposi dei professionisti di cui si avvale, mentre la relativa eventuale azione per responsabilità amministrativa è demandata alla giurisdizione contabile (136). Il sistema "binario" concepito dal legislatore ha determinato un cumulo di responsabilità a carico del sanitario, che non riduce ma amplifica il fenomeno della medicina difensiva. Occorrerebbe, invece, evidenziare il « collegamento ontologico » (137) dell'apporto professionale del sanitario al contratto di ospedalità per ravvisare una (unica) responsabilità per inadempimento della struttura sanitaria, laddove il danno subito dal paziente risulti imputabile non al fattore umano, ma all'organizzazione dei sistemi aziendali e ai percorsi di diagnosi, cura, assistenza nel suo complesso (cosiddetto danno da "deficit organizzativo") (138).

new EU directive and in some EU-funded projects, in *Ius Publicum Network Review*, 2014, n. 2; PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., 961-998; RACCA, *Appalti transfrontalieri congiunti di soluzioni innovative per la sanità*, cit.

(134) BOTTARI, *La tutela della salute*, cit., 203 ss.

(135) Art. 7 l. n. 24 del 2017. Sulle critiche mosse al modello, prima dominante, del "contatto sociale" v. A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts: la resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 74-108. Più recentemente, Id., *Verdammt Zeiten (tempi maledetti)*, in *N. giur. civ.*, 2020, n. 5, 1148-1159, e C. SCOGNAMIGLIO, *Il contatto sociale qualificato (ri)approda in Cassazione*, ivi, 1160-1168.

(136) Art. 9 l. n. 24 del 2017.

(137) In questi termini, Cass. civ., sez. III, 26 giugno 2012, n. 10616.

(138) G. CONTE e S. VICIANI, *Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017*, n. 24, cit., 268-283. Cfr. R.

Tale visione "unitaria" di responsabilità in sanità pare trovare conferma nella definizione di sicurezza delle cure, che si realizza non solo tramite la singola attività prestazionale del medico, ma anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico (139). Occorre, infatti, considerare che gli eventi avversi in sanità, con il relativo elevato onere economico (140), sono in larga misura prevedibili e riconducibili a fattori sistemici (141). In tal senso, il governo del rischio clinico appare efficace nella riduzione degli errori evitabili e dei connessi oneri risarcitori incombenti sui sanitari, che de-responsabilizzati rispetto a *deficit* sistemici, possono orientare la loro professionalità verso la promozione della qualità e sicurezza delle cure (142). L'emergenza sanitaria in corso ha accentuato l'attualità del tema del governo del rischio clinico. Il principio per cui la sicurezza delle cure va assicurata anche come sicurezza « di chi cura e del luogo di cura » richiede la prevenzione del rischio come vero e proprio « obbligo di protezione », espressione della relazione di fiducia tra il SSN e i cittadini e utenti del servizio (143).

La necessità di modelli di governo clinico va, inoltre, contestualizzata rispetto alla disciplina assicurativa prevista per le strutture del SSN e ai connessi rischi di opacità gestionale e *maladministration*. I presidi sanitari possono affidare ad operatori economici i servizi assicurativi, dietro paga-

CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Direttoria pubblica*, 2021, n. 1, 73-82.

(139) Art. 1 comma 2 l. n. 24 del 2017. Su tali aspetti v. G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, in *Federalismi.it*, 2022, n. 5, 214-235.

(140) OECD, *The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*, OECD Health Working Paper n. 96, Paris, OECD, 2017. I danni subiti dai pazienti nel corso dell'assistenza medica costituiscono la quattordicesima causa principale degli eventi avversi a livello globale (paragonabile all'incidenza di malattie quali tubercolosi e malaria) con un impatto finanziario considerevole, se si pone a mente che il 15 per cento della spesa e dell'attività ospedaliera nei Paesi dell'OCSE sono attribuibili alla gestione delle disfunzioni sulla sicurezza nelle cure.

(141) Consiglio UE, *Raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*, 9 giugno 2009 (2009/C 151/01).

(142) Art. 1 comma 3 l. n. 24 del 2017.

(143) Su cui v., di recente, Cons. St. 20 ottobre 2021, n. 7045, cit., che ha chiarito che nel dovere di cura che incombe al personale sanitario rientra anche quello di tutelare il paziente rispetto alla non contagiosità o non patogenicità di chi cura e del luogo in cui si cura, quale obbligo di protezione ulteriore connesso alla prestazione medica.

mento di un premio (144), ovvero gestirli internamente in tutto o in parte (cosiddetta “auto-assicurazione”) (145). La gestione interna del sinistro può esporre l’azienda ad indebite sollecitazioni per conseguire risultati che non sempre coincidono con l’interesse generale (146). Numerose sono anche le criticità riscontrate nell’affidamento dei servizi assicurativi per il SSN (147), tra cui emerge l’elevato numero di procedure deserte (circa il 30 per cento) (148) o aggiudicate sulla base di un’unica offerta pervenuta o con soltanto due offerte ammesse. L’esigua partecipazione alle gare per le coperture assicurative nel settore sanitario è un elemento che connota un mercato particolarmente concentrato e che richiede accuratezza e completezza delle informazioni rilevanti nelle procedure selettive per assicurare la massima partecipazione e l’offerta di un premio assicurativo adeguato (149). In alcuni casi, peraltro, si tratta di informazioni che sono già in possesso del SSN in quanto attinenti al governo del rischio clinico, ma che vengono omesse nei bandi poiché gestite da uffici distinti da quelli che governano le procedure di gara. Criticità emergono nei rapporti fra le compagnie assicurative dell’ente e dei sanitari che rischiano di sovrapporre i differenti ambiti di responsabilità verso i terzi e verso l’amministrazione sanitaria, con effetti distorsivi anche nei correlati profili di responsabilità amministrativa e penale.

Si rende necessario promuovere il raccordo tra il governo clinico e gli altri modelli di gestione della performance e dei rischi in sanità, tra cui strumenti del *risk-treatment* (*risk-assessment* e *risk-management*) volti a incrementare la trasparenza e l’integrità di organizzazioni e funzionari pubblici. Ciò consentirebbe anche di definire più chiaramente i

limiti delle diverse responsabilità in sanità e realizzare maggiore trasparenza negli strumenti assicurativi previsti e nella correttezza nelle liquidazioni.

Come noto, il Piano nazionale anticorruzione (PNA) per il 2016 ha proposto soluzioni organizzative per preservare il SSN dal rischio di eventi corruttivi, sia nel contesto strutturale, sociale ed economico in cui si collocano ed operano le strutture sanitarie, sia per innalzare il livello generale di integrità, di competenza e di produttività a partire dall’aumento dell’efficacia e dell’efficienza delle singole unità operative in cui si articola il SSN (150). I nuovi Piani integrati di organizzazione e funzionamento, che dovrebbero integrarsi con quelli di prevenzione della corruzione e della trasparenza, potrebbero assicurare una migliore evidenza delle criticità e degli interventi da realizzare in attuazione delle riforme previste dal PNRR (151). Solamente con un approccio integrato rispetto a tutte le componenti evidenziate, accanto all’attivazione di percorsi di acquisizione di nuove competenze per professionisti della sanità, si potrà preparare il SSN a fronteggiare le sfide attuali e future in una prospettiva sostenibile, innovativa, sempre orientata al risultato di un effettivo diritto alla salute per il « pieno sviluppo della persona umana » (art. 3 comma 2 cost.) (152).

Gabriella M. Racca

FONTI. — Art. 2, 32, 117 comma 2 lett. *m, q* e comma 3, 118, 120 cost.; l. cost. 18 ottobre 2001, n. 3 (modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione); l. cost. 20 aprile 2012, n. 1 (introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale); d. lg. 4 marzo 1947, n. 1068 (approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell’Organizzazione mondiale della sanità stipulato a

(150) Delibera ANAC 3 agosto 2016, n. 831 (« Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016 »), sez. VII « Sanità ».

(151) Art. 6 (« Piano integrato di attività e organizzazione ») d.l. 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni nella l. 6 agosto 2021, n. 113. Vengono introdotti strumenti per la pianificazione e il monitoraggio dei processi di innovazione organizzativa delle pubbliche amministrazioni. In particolare, ogni amministrazione con più di 50 dipendenti sarà tenuta a presentare il Piano integrato di attività e organizzazione accorpata, tra gli altri, i piani della *performance*, del lavoro agile, della parità di genere, dell’anticorruzione, il cui modello standard verrà definito in sede di Conferenza unificata. Sulla bozza di d.P.R. attuativo del d.l. n. 80 del 2021, v. il parere reso dal Cons. St., sez. consultiva atti normativi, 2 marzo 2022, n. 506. PNRR, Missione 6 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale), Componente 2.2 (Ricerca scientifica e trasferimento tecnologico), Investimento 2.2 (Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario).

(152) Per tutti v. P. BARILE, *Diritti dell’uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984, 73 ss.

(144) L’osservazione del mercato delle assicurazioni private in sanità è realizzata dall’Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) tramite Indagini statistiche sulle coperture assicurative.

(145) Art. 10 l. n. 24 del 2017 (« Obbligo di assicurazione »). Su tali aspetti v., più diffusamente, E. PATRINI, *Obbligo di assicurazione*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017*, n. 24, cit., 407-419.

(146) F. SAITTA, *La “nuova” direzione delle aziende sanitarie: piccoli passi verso un’autentica meritocrazia?*, in *Diritto amministrativo e società civile* (SPISA), III. *Problemi e prospettive*, cit., 517-544.

(147) Su tali aspetti v. anche la determinazione dell’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (AVCP) 13 marzo 2013, n. 2 (« Questioni interpretative concernenti l’affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa ») e la determinazione dell’ANAC 8 giugno 2016, n. 618 (« Linee guida operative e clausole contrattuali-tipo per l’affidamento di servizi assicurativi »).

(148) Determinazione AVCP n. 2 del 2013, cit.

(149) Art. 35 c. contr. pubbl. 2016.

New-York il 22 luglio 1946); l. 23 dicembre 1978, n. 833 (istituzione del Servizio sanitario nazionale); d. lg. 30 dicembre 1992, n. 502 (riordino della disciplina in materia sanitaria); d. lg. 19 giugno 1999, n. 229 (norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale); l. 28 marzo 2001 n. 145 (ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani); l. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007); d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni nella l. 23 giugno 2014, n. 89 (misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale); l. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016); l. 8 marzo 2017, n. 24 (disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie); d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni nella l. 17 luglio 2020, n. 77 (misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19); d.l. 1° aprile 2021, n. 44, convertito con modificazioni nella l. 28 maggio 2021, n. 76 (misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti Sars-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici); d.l. 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni nella l. 6 agosto 2021, n. 113 (misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e per l'efficienza della giustizia); decreto del Ministro della salute 29 settembre 2017 (istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità).

LETTERATURA. — AA.VV., *Il diritto alla salute a cura di F.D. BUSNELLI e U. BRECCIA*, Bologna, Zanichelli, 1979; AA.VV., *Profili attuali del diritto alla salute a cura di C.E. GALLO e B. PEZZINI*, Milano, Giuffrè, 1998; AA.VV., *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario: un primo bilancio a cura di S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, A. PIOGGIA e G.M. RACCA*, Milano, Franco Angeli, 2008; AA.VV., *I diritti sociali come diritti della personalità a cura di R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G.M. RACCA e A. ROSSI*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2010; AA.VV., *Trattato di biodiritto* diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, 6 voll., Milano, Giuffrè, 2010-2011, in particolare *Salute e sanità* a cura di R. FERRARA, 2010, e *Le responsabilità in medicina* a cura di A. BELVEDERE e S. RIONDATO, 2011; AA.VV., *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata* a cura di A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G.M. RACCA e M. DUGATO, Rimini, Maggioli, 2011; AA.VV., *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally* a cura di G.M. RACCA e C.R. YUKINS, Bruxelles, Bruylant, 2014; AA.VV., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24* a cura di G. ALPA, Pisa, Pacini, 2017; AA.VV., *Joint Public procurement and Innovation. Lessons Across Borders* a cura di G.M. RACCA e C.R. YUKINS, Bruxelles, Bruylant, 2019; AA.VV., *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento* a cura di R. PARDOLESI, in *Foro it.*, 2020, n. 1, I; AA.VV., *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale* a cura di R. CAVALLO PERIN, Torino, Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino, 2021; AA.VV., *L'assistenza domiciliare integrata. Esperienze, problemi e prospettive* a cura di M.A. SANDULLI, Napoli, Editoriale scientifica, 2021; N. AICARDI, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*² a cura di S. CASSESE, *Diritto ammi-*

nistrativo speciale, I, Milano, Giuffrè, 2003, 625-710; G.L. ALBANO, *Homo homini lupus: on the consequences of buyers miscoordination in emergency procurement for the COVID-19 crisis in Italy*, in *Public Procurement Law Review*, 2020, n. 2, 213-219; G. ALPA, *Danno biologico. Percorso di un'idea*, Padova, Cedam, 1987 (3ª ed., 2003); M. ANDREIS, *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, VI, 2006, 5393-5401; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984; R. BIN, D. DONATI e G. PITRUZZELLA, *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2021; C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, Giappichelli, 2018; Id., *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, Giappichelli, 2020; G.L. BURCI, WHO (*World Health Organization*), in *Diz. dir. pubbl. Cassese*, VI, 2006, 6213-6217; L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, Giappichelli, 2018; G. CAIA, *I servizi pubblici nell'attuale momento ordinamentale*, in *Scritti in onore di Vincenzo Spagnuolo Vigorita*, Napoli, Editoriale scientifica, 2007, 145-155; V. CAPUTI IAMBRENGHI, *Stato sociale e tutela della salute*, in *Diritto amministrativo e società civile* (Scuola di specializzazione in studi sull'amministrazione pubblica - SPISA), I, *Studi introduttivi*, Bologna, Bononia University Press, 2018, 509-543; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, 1984, 21 ss.; Id., *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 2021, n. 11; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, n. 2, 455-468; C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, 847 ss.; R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, Giappichelli, 1998; Id., *Le regole dell'organizzazione e della gestione*, in *L'affidamento e la Gestione dei Servizi Pubblici Locali di rilevanza economica a cura di H. BONURA e M. CASSANO*, Torino, Giappichelli, 2011, 137-164; Id., *Il welfare state nell'Unione europea in tempo di crisi economica e l'inesatta contrapposizione tra Stato e mercato*, in *Fenomenologia e società*, 2013, 37-52; Id., *Gli obiettivi e i poteri di coordinamento della finanza pubblica come vincolo dell'Unità della Repubblica Italiana tra obblighi nazionali e sovranazionali*, in *Il sindacato di costituzionalità sulle competenze legislative dello Stato e delle regioni. La lezione dell'esperienza* (Atti del seminario svoltosi a Roma, Palazzo della Consulta, 15 maggio 2015), Milano, Giuffrè, 2016, 125-143; Id., *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in *A 150 anni dall'unificazione amministrativa europea a cura di L. FERRARA e D. SORACE*, I, Firenze University Press, 2016, 997-1033; Id., *I servizi pubblici tra enti locali e Regione*, in *Lineamenti di Diritto Costituzionale della Regione Piemonte* a cura di M. DOGLIANI, J. LUTHER e A. POGGI, Torino, Giappichelli, 2018, 290-298; Id., *Ordinanze d'emergenza e pandemia*, in *Leg. pen.*, online, 18 maggio 2020; Id., *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Dir. amm.*, 2020, n. 2, 305-328; Id., *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Dir. pubbl.*, 2021, n. 1, 73-82; Id., *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, in *Dir. amm.*, 2021, n. 3, 587-620; R. CAVALLO PERIN e B. GAGLIARDI, *Le prestazioni riservate alle organizzazioni pubbliche e gli oggetti possibili dei contratti di terzi in sanità*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit., 249-262; Id., *Doveri, obbligazioni e obbligazioni sanitarie e di servizio sociale*, in *I diritti sociali come diritti della personalità* a cura di CAVALLO PERIN, LENTI, RACCA e ROSSI, cit., 11-27; R. CAVALLO PERIN e G.M. RACCA, *La concorrenza nell'esecuzione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 2010, n. 2, 325-354; Id., *La cooperazione amministrativa*

- europea nei contratti e servizi pubblici, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2016, n. 6, 1457-1493; Id., *Cooperazione amministrativa europea*, in *D. disc. pubbl.*, Aggiornamento, VII, 2017, 191-208; Id., *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration, in European Democratic Institutions and Administrations* a cura di F. MERLONI e A. PIOGGIA, Torino, Giappichelli, 2018, 265-296; Id., *European Joint Cross-border Procurement and Innovation, in Joint Public Procurement and Innovation. Lessons Across Borders*, cit., 93-131; E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Diz. dir. pubbl. Casse*, VI, 2006, 5961-5965; Id., *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale scientifica, 2012; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, Cedam, 1998; M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, Jovene, 2009; M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, Giuffrè, 2012; C. CORBETTA, *Sanità*, in *Diz. dir. pubbl. Casse*, VI, 2006, 5412-5419; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, 755 ss.; A.O. COZZI, *Diritti e principi sociali nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Profili costituzionali*, Napoli, Jovene, 2017; L. CUOCOLO e F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazoooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 2021, n. 1; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in questa *Enciclopedia*, Aggiornamento, V, 2001, 1009-1041; A. DAVI, *Organizzazione mondiale della sanità*, in questa *Enciclopedia*, XXXI, 1981, 359 ss.; G. DE CESARE, *Sanità (diritto amministrativo)*, in questa *Enciclopedia*, XLI, 1989, 245-263; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 1996; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *D. disc. pubbl.*, XIII, 1997, 512-538; Id., *Ambiente e salute. Brevi note su due "concetti giuridici indeterminati" in via di determinazione: il ruolo giocato dal "Patto globale per l'ambiente"*, in *Diritto amministrativo e società civile (SPISA)*, cit., II, *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi*, 2019, 511-532; Id., *L'ordinamento della Sanità*, Torino, Giappichelli, 2020; F. FONDERICO, *L'igiene pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*² a cura di CASSESE, *Diritto amministrativo speciale*, I, cit., 711-778; M. FRANZONI, *La responsabilità sanitaria con le linee guida*, in *Diritto amministrativo e società civile (SPISA)*, I, *Studi introduttivi*, cit., 595-605; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 710 ss.; E. GREPPI, *OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)*, in *Nss. D.I.*, Appendice, V, 1984, 447-455; P.S. HILL, *Understanding global health governance as a complex adaptive system*, in *Global Public Health*, 6, 2011, 593-605; R. IANNOTTA, *Sanità pubblica*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991, *ad vocem*; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; Id., *Salute: I) Diritto alla salute - dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991, *ad vocem*; Id., *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Riv. AIC*, 2020, n. 2, 109-141; E. MACK, *The World Health Organization's New International Health Regulations: IncurSION on State Sovereignty and Ill-Fated Response to Global Health Issues*, in *Chicago Journal of International Law*, 7, 2006, n. 1, 365-377; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in questa *Enciclopedia*, XII, 1964, 802-807; F. MERUSI, *Momenti "transitori" della riforma sanitaria*, Milano, Giuffrè, 1976; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2021; Id., *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost.*, 2021, n. 2; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infort.*, 1961, I, 1 ss., ora in Id., *Raccolta di scritti*, III, Milano, Giuffrè, 1972, 433-446; E. NAVARRETTA, *Diritti inviolabili e responsabilità civile*, in questa *Enciclopedia*, Annali, VII, 2014, 343-377; S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quad. cost.*, 2018, n. 1, 47-78; A. PIOGGIA, *Il ruolo del top management e della dirigenza di linee in sanità: modelli di distribuzione del potere decisionale negli atti aziendali*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario*, cit., 71-99; Id., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2020; Id., *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Ist. fed.*, 2020, numero speciale, 17-27; Id., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, cit., 215-223; Id., *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, in *Dir. pubbl.*, 2021, n. 3, 961-998; G. PIPERATA, *Sanità pubblica e vaccini. Il dilemma del diritto: obbligo o raccomandazione?*, in *Diritto amministrativo e società civile (SPISA)*, I, *Studi introduttivi*, cit., 563-577; A.M. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *Federalismi.it*, 2021, n. 21, IV-X; S. PONZIO, *Joint Procurement and Innovation in the new EU directive and in some EU-funded projects*, in *Ius Publicum Network Review*, 2014, n. 2; G.M. RACCA, *Collaborative procurement and contract performance in the Italian healthcare sector: illustration of a common problem in European procurement*, in *Public Procurement Law Review*, 2010, 119-133; Id., *L'organizzazione della sanità tra norme e realtà: le nuove professionalità nei contratti pubblici della sanità*, in *Verso il decentramento delle politiche di Welfare* a cura di L. VIOLINI, Milano, Giuffrè, 2011, 163-193; Id., *Gli accordi fra amministrazioni pubbliche: cooperazioni nazionali ed europee per l'integrazione organizzativa e l'efficienza funzionale*, in *Dir. amm.*, 2017, n. 1, 101-145; Id., *La Corte di Giustizia e le scelte nazionali per una efficiente e trasparente aggregazione dei contratti pubblici: una sfida per l'evoluzione digitale della "funzione appalti" nazionale, regionale e locale*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2021, n. 2, 185-215; Id., *La digitalizzazione necessaria dei contratti pubblici: per un'Amazon pubblica*, in *DPCE online*, 2021, n. 4, 4669-4706; G.M. RACCA e R. CAVALLO PERIN, *Organizzazioni sanitarie e contratti pubblici in Europa: modelli organizzativi per la qualità in un sistema di concorrenza*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata* a cura di PIOGGIA, CIVITARESE MATTEUCCI, RACCA e DUGATO, cit., 193-215; Id., *Corruption as a violation of fundamental rights: reputation risk as a deterrent against the lack of loyalty*, in *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts* a cura di RACCA e YUKINS, cit., 23-48; G.M. RACCA e S. PONZIO, *La mutualisation des achats dans le secteur de la santé publique: les centrales d'achat et les accords-cadres dans une perspective comparative*, in *Droit Administratif*, 2011, n. 7, 7-12; Id., *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, in *Compra congiunta e domanda aggregata in the contractación del sector público. Un análisis jurídico y económico* a cura di P. VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, CIZUR Menor, Aranzadi, 2016, 373-406; Id., *La scelta del contraente come funzione pubblica: in modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 2019, n. 1, 33-82; W. RICCIARDI e S. BOCCIA, *Igiene. Medicina preventiva. Sanità pubblica*, Napoli, Idelson-Gnocchi, 2021; A. ROMANO, *Note sui caratteri della legislazione nello "Stato delle autonomie"*, in *Le Regioni*, 1981, 660-677; A. ROMEO, *Tutela della salute, diritto alla vita e diritto sulla vita: questioni antiche e questioni nuove*, in *Diritto amministrativo e società civile (SPISA)*, cit., III, *Problemi e prospettive*, 2020, 497-516; F. SAITTA, *La "nuova" direzione delle aziende sanitarie: piccoli passi verso un'autentica meritocrazia?*, *ivi*, 517-544; V. SATTÀ, *Scompare definitivamente la distinzione tra leggi costituzionalmente necessarie e leggi a contenuto costituzionalmente vincolato? Uno sguardo d'insieme alle sentenze sui referendum del 2005*, in *Ammini-*

strazione in cammino, 23 luglio 2007; C. SCOGNAMIGLIO, *Il contatto sociale qualificato (ri)approda in Cassazione*, in *N. giur. civ.*, 2020, n. 5, 1160-1168; Id., *Un "restatement" dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento* a cura di PARDOLESI, cit., I, 2-5; G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, in *Federalismi.it*, 2022, n. 5, 214-235; M. TOMASI, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali nella lettura della Corte Edu*, in *Quad. cost.*, 2021, n. 2, 445-448; F. TRIMARCHI BANFI, *Pubblico e privato nella sanità*, Milano, Giuffrè, 1990; Id., *Sul regionalismo cooperativo*, in *Dir. amm.*, 2021, n. 1, 123-135; C. TUBERTINI, *Garanzia della salute e sostenibilità finanziaria*, in *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata* a cura di PIOGGIA, CIVITARESE MATTEUCCI, RACCA e DUGATO, cit., 137-166; Id., *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2016, n. 1, 65-88; Id., *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in *Diritto e società civile (SPISA)*, I. *Studi introduttivi*, cit., 545-562; Id., *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Ist. fed.*, 2020, numero speciale, 89-98; A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts: La resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 74-108; Id., *Verdammte Zeiten (tempi maledetti)*, in *N. giur. civ.*, 2020, n. 5, 1148-1159.

COMITATO SCIENTIFICO

STEFANIA BARIATTI - MARTA CARTABIA - CLAUDIO CONSOLO - GIOVANNI D'AMICO

RICCARDO DEL PUNTA - FABRIZIO DI MARZIO - MASSIMO DONINI

BERNARDO GIORGIO MATTARELLA - LAURA MOSCATI - FRANCESCO RICCOBONO

pubblicazione fuori commercio

Isbn 9788828831938