

OSSERVATORIO LEGISLATIVO INTERREGIONALE
(Roma, 4 e 5 febbraio 1999)

**DELEGA AL GOVERNO PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RECANTE MODIFICHE AL D.
LGS. 502/92 (L. 30 NOVEMBRE 1998, n. 419). I PRINCIPI ISPIRATORI E
IL RUOLO DELLR REGIONI E DELLE AZIENDE SANITARIE.**

a cura di:
Carla Campana
Claudio Genovese

Legge 30 novembre 1998, n. 419 (Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.).

Contenuto della legge

Il testo della legge 419/1998 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 286 del 7 dicembre 1998 ed entrata in vigore il 22 dicembre 1998), profondamente modificato rispetto alla versione originaria presentata dal Governo, è composto di sei articoli e può essere suddiviso, ai fini di una lettura più sintetica, essenzialmente in quattro parti.

La prima parte, che comprende gli articoli 1 e 2, reca una delega al Governo per il riordino del sistema sanitario nazionale e per la modifica delle disposizioni del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, che costituiscono il riferimento principale in materia di regolamentazione delle strutture e della attività del Servizio sanitario nazionale. Rientra in questa parte anche l'articolo 3 che, rispetto al citato d.lgs. 502/92, opera direttamente delle modifiche concernenti i direttori generali delle aziende sanitarie e i rapporti fra università e regioni e province autonome. Si tratta di un complesso normativo che comprende, oltre ad una serie di principi e criteri direttivi ai quali devono conformarsi i successivi decreti legislativi, anche una molteplicità di oggetti di delega che vanno dalle modalità per il riordino del Ministero della sanità al diverso ruolo attribuito ai differenti livelli istituzionali di governo del sistema; dalle disposizioni relative al rapporto di lavoro e all'età pensionabile del personale del servizio sanitario nazionale a quelle relative alla figura del direttore generale delle aziende sanitarie; dalla ridefinizione dei rapporti tra le diverse strutture operative e tra le diverse figure professionali del servizio sanitario nazionale allo snellimento delle procedure concernenti l'edilizia sanitaria.

La seconda parte, costituita dall'articolo 4, reca una delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti l'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario nazionale.

La terza parte, costituita dall'articolo 5, concerne il riordino della medicina penitenziaria e a tal fine prevede un'apposita delega al Governo.

Infine la quarta parte (art. 6) conferisce un'ulteriore delega al Governo per la ridefinizione dei rapporti tra il servizio sanitario nazionale e l'università per i profili che attengono al rapporto tra le esigenze dell'assistenza sanitaria e quelle della ricerca e della formazione specialistica, nonché al complesso problema della disciplina del personale.

Le regioni potranno incidere nel procedimento formativo dei decreti legislativi previsti dagli articoli 1, 4 e 6 poichè sugli schemi di tali decreti il Governo è tenuto ad acquisire il parere (oltre che delle commissioni parlamentari competenti per materia) della Conferenza unificata Stato-

regioni e Stato -città ed autonomie locali di cui all'articolo 8, del decreto legislativo 2 agosto 1997, n. 281. Analoga procedura non è invece prevista per gli schemi di decreto legislativo di cui all'articolo 5; il comma 2 di tale articolo, infatti, prevede l'acquisizione del parere delle commissioni parlamentari competenti per materia (e non della Conferenza unificata) esclusivamente sugli eventuali schemi dei decreti legislativi modificativi o integrativi di quelli di riordino della medicina penitenziaria previsti dal comma 1, sugli schemi dei quali, invece, il Governo non è tenuto a richiedere alcun parere.

Aspetti della razionalizzazione del servizio sanitario nazionale

Delle quattro deleghe contenute nella legge, quella di cui all'articolo 1 è senza dubbio la più vasta poichè ha ad oggetto la riforma del decreto legislativo 502/92 e quindi di tutta l'organizzazione del servizio sanitario nazionale. Entro il termine di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge delega il Governo è dunque chiamato a ridisegnare l'impianto normativo oggetto della riforma del 92 (poi completata nel 93 con il d.lgs. 517). A tal fine l'articolo 2 ha previsto al comma 1, suddiviso in 37 lettere, i principi e criteri direttivi di delega, anche se va segnalato che in alcuni casi tali principi e criteri incidono in maniera significativa sul merito delle materie individuate finendo così per avvicinarsi a vere e proprie norme di disciplina sostanziale (vedi art. 2, comma 1, lettere e), i) gg)), mentre altre volte costituiscono più gli oggetti della delega che i principi e criteri della stessa (vedi lettera m), p), hh), ii), qq)).

Ruolo dei Comuni

Dal complesso delle disposizioni contenute nell'articolo 2 emerge innanzitutto il richiamo alle precedenti fasi di riforma della sanità: le lettere a) e b) del comma 1 infatti, fanno espresso riferimento rispettivamente ai principi e agli obiettivi previsti dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e al completamento di quel processo di regionalizzazione e aziendalizzazione introdotto dal legislatore del 92. In effetti la cosiddetta "riforma ter" del servizio sanitario nazionale si colloca a meta strada, a livello di organizzazione e gestione del servizio, rispetto alle due precedenti. E' noto infatti che la L. 833/78 affidava la gestione unitaria della tutela della salute alle unità sanitarie locali che venivano definite "il complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane i quali in un ambito territoriale determinato assolvono ai compiti del servizio sanitario nazionale"; era evidente dunque il ruolo preponderante degli enti locali nella gestione della sanità sia pure

nell'ambito della programmazione regionale. Con la riforma del 92, di contro, le unità sanitarie locali si sono trasformate in enti regionali (anche se la dizione "ente strumentale della regione", presente nell'originaria formulazione dell'art. 3 del d. lgs. 502/92 è stata successivamente espunta dal d.lgs. 517/93), costituiti in aziende e diretti da un manager (il direttore generale) nominato dalla regione che riassume su di se tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'unità sanitaria locale; analoga organizzazione è prevista per gli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione espressamente individuati dal Consiglio dei ministri su indicazione delle regioni (le cosiddette "aziende ospedaliere").

La scelta di estromettere i comuni dalla gestione del servizio sanitario nazionale, risultato evidente della riforma del 92, incontra ora dei notevoli temperamenti nei principi e criteri di delega di cui alla L. 419/98. Infatti, pur restando i comuni esclusi espressamente (art. 2, comma 1, lettera l)) da funzioni di responsabilità di gestione diretta dal servizio sanitario nazionale, è tuttavia prevista una modifica dell'attuale assetto istituzionale consistente nel potenziamento del ruolo dei comuni nella programmazione sanitaria e socio-sanitaria a livello regionale e locale, nel loro coinvolgimento nella valutazione dei risultati delle aziende sanitarie, nella possibilità di fornire, con risorse proprie, livelli di assistenza aggiuntivi rispetto a quelli garantiti dalla programmazione regionale.

Il maggiore peso attribuito all'ente locale trova un ulteriore punto di riferimento anche nei successivi principi di delega come quello relativo all'integrazione socio-sanitaria, che prevede la regolamentazione della partecipazione dei comuni alle spese connesse alle prestazioni socio-assistenziali (art. 2, comma 1, lettera n)) oppure quello relativo al loro coinvolgimento nel procedimento di revoca e di valutazione del direttore generale (art. 2, comma 1, lettera u)), ovvero quello concernente il riordino delle forme integrative di assistenza sanitaria (art. 2, comma 1, lettera cc)), che prevede la facoltà per gli enti locali (oltre che per le regioni e le province autonome) di partecipare alla gestione delle stesse forme integrative di assistenza. E' da segnalare inoltre la facoltà, prevista dall'art. 2, comma 1, lettera m), per le regioni, di creare degli organismi di coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane di cui all'articolo 17, comma 1, della legge 142/1990; tale principio di delega sembra voler creare un canale preferenziale di raccordo in sede regionale per tutte le problematiche concernenti le strutture sanitarie che incidono sul territorio di aree che, per densità di popolazione, costituiscono indubbiamente i punti nevralgici dell'organizzazione sanitaria.

Direttori generali delle aziende sanitarie

Per quanto concerne la procedura di nomina e revoca dei direttori generali delle aziende sanitarie, la legge 419/1998 incide in due maniere diverse: introducendo direttamente norme di modifica al d. lgs. 502/92 (art. 3,

comma 1) e dettando principi e criteri cui il Governo dovrà attenersi nel ridisciplinare la materia (art. 2, comma 1, lettera u)).

Dall'esame combinato delle due disposizioni si evince che, in coerenza con il già enunciato principio del completamento del processo di regionalizzazione e aziendalizzazione delle strutture del servizio sanitario nazionale, viene accentuata la natura privatistica e fiduciaria del rapporto che lega direttore generale e Regione e il carattere fiduciario della nomina del direttore medesimo. Tale natura peraltro, era già insita nella normativa precedente ma forse non evidenziata in maniera così esplicita.

La esclusione espressa, operata dal comma 1 dell'articolo 3, della necessità di valutazioni comparative tra coloro che hanno i requisiti di legge per ricoprire l'incarico potrebbe essere utile nel prevenire eventuali controversie cui in passato hanno dato adito le disposizioni dell'articolo 3, comma 6, del d. lgs. 502/92. Le disposizioni della legge delega in esame, del resto, si inseriscono in un quadro già tracciato dalla giurisprudenza che ha più volte definito l'atto di nomina (e revoca) del direttore generale come atto di alta amministrazione e quindi, in quanto tale, permeato da una ampia discrezionalità, pur essendo necessario in ogni caso che il provvedimento sia adeguatamente motivato e che la scelta sia effettuata fra i soggetti che, avendone i requisiti, abbiano fatto domanda; il procedimento di nomina viene dunque a qualificarsi come selettivo ma non concorsuale (cfr. Cons. St., sez. IV, sent. 20 dicembre 1996, n. 1311; sez. IV, sent. 19 maggio 1991, n. 528; sez. IV, sent. 22 maggio 1997, n. 553; Cass S. U., sent. n. 4214/98; TAR Lombardia, sez. II, sent. n. 2690 del 28.11.98).

Tra i requisiti per l'accesso all'incarico il legislatore delegato dovrà introdurre la certificazione della frequenza di appositi corsi semestrali regionali in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria di durata non superiore a sei mesi, mentre la valutazione dell'attività dei direttori generali nonché l'eventuale integrazione del trattamento economico viene ancorata a parametri determinati dalla programmazione regionale.

Accreditamento e tariffe

La concorrenza tra pubblico e privato e, di conseguenza, la libertà di scelta del cittadino fra strutture dell'uno o dell'altro tipo è stato senza dubbio uno dei cardini del d.lgs. 502/92, il quale ha altresì introdotto il concetto di accreditamento e la modalità di retribuzione a prestazione dei soggetti erogatori.

Tali principi non vengono negati dalla recente legge di riforma che, al contrario, si preoccupa di ribadire determinati concetti e precisarne i contorni, introducendo peraltro dei principi e criteri alla luce dei quali il

legislatore delegato dovrà rinnovare la disciplina di taluni istituti. E' il caso ad esempio dei criteri per il rilascio dell'autorizzazione a realizzare strutture sanitarie (art. 2, comma 1, lett. dd)), che devono in ogni caso tener conto dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalla disciplina relativa all'accreditamento. Tale principio è volto ad introdurre un sistema di verifica e di controllo della coerenza dello sviluppo delle strutture sanitarie con le reali esigenze dettate dalla programmazione regionale. In materia di edilizia sanitaria, inoltre, il legislatore delegato potrà spingersi fino a prevedere, in caso di inerzia o immotivato ritardo delle regioni o delle aziende, la riduzione dei finanziamenti già assegnati e la loro riassegnazione.

La libertà di scelta (art. 2, comma 1, lett. d)) viene circoscritta alle strutture e ai professionisti con i quali il servizio sanitario nazionale intrattenga appositi rapporti (ferma restando, ovviamente la possibilità di rivolgersi a strutture private semplicemente autorizzate e non accreditate, sopportando interamente i relativi costi) e il suo esercizio deve svolgersi nell'ambito della programmazione sanitaria; tale disposizione ribadisce un concetto già presente nell'art. 8 del d.lgs. 502/92.

I decreti legislativi delegati dovranno provvedere a definire un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del piano sanitario nazionale e in applicazione dell'articolo 2 del DPR 14 gennaio 1997 (art. 2, comma 1, lett. gg)); inoltre dovrà essere previsto il possesso, da parte dei soggetti richiedenti l'accreditamento, di standard minimi di strutture, attrezzature e personale, che assicurino tutti i servizi necessari derivanti dalle funzioni richieste in seguito all'accreditamento (art. 2, comma 1, lett. hh)).

Il richiamo alle tematiche dell'accreditamento, già trattate con atto di indirizzo e coordinamento (DPR 14 gennaio 1997) ha probabilmente l'obiettivo di conferire valore di legge alla fonte di regolamentazione della materia .

Per quanto attiene alla remunerazione dei soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie viene confermato il pagamento di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa (art. 2, comma 1, lett. ll e mm)), con l'aggiunta della previsione di "livelli di spesa e modalità di contrattazione per piani di attività che definiscono volumi e tipologie delle prestazioni, nell'ambito di livelli di spesa definiti in rapporto alla spesa capitaria e tenendo conto delle caratteristiche di complessità delle prestazioni erogate in ambito territoriale"; la formulazione è piuttosto oscura e non resta che aspettare i decreti attuativi per i chiarimenti del caso. Molto più chiara è invece la previsione di un modello di finanziamento ad hoc per i presidi ospedalieri interni alle aziende USL i quali si trovano nella duplice condizione di soggetti erogatori e soggetti acquirenti di prestazioni.

Infine si segnala che, un ruolo più incisivo nel mercato delle prestazioni sanitarie e quindi nella competizione fra pubblico e privato potrebbe essere riservato al cosiddetto "privato sociale" senza fini di lucro le cui peculiarità, già evidenziate all'art. 2, comma 1, lettera c)), sono ribadite all'art. 2, comma 1, lettera mm)) a proposito del sistema di remunerazione dei soggetti erogatori; pertanto i decreti legislativi delegati dovrebbero ritagliare per il "privato sociale" uno spazio più ampio rispetto a quello riservato nel d.lgs.

502/92 che all'art. 8, comma 5, trattando l'argomento dell'erogazione delle prestazioni assistenziali specialistiche, fa un richiamo, in verità piuttosto generico, alle "specificità degli organismi di volontariato e di privato sociale non a scopo di lucro". I richiami espressi che ora la legge delega effettua in più disposizioni, a tale specificità, lascia presumere che i decreti che ne deriveranno, ne potranno delineare i contorni più efficacemente rispetto a quanto è stato fatto finora.

CLAUDIO GENOVESE
(CONS. REG. DEL LAZIO)

Osservatorio Legislativo Interregionale

Roma 4 e 5 febbraio 1999

I cambiamenti in atto nel Servizio Sanitario Nazionale. La legge 30 novembre 1998, n. 419 recante “Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.

**Relazione di
Dott.ssa Carla Campana**

dei cittadini in relazione al reddito. Tale decreto introduce il principio che la gratuità riguarda le prestazioni sia della prevenzione collettiva sia dei livelli essenziali fruiti dalle fasce più deboli. E il punto è la individuazione dei livelli essenziali.

Più o meno in contemporanea viene presentato il disegno di legge delega, poi divenuta legge 419/98 i cui obiettivi di fondo sono il completamento del processo di aziendalizzazione delle strutture del Ssn, una più stretta collaborazione tra tutti i soggetti pubblici interessati, la razionalizzazione delle strutture e delle attività connesse alle prestazioni dei servizi sanitari.

Nell'esame della l. 419 ho ritenuto di soffermare l'attenzione su quelle previsioni che tendono a dettare principi innovativi, elencando tutti gli altri.

In via di principio ritengo che la legge in esame non modifichi l'impostazione dei D.Lgs. 502/92 e 517/93 ma soltanto sviluppi orientamenti già in essi contenuti.

La l. 419, al fine di perseguire l'uniformità effettiva della copertura assistenziale per tutti i cittadini, prevede il riordino delle forme integrative di assistenza in rapporto ai livelli dell'assistenza stessa.

A livello centrale viene mantenuta la competenza riguardo agli standard assistenziali in grado di rispondere alle esigenze fondamentali di promozione e tutela della salute. Alle Regioni, invece, viene trasferita la competenza dei livelli accessori, riconoscendo loro più ampi margini di autonomia per responsabilizzarle in relazione alla struttura ed alla dimensione della spesa. Le Regioni possono fissare livelli di assistenza superiori a quelli essenziali previsti a livello nazionale e procedere a sperimentazione di forme di compartecipazione alla spesa o forme di mutualità integrativa.

Particolare rilievo assumono le previsioni di cui all'art.2, comma 1, lett.aa) e lett. cc) della L. 419. Il nodo essenziale relativo al tema della copertura sanitaria si traduce nella necessità di procedere alla concreta individuazione dei livelli essenziali di assistenza e, quindi, di quelli non essenziali o integrativi. Cioè delle prestazioni da includere nei livelli essenziali. Questa operazione richiede la lettura della domanda e dei bisogni di salute dei cittadini per stabilire l'efficacia di una prestazione e la sua appropriatezza ed entro questa ciò che è davvero essenziale. Tali concetti erano già presenti nel D:lgs. 502 e 517 ma nella l. in esame assumono una posizione di centrale importanza.

Si tenta di modificare l'approccio alla impostazione finora incentrata in modo prevalente sulla stima del valore della quota capitaria cercando di indicare quali

Al fine di analizzare gli aspetti salienti della L. 419/98 ritengo sia utile ripercorrere le tappe principali della riforma della sanità a partire dal D.Lgs. 502/92 al fine di fornire un quadro di insieme, non già esauriente, ma utile per una analisi ed una riflessione sul sistema che complessivamente si va delineando.

Con i D.Lgs. 502/92 e 517/93 il Ssn ha subito, in generale, trasformazioni incisive dal punto di vista dell'ordinamento. Riassumendo le innovazioni principali occorre citare in primo luogo lo sviluppo del ruolo delle Regioni sul piano della autonomia e della responsabilità economico – finanziaria. Certo di massimo rilievo sono state le innovazioni organizzative con la cd. aziendalizzazione delle u.s.l. e dei maggiori ospedali con la relativa responsabilizzazione economico – gestionale. In ultimo, ma non per importanza, si può citare l'introduzione del sistema di remunerazione rapportato a quantità e tipologie di servizi resi e non più ai costi sopportati. La riforma del D.Lgs. 502 e, successivamente, del 517 ha avuto come obiettivo quello di modificare il sistema sanitario affrontando i nodi della produzione trascurando in questa fase i nodi delle risorse e delle prestazioni. Il settore delle risorse è stato oggetto di interventi settoriali da parte delle leggi finanziarie che a partire dalla L. 537/93 (finanziaria per il 1994) hanno perseguito la cd. politica del rigore (la politica delle cd. "3T": tetti, tagli e ticket).

A seguito delle leggi finanziarie mirate a contenere la spesa fino al 1996, lo sbocco è stato dato, ritengo, dalla situazione di disagio generalizzato e dall'Unione Europea, che hanno imposto di affrontare la revisione del welfare state in termini economici ma anche dal punto di vista qualitativo al fine di una migliore tutela della salute.

Degna di rilievo è la l. 449/97 (collegato alla finanziaria del 98) la quale affronta la situazione in termini diversi. Di particolare attenzione è degno l'art. 50 che prevedeva l'emanazione di uno specifico decreto delegato di riordino del settore di partecipazione alla spesa sanitaria e delle relative esenzioni al fine di evitare l'utilizzazione impropria dei diversi regimi di prestazioni sanitarie. In attuazione della suddetta delega è emanato il D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124

Da tale normativa si evince, in termini generici, che il sistema mantiene il suo carattere di universalità (assistenza a tutti i cittadini) e di gratuità relativamente alle prestazioni rivolte all'intera popolazione (prevenzione collettiva) e a quelle che costituiscono i livelli essenziali di assistenza che devono essere efficaci, appropriati ed uniformi mentre quelle di supporto sono soggette alla partecipazione economica

regionali in relazione agli interventi per l'efficienza, l'economicità e la funzionalità delle aziende.

Importante è la disciplina degli interventi del Ministero della sanità nei confronti delle Regioni inadempienti.

Prevede una serie di misure in tema di personale quali:

- l'estensione del regime di diritto privato al rapporto di lavoro della dirigenza sanitaria per valorizzare la responsabilità e la professionalità
- la facoltà alle aziende di stipulare contratti a tempo determinato per personale laureato
- la disciplina omogenea del trattamento assistenziale e previdenziale dei tre manager delle aziende nonché i criteri per la valutazione dell'attività dei direttori generali
- le linee guida del ministero della sanità in tema di formazione professionale
- la regolamentazione degli accessi ai corsi di laurea e di diploma universitario
- la partecipazione degli operatori all'attività di valutazione della qualità dell'assistenza
- la riduzione dell'età pensionabile per i dirigenti medici e la cessazione dell'attività convenzionale.

Con riguardo alla ricerca in ultimo prevede un momento di raccordo tra il Psn e le strategie e gli strumenti della ricerca nonché la necessità di modalità di coordinamento tra la ricerca pubblica e quella privata.

prestazioni sanitarie sono assicurate dallo Stato e quali sono da riconoscere come aggiuntive e, per questo, assicurabili con fondi sanitari integrativi. In questa ottica si propone di superare l'assenza di priorità nelle garanzie sanitarie a favore di patologie delineate e, nello stesso tempo, di responsabilizzare l'utente il quale, al di là della prestazione ritenuta essenziale, diventa consapevole dei costi della prestazione aggiuntiva .

L'individuazione delle prestazioni comprese nei vari livelli, resta, tuttavia indefinita anche nella L. 419/98. Tale legge fa rinvio al lavoro di organismi tecnici cui viene demandata la individuazione dettagliata dei livelli di assistenza. In sostanza la legge 419/98 rinvia al Psn la individuazione degli "obiettivi di salute", dei "livelli uniformi di assistenza" e delle "prestazioni efficaci ed appropriate da garantire a tutti i cittadini a carico del Fondo sanitario nazionale".

L'individuazione dei livelli minimi e delle prestazioni che rientrano nei livelli minimi è il presupposto per dare un contenuto concreto alla cd. mutualità integrativa. Si tratta di un progetto di difficile attuazione che si sostanzia nella riqualificazione della copertura assistenziale pubblica attraverso una riduzione della copertura dei rischi meno meritevoli di attenzione da parte dell'operatore pubblico ed un potenziamento dei grandi rischi (dal punto di vista economico e sanitario per il singolo) e dei bisogni il cui soddisfacimento produce rilevanti benefici collettivi.

Dal punto di vista del settore istituzionale la L. 419 conferma il ruolo del servizio pubblico (Stato/Regioni) come garante del diritto del cittadino alla tutela della salute anche se i comuni ora assumono un ruolo nella definizione delle politiche sanitarie e nel controllo dei servizi.

Inoltre la L. 419 prevede la revisione dei criteri di individuazione delle aziende con particolare riguardo alle caratteristiche organizzative minime delle stesse ed al rilievo nazionale o interregionale delle aziende ospedaliere e la ridefinizione del sistema di finanziamento delle aziende medesime introducendo vincoli di spesa legati alle compatibilità finanziarie.

Prevede altresì l'integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri nei distretti, la definizione delle modalità operative dell'Agenzia per i servizi sanitari