

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BERGAMO

Collana del Dipartimento di Giurisprudenza

STUDI IN ONORE DI CARLO EMANUELE GALLO

Volume I

a cura di

M. Andreis, G. Crepaldi, S. Foà,

R. Morzenti Pellegrini, M. Ricciardo Calderaro



G. Giappichelli Editore – Torino

INTRODUZIONE

Con questa raccolta di scritti in onore di Carlo Emanuele Gallo i suoi colleghi ed allievi hanno voluto ringraziare un Maestro, un Collega e per molti un Amico.

I molteplici lavori che fanno parte della raccolta, che ho l'onore di introdurre, affrontano larga parte dei temi più attuali del diritto amministrativo, sia sostanziale che processuale, che Carlo Emanuele ha coltivato e continua a coltivare.

Non credo che il Prof. Gallo abbia bisogno di presentazioni, perché è senza dubbio un Maestro del diritto amministrativo per l'intera comunità scientifica. Innumerevoli sono le persone che hanno avuto – e tutt'ora hanno – l'occasione e la fortuna di conoscerlo e di apprezzarne lo spessore scientifico e la straordinaria umanità, e per chi esercita la professione di incontrarlo come sempre temibilissimo avversario.

I suoi numerosissimi lavori e i suoi altrettanto preziosi interventi in occasione di importanti convegni sono impressi nella memoria dei suoi allievi, dei colleghi, e di chi ha occasione di leggerlo e ascoltarlo.

Imponente ed estesa è la sua produzione scientifica: ad oggi consta di quasi trecento pubblicazioni, quattro monografie in tema di giustizia amministrativa e di diritto regionale, oltre ad un manuale di giustizia amministrativa ormai giunto all'undicesima edizione, su cui si sono formati e continuano a formarsi studenti di diversi Atenei che ne apprezzano la chiarezza espositiva ed il continuo aggiornamento. Ha inoltre curato la pubblicazione di vari volumi collettanei, tra cui il recente manuale di diritto amministrativo.

Che dire? Grazie a Carlo Emanuele: così lo chiamano affettuosamente i suoi colleghi e i suoi allievi diventati tali, e chi scrive ha la fortuna di essere uno di loro.

Per quanto mi riguarda continuerò a leggerlo e ad ascoltarlo in occasione di convegni, seminari e incontri, consapevole di quanto sia difficile “salire sulle spalle di un gigante”.

MASSIMO ANDREIS

**PRINCIPI COSTITUZIONALI
E ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA**

GLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI NELLA STRATEGIA DI RIPARTENZA E RIFORME DELLA SANITÀ *

Annamaria Angiuli

SOMMARIO: 1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico tra problematiche generali della sanità e peculiarità delle strutture di ricerca e cura: considerazioni introduttive. – 2. La duplice *mission* degli IRCCS quale costante dei percorsi di riforma: profili disciplinari e criticità della *governance* nell’attuazione del d.lgs. n. 288/2003. – 3. La riforma programmata degli IRCCS nel quadro degli obiettivi generali del PNRR: tipologia ed analiticità dei criteri e principi direttivi ed incidenze sulla collocazione strategica degli Istituti. – 4. Metodologia della “rete” nell’organizzazione e nell’attività degli IRCCS e declinazioni applicative del principio di buona amministrazione. – 5. Organizzazione degli IRCCS per reti omogenee e sviluppo implementale dell’efficacia della ricerca traslazionale. Di alcuni modelli giuridici ed esperienziali di trasferimento tecnologico di risultati della ricerca di eccellenza. – 6. Finanziamento della ricerca degli IRCCS e principi-guida del PNRR: la necessaria coesistenza di criteri competitivi e di criteri di inclusività su base territoriale. – 7. Brevi considerazioni “di sistema”.

1. *Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico tra problematiche generali della sanità e peculiarità delle strutture di ricerca e cura: considerazioni introduttive.*

Nella riflessione su “Ripartenza e riforme nella sanità”, con specifico riferimento alle strutture organizzative denominate “Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”, rientrano tutti i temi e le problematiche generali della sanità nel periodo pandemico, con le specificità caratterizzanti che ne determinano le stesse modalità di approccio sul piano scientifico, dell’offerta di servizi e, ancor prima, valoriale.

Anche in questo ambito ritroviamo, infatti, i cronici problemi derivanti dalla limitazione delle risorse economiche disponibili ¹, dalle esigenze di ra-

* La riflessione – che trae spunto da una relazione tenuta al Seminario indetto dalla SPISA di Bologna il 7 luglio 2021 sul tema “L’emergenza sanitaria crisi, ripartenza, riforme” – è dedicata all’Amico e Collega Carlo Emanuele Gallo che, nella sua poliedrica produzione scientifica, ha mostrato sensibilità costante verso problematiche giuridiche inerenti alla sanità pubblica e privata sia sul versante istituzionale e organizzativo, sia su quello delle correlate situazioni giuridiche soggettive.

¹ Su tale problematica, sempre attuale, cfr. F. ROVERSI MONACO-C. BOTTARI (a cura di),

zionalizzazione della spesa pubblica e di programmazione sanitaria multilivello coordinata e partecipata²; di integrazione tra strutture di ricerca e di assistenza in funzione di un'offerta di servizi intesa in termini di prestazioni atte a garantire agli utenti, in situazione di eguaglianza, l'accesso alle cure idonee alla salvaguardia di quel nucleo irriducibile di tutela del bene salute che la giurisprudenza della S.C. qualifica "diritto incomprimibile" e la normativa vigente traduce nei c.d. LEA³.

Ma questi ed altri aspetti assumono una caratterizzazione del tutto peculiare se si pongano in relazione, da un canto, a patologie talora ignote nella loro genesi e nelle dinamiche di sviluppo, nella stessa diagnosi e negli aspetti remediali di cura, talora qualificate "rare", talora annoverate tra quelle denominate (non più "incurabili", ma) c.d. "ad esito infausto", tuttavia sulla base di conoscenze e di metodiche diagnostiche e terapeutiche attuali, secondo linee di demarcazione provvidenzialmente provvisorie e mobili in rapporto al progresso della scienza; dall'altro, a strutture organizzative idonee ed adeguate, sul piano della disciplina legislativa, dell'organizzazione e dell'erogazione delle prestazioni, a garantire avanzamento nello stato delle conoscenze, sperimentazione controllata, cure affidabili ed efficaci, in conformità a protocolli di dimensione non solo nazionale ed europea, ma mondiale.

Emerge con immediatezza la centralità della *ricerca* (pura ed applicata) che, progressivamente emarginata sul piano delle risorse nel nostro ordinamento in tutti i settori (1% del PIL nazionale), occupa, in realtà, uno spazio insurrogabile sia quale espressione di cultura, a livello valoriale protetta in sede costituzionale (art. 33 Cost.) e, nel contempo, di fattore di elevazione del grado di benessere materiale e spirituale della persona; sia – e con peculiare intensità nel settore della sanità e, in particolare, della "sanità di frontiera", chiamata a misurarsi con realtà contraddistinte da limiti da traguardare ed oltrepassare – quale attività da promuovere, sostenere ed incentivare in modo adeguato in sede di esercizio della funzione legislativa e amministrativa per concorrere in modo fattivo al progresso scientifico in funzione di rinnovati traguardi sul fronte della decodificazione dei meccanismi di sviluppo delle patologie e dello studio e predisposizione di cure efficaci.

La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio, Quaderni di "Sanità pubblica", Rimini, 2012; C.E. GALLO, La sanità tra solidarietà e sussidiarietà, ivi, 67 ss.

² Tra i numerosi contributi sul tema di F.A. ROVERSI MONACO, cfr. *Il piano sanitario nazionale nel coordinamento del servizio sanitario*, in AA.VV., *Studi in onore di Tito Carnacini*, III, Milano, 1984, 364 ss.

Sulla necessità che l'attuazione delle previsioni del PNNR anche nel settore della sanità sia effettuata nel rispetto del principio di leale collaborazione tra Stato, Regioni ed autonomie locali cfr. C.E. GALLO, *Leale collaborazione tra Stato e Regioni e patti per la salute*, in www.giustamm.it, 7, 2021.

³ Cfr. già F.A. ROVERSI MONACO (a cura di), *Riordinamento del servizio sanitario nazionale*, Rimini, 1990; C.E. GALLO, *Gli utenti del servizio sanitario nazionale e le loro situazioni soggettive*, ivi; C.E. GALLO-B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998; in particolare, C.E. GALLO, *Organizzazione sanitaria e diritto alla salute*, ivi, 133 ss.; ID., *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in *Salute e Sanità. Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 381 ss.

Invero, come la drammatica vicenda pandemica ci ha dimostrato, attraverso una ricerca compattata negli sforzi e nei tempi di realizzazione e di sperimentazione, con risultati immediatamente applicati in forza di investimenti misti pubblico-privato, è stato possibile identificare in tempi relativamente brevi caratteri e modalità di azione della patologia virale pandemica nell'organismo umano ed apprestare cure e antidoti secondo metodiche diversificate, ma caratterizzate da appropriatezza ed efficacia; mentre l'organizzazione – sia pure emergenziale – di personale, mezzi e strutture, incentrata su sinergie tra pubblico e privato e con l'ausilio del terzo settore ha garantito – tra innumerevoli difficoltà – la cura e l'assistenza.

Ma con riferimento a innumerevoli patologie (esistenti o comunque incombenti) le stesse categorie correlate a livelli essenziali di assistenza e, ancor prima, di prestazione e, sul versante speculare, delle situazioni giuridiche soggettive inerenti al nucleo irriducibile di tutela del bene-valore salute assumono valenza e contenuti mobili e specifici, dovendosi, almeno in via di principio, estendere, in rapporto ai punti di approdo del progresso scientifico sulla specifica patologia, il nucleo concettuale ed applicativo delle c.d. “cure salvavita” (ad esso riconducendosi anche le cure atte a “prolungare la sopravvivenza” poiché inerenti al “diritto alla vita”) e, nel contempo, ritenersi attratta nell'alveo della doverosità dell'ordinamento generale la prefigurazione di un quadro organizzativo-strategico ed il suo aggiornamento che, sulla base della “messa a sistema” dei risultati del progresso della ricerca scientifica nei vari ambiti della sanità e delle risorse strutturali pubbliche e private presenti sul territorio, possa, in una prospettiva non lontana, assicurare un obiettivo siffatto.

In questo quadro generale di principio occorre ripensare, seguendo la traccia del PNRR, al ruolo specifico e ad un tempo strategico degli IRCCS nell'ambito degli obiettivi generali individuati nelle “missioni” dedicate nel Piano alla “salute” (missione n. 6) e, in particolare, a quelle riforme considerate propedeutiche rispetto al raggiungimento di tali *goals*, muovendo dall'assetto attuale di tali Istituti nonché dalle criticità rilevate nell'esperienza applicativa.

2. *La duplice mission degli IRCCS quale costante dei percorsi di riforma: profili disciplinari e criticità della governance nell'attuazione del d.lgs. n. 288/2003.*

Gli IRCCS sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione di servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Tale formula definitoria, nella versione aggiornata di cui al d.lgs. n. 288/2003 – che qualifica e sintetizza, sulla base delle riforme *medio tempore* intervenute, la duplice *mission*, rimasta nella sostanza inalterata, che caratterizza

gli IRCCS – è contenuta sin nella prima sistemazione disciplinare di tale organismo speciale.

Essa risultava determinata dalla necessità di unificare, attraverso regole uniformi (ma differenziate per categorie e rispettiva natura giuridica), strutture di ricerca e cura spesso già presenti nelle realtà territoriali in forme giuridiche diverse (fondazioni di scopo, ospedali privati, ecc.) governate da ordinamenti specifici ed erette alla dignità di Istituti di carattere scientifico con singolo decreto ministeriale di riconoscimento, nonché, nel contempo, di fissare regole giuridiche e parametri omogenei per futuri decreti di riconoscimento.

Ciò in funzione dell'attrazione dell'attività di ricerca programmata, finanziata e svolta da tali strutture nel sistema nazionale di programmazione e finanziamento della ricerca scientifica (piano nazionale di ricerca) e, in particolare di quella applicata alla sanità (piano sanitario nazionale) attraverso misure legislative finalizzate al coordinamento in relazione agli obiettivi da raggiungere per gli IRCCS aventi personalità giuridica di diritto pubblico, ma soprattutto di impronta marcatamente dirigista quanto agli strumenti giuridici utilizzati⁴.

Ed altresì in ragione dell'inserzione degli IRCCS nel novero dei soggetti abilitati a regime ad erogare prestazioni assistenziali e perciò ricompresi nella trama organizzativa dell'assistenza ospedaliera, siccome delineata dalla normativa istitutiva del SSN.

Se, infatti, – com'è noto – le prime (e, per vero, embrionali) forme di integrazione nel sistema di assistenza ospedaliera pubblica degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ritualmente riconosciuti con decreto del Ministro per la sanità di concerto con il Ministro per la pubblica istruzione, risalgono alla disciplina di riordino degli enti ospedalieri di cui alla legge 12

⁴ Indicative della linea ispiratrice della disciplina in questa fase dell'ordinamento di settore risultano, ad esempio:

– la riserva alla competenza statale della determinazione degli *schemi-tipo di convenzione per l'esercizio di funzioni assistenziali da parte di IRCCS a personalità giuridica di diritto privato*, "approvati dal Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della Sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale", in ragione dell'esigenza di tener conto "delle particolarità di detti Istituti" (art. 42, comma 5, legge n. 833/1978);

– l'esclusione del potere di annullamento delle deliberazioni adottate in deroga alle disposizioni regionali "ove la deroga sia stata autorizzata con specifico riguardo alle finalità scientifiche dell'Istituto" dal Ministero della Sanità di concerto con il Ministero della ricerca scientifica;

– l'oggetto ed i principi direttivi dell'esercizio della delega legislativa, che, mentre ai fini della composizione degli organi di amministrazione degli IRCCS di diritto pubblico prevedevano la necessaria presenza dei rappresentanti delle Regioni e delle UU.SS.LL. e per il sistema di controllo sugli atti di entrambe le tipologie di IRCCS introducevano la clausola di salvaguardia dell'autonomia, per la ricerca si attestavano su una regolamentazione di rango legislativo sia per le "procedure per la formazione" dei programmi di ricerca biomedica degli IRCCS di diritto pubblico, sia per le modalità di finanziamento degli stessi; inoltre, sulla necessità di inserimento in "piani di ricerca" coordinati a livello nazionale e articolati per settore di ricerca (ricerca strutturata). A loro volta i piani di ricerca erano definiti dai Ministeri della sanità, della pubblica istruzione e per la ricerca scientifica, previo parere obbligatorio del Consiglio sanitario nazionale anche in relazione agli obiettivi del piano sanitario nazionale.

febbraio 1968, n. 132 (c.d. legge “Mariotti”), l’ingresso di tale figura soggettiva, con la sua duplice natura giuridica e finalità, nell’organizzazione complessa del Servizio sanitario nazionale si verifica fin dalla sua istituzione.

La natura giuridica e l’organizzazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) hanno costituito l’oggetto di un tentativo di riforma mediante il d.lgs. n. 288/2003, che all’art. 3 detta la disciplina del procedimento di tipizzazione di *fondazioni* risultanti dalla trasformazione – che potrebbe essere pubblicistica o privatistica – della struttura giuridica dei precedenti Istituti⁵.

Dopo la riforma sono rimaste operative entrambe le tipologie, con una maggiore presenza – al settembre 2022 – di IRCCS di diritto privato (30) rispetto a quelli di diritto pubblico (22).

È nella natura giuridica di organismi che intitolano la loro attività al carattere scientifico e, nello stesso tempo, assistenziale, con il ricovero di pazienti che vengono curati come in un qualsiasi ospedale, ma con metodiche e terapie di alta specialità, nell’organizzazione della propria struttura, godere delle principali discipline di entrambi i sistemi, di cura e della ricerca scientifica, con regole di diritto comune o di diritto pubblico.

Su quest’ultimo punto, va osservato che l’opinione comune in dottrina tende a sottolineare che proprio la facoltà accordata agli IRCCS privati di trasformarsi in fondazioni consente di risolvere il problema, che tendeva a aggravarsi, della disponibilità finanziaria per la ricerca mediante un apporto economico dei discendenti dai privati fondatori al loro bilancio e, più in generale, l’apertura al privato anche eventuale finanziatore, di quello concernente l’assistenza e la cura, rientrando nella normativa generale che affida alla Regione il compito di distribuire le risorse in relazione alla necessità del loro impiego per la prevenzione, la cura e la riabilitazione presso ogni struttura sanitaria presente nei suoi confini.

Sembra, in definitiva, che il principale – e forse unico – risultato concreto della riforma del 2003 sia da riconoscersi nel miglioramento della condizione per la ricerca scientifica che obbligatoriamente gli IRCCS devono svolgere, ponendosi in collegamento telematico – come per ogni presidio scientifico che nasce per comunicare e collaborare alla cura mediante ricerca, la ricerca biomedica tipica degli IRCCS – con qualsiasi struttura ospedaliera o di medi-

⁵In realtà, notevole era l’attesa per i risultati dell’applicazione di una normativa di dichiarata riforma degli IRCCS contenuta in un nuovo provvedimento tendente alla valorizzazione delle eccellenze nel settore dell’assistenza sanitaria. Cfr., per tutti, E. GRIGLIO, *La delega per il riordino degli IRCCS: criteri ispiratori e prospettive evolutive della riforma*, in *San. pubbl. e priv.*, 4, 2003, 377-466.

Altrettanto notevole si è manifestata la delusione generale in conseguenza della scelta neutrale del legislatore delegato, che sostanzialmente ha rimesso agli eventuali fondatori di ogni Istituto e alle tavole statutarie da essi concepite nonché alle Regioni la scelta sul se mantenere la natura privata dell’organismo o aderire ad una prospettiva di pubblicità alquanto “speciale”, come quella delineata nel d.lgs. n. 288/2003. Cfr. F.C. RAMPULLA-L.P. TRONCONI, *Il decreto legislativo di riforma degli IRCCS: un’opportunità perduta*, in *San. pubbl. e priv.*, 2, 2004, 125-149; ID., *La figura dei direttori scientifici degli IRCCS: i docenti universitari ed i dipendenti degli Istituti*, in *San. pubbl. e priv.*, 1, 2006, 5-13.

cina di prossimità per dare e talvolta ricevere contributi essenziali derivati dalla ricerca pura o da quella applicata ai pazienti destinatari del *ricovero e cura*, e che, senza esporli a rischi di sorta, sperimentano un metodo terapeutico, un farmaco innovativo, ecc., ammessi dai rispettivi organi statali e regionali di controllo dell'attività.

In conseguenza della richiamata peculiarità di tale attività, la struttura degli IRCCS prevede di necessità un direttore scientifico responsabile della ricerca pura o applicata e del riconoscimento su scala nazionale ed europea dei suoi risultati; il che consente la liquidazione, da parte del Ministro, di appositi finanziamenti, in mancanza dei quali la preziosa ricerca biennale, per quanto sostenuta dalle risorse della fondazione, non potrebbe svilupparsi nel necessario contesto di libertà da condizionamenti di ogni genere.

Senonché, un "secondo" (un "primo"?) direttore, quello che in ogni ASL si definisce direttore generale, nominato dalla Regione all'interno dell'IRCCS, è dotato degli stessi compiti e poteri di ogni direttore generale di ASL, compreso quello di controllare le modalità di svolgimento della ricerca all'interno dell'Istituto, affinché resti assicurato il dovuto livello di cura ed assistenza in favore dei pazienti che a quell'IRCCS si sono affidati per risolvere la loro morbidità.

Questa situazione non può considerarsi del tutto razionale, tanto da incidere sulle attività dell'ente, sul conseguimento delle finalità istituzionali e sulle risultanze gestionali, e da determinare il commissariamento di molti IRCCS a causa dell'accumulo di disavanzi di gestione anche consistenti, riconducibili a criticità derivanti dagli insanabili contrasti tra i due direttori: in questo aspetto la riforma del 2003 ha mostrato il suo lato debole.

Sarà il PNRR a porre i necessari "paletti", perché i contrasti di piccolo vertice cessino *in nuce* e si sviluppi senza più ostacoli una ricerca scientifica sul campo che ormai può rivolgersi anche fuori dell'interesse immediato dell'Istituto, verso l'impresa privata e pubblica che potrebbe, ad esempio, rappresentare all'IRCCS una specifica necessità di intervento diagnostico su parte del personale dipendente, chiedendo un approfondimento scientifico sulla scelta diagnostica e su quella terapeutica più sicura anche al di fuori del ricovero.

3. La riforma programmata degli IRCCS nel quadro degli obiettivi generali del PNRR: tipologia ed analiticità dei criteri e principi direttivi ed incidenze sulla collocazione strategica degli Istituti.

La riforma programmata degli IRCCS nel PNRR costituisce snodo centrale nel quadro degli ambiti e delle misure strategiche di intervento preordinati alla realizzazione degli obiettivi generali della Componente n. 2 della "Salute" quale Missione n. 6 del PNRR.

Se, infatti, è vero che gli obiettivi di "innovazione, ricerca e digitalizzazione" involgono l'intero Servizio sanitario nazionale, essi riguardano inevitabilmente anche gli IRCCS quali componenti di tale "Servizio", per la parte assistenziale concorrenti al raggiungimento dei LEA.

Ma è subito evidente come una prospettiva del genere risulti senz'altro riduttiva proprio in considerazione della duplice responsabilità nella ricerca di eccellenza e nell'altrettanto eccellente pratica di ricovero e cura ad essi riconosciuta dall'ordinamento generale.

Polo centrale della riforma degli IRCCS nel PNRR è la riorganizzazione della rete di tali Istituti sulla base dei criteri generali indicati nel Piano (“*creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN*”).

In realtà, se si considera la tipologia e l'analiticità di criteri e principi direttivi ulteriori che – in modo forse improprio sul piano tecnico-giuridico – sono destinati ad orientare la riforma, emergono l'estensione e la natura strutturale della stessa.

La corrispondente azione programmata, infatti, riguarda:

a) la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare (*recte*: disciplinare) e del regime giuridico che ne deriva come proprio degli Istituti.

Il che implica una riflessione operativa sul significato delle tre tipologie rintracciabili attualmente nella compagine degli Istituti (IRCCS con personalità giuridica pubblica, Fondazioni rivenienti dalla trasformazione prevista nella riforma del 2003 e Fondazioni IRCCS di diritto comune) che necessitano ancora di una scelta chiarificatrice sui poteri effettivi del privato eventualmente protagonista dell'incremento di finanziamenti a scopo di ricerca scientifica pura ed applicata⁶;

b) revisione ed aggiornamento delle politiche di ricerca del Ministro della salute, che vanno per un verso costruite in sinergia e partecipate dal territorio, per l'altro prospettate in direzione culturale europea ed internazionale, tanto per gli aspetti della ricerca, quanto per quelli della cura;

c) la previsione di una nuova *governance* che proceda da una riforma di politiche di ricerca del Ministero e da una definizione delle aree di competenza della ricerca e dell'assistenza affidate agli IRCCS dall'ordinamento generale, con rafforzamento di responsabilità del vertice scientifico e, allo stato dell'organizzazione, anche del vertice amministrativo generale sulle scelte strategiche e sui risultati, nonché sulle tecniche specifiche idonee a consentire un'effettiva valutazione corretta ed oggettiva dei risultati.

Quest'ultima esigenza non può essere trascurata perché da una corretta e competente valutazione del risultato della ricerca biomedica dipende l'accesso alle risorse stanziare per sostenere la ricerca fino al conseguimento del risultato;

d) l'accesso ai finanziamenti basato su quattro parametri:

d.1) pubblicazioni conclusive della ricerca scientifica su riviste ad “alto *impact factor*”, vale a dire tanto note e diffuse da consentire un controllo della comunità scientifica sulla pubblicazione, verificabile attraverso un cospicuo numero di citazioni di quest'ultima da parte di altri studiosi⁷;

⁶ Cfr. i rilievi critici di C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020, 124-126.

⁷ Ciò evoca il c.d. “doppio cieco” che, nelle Università, viene praticato per valutare, da un

d.2) l'attrezzatura e la tensione verso confronti in sede di bandi competitivi, anche internazionali, per ottenere finanziamenti mirati alla specifica ricerca che si intenda svolgere;

d.3) lo "sviluppo di *trial* clinici"⁸;

d.4) la capacità, nell'ambito di una collaborazione multicentrica, di individuare prodotti e soluzioni che derivano dal trasferimento tecnologico della ricerca e nel contempo ordinati al progresso della situazione sanitaria nel territorio di riferimento.

Un intervento così incisivo e di tale portata è funzionale ad un obiettivo di rilevanza generale nel sistema sanità ed appare rivolto a superare le criticità strutturali da tempo e con insistenza rilevate dalla dottrina, attraverso lo sviluppo delle potenzialità degli IRCCS e dell'incremento della *qualità* della ricerca sanitaria, nonché ad inserire strategicamente gli Istituti e le attività da essi svolte tra i determinanti del rafforzamento del rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

4. Metodologia della "rete" nell'organizzazione e nell'attività degli IRCCS e declinazioni applicative del principio di buona amministrazione.

La metodologia della "rete", applicata all'attività degli IRCCS, è stata già prevista dalla normativa di riordino del 2003, attraverso la riserva, nella ripartizione dei fondi di cui agli artt. 12 e 12-bis, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (programma nazionale della ricerca sanitaria), di *appropriate quote*, determinate ogni anno dal Ministro della salute, destinate al finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazione in rete.

Ma, ancor prima dell'istituzione di una corsia preferenziale di accesso al finanziamento di progetti organizzati in rete, il sistema della "rete" era stato disciplinato quale modalità "a regime" di azione degli Istituti.

Infatti, in conformità alle previsioni della legge delega, che ne definisce finalità e competenze⁹, il decreto delegato dispone: «*Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con*

punto di vista rigorosamente oggettivo e nella vigenza dell'anonimato dell'autore della ricerca e dei due *referee*, la validità delle pubblicazioni sul piano scientifico.

⁸ Per "trial clinico" si intende, secondo l'accezione corrente, «*lo studio clinico o ricerca medica che serve a verificare se un nuovo approccio clinico (preventivo, terapeutico o anche diagnostico) può essere più vantaggioso del miglior approccio finora disponibile o di un placebo, se per la malattia non esistono altre cure*» (AIRC).

⁹ A norma dell'art. 43, legge 16 gennaio 2003, n. 3, «*Al fine di favorire la ricerca nazionale e internazionale e poter acquisire risorse anche a livello comunitario, il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua, con proprio decreto, "l'organizzazione a rete degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline"*».

le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti»¹⁰.

Sicché la costituzione di reti strutturate tra IRCCS per aree tematiche omogenee al fine di mettere in comune competenze scientifiche, cliniche e sperimentali e l'utilizzo di tecnologie avanzate è stata *promossa* nel tempo in vario modo, in sede ministeriale essendo progressivamente maturata la consapevolezza della proficuità dell'impiego delle risorse attraverso l'uso di tale metodologia in termini di risultati sul piano della ricerca e della cura, nonché di indirizzo verso il raggiungimento di obiettivi delineati in modo progressivamente più definito in varie direzioni: orientamento "ad una ricerca coordinata per ottimizzare le capacità di ricerca e la sostenibilità", creazione di "una piattaforma di centri di ricerca, raggruppati per macro-aree, di facile accesso ai cittadini/pazienti per la cura delle patologie, migliorando le prestazioni sanitarie e la diffusione di buone pratiche", internazionalizzazione della "partecipazione delle Reti tematiche IRCCS attraverso progetti di ricerca mirati, strutturati, competitivi e sostenibili".

Sono perciò attualmente presenti nel panorama nazionale alcune "reti strutturate tra gli IRCCS", quali, ad esempio, l'Alleanza contro il cancro (ACC), la Rete delle neuroscienze e della riabilitazione (RIN), la Rete cardiologica, ecc.

La "rete" presenta tuttora uno sviluppo "a geometria variabile" in ragione, verosimilmente, dell'assenza della logica propria della pianificazione che attualmente, invece, si impone con ricchezza di mezzi e soprattutto di idee sperimentate ed accolte in tutta Europa.

In effetti, sul piano metodologico e organizzativo, la "rete" è sistema atto a realizzare una pluralità di valori e relative declinazioni: *complementarietà ed integrazione* di ambiti e tipologie di ricerca (di base, "pura", applicata, clinica, traslazionale, ecc.); *circolazione e messa a sistema dei risultati, in progress* e conclusivi; *integrazione* nella ricerca (e non solo) di *figure soggettive diverse*, aventi missioni principali differenziate per ragioni di struttura ed efficacia organizzativa e funzionale (diremmo di buona amministrazione), ma necessariamente connesse epperò intercomunicanti, sia perché la ricerca costituisce obiettivo comune (consustanziale e prevalente, come per gli IRCCS, oppure intraneo al modello organizzativo, come per le Aziende ospedaliere universitarie) di strutture e presidi ospedalieri diversi, sia perché, in particolare, la ricerca in campo biomedico è necessariamente sottesa ad ogni attività di erogazione di prestazione avente ad oggetto la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione *per* i pazienti.

La riforma degli IRCCS privilegia la loro differenziazione in rete "a secon-

¹⁰ Art. 8, comma 4, d.lgs. n. 288/2003.

da delle rispettive attività”, emergenti – come più spesso accade – o no dalla stessa intitolazione della struttura.

Ma la rete, quale metodologia organizzativa ed operativa, a sua volta necessita, nelle sue varie articolazioni, di strumenti e di regole organizzative efficaci.

Qualunque rete presuppone, al suo interno ed anche verso altre reti, scambio e condivisione di dati, informazioni e, più in generale, di elementi conoscitivi: dunque una telematica caratterizzata da “linguaggio” comune ed intercomunicabilità tra i sistemi adottati.

Si evidenzia, in tal modo, un rapporto di *strumentalità interna* – una sorta di “priorità” nella “priorità” – tra le misure previste dal PNRR;

Non si può dialogare se i sistemi informatici non possono, per ragioni tecnologiche, “dialogare” tra loro.

Non si possono condividere metodologie e stati di avanzamento della ricerca, se non sulla base di dati di partenza verificati e oggetto di confronto *in progress*.

In sintesi: non si possono raccogliere e confrontare dati utili per la ricerca e per la costruzione di una “rete” di ricerca nel settore biomedico e di assistenza se non vi è interoperabilità di partenza ed *in progress*.

La conferma dell’assunto deriva dall’esperienza: la somministrazione di vaccini in periodo di acuzie dell’emergenza in un’intera Regione italiana ha subito pesanti disservizi a cagione di un “sistema” di prenotazione diverso da quello fornito da Poste italiane s.p.a. in grado di interagire con le ASL territoriali.

E poiché l’*obsolescenza* nella tecnologia è assai rapida e l’*ammodernamento* dei *software* in dotazione talvolta è ostacolato o precluso dalle esigenze di mercato, *occorre curare, sul piano organizzativo, anche la fase attuativa delle misure* di natura prevalentemente tecnologica previste nel Piano nazionale, anche attraverso la prefigurazione di alcune specifiche tecniche.

5. *Organizzazione degli IRCCS per reti omogenee e sviluppo implementale dell’efficacia della ricerca traslazionale. Di alcuni modelli giuridici ed esperienziali di trasferimento tecnologico di risultati della ricerca di eccellenza.*

La differenziazione degli IRCCS per tipologia di attività e la conseguente riferibilità di ciascuno di essi ad una “rete” monotematica o comunque coerente di ricerca e cura è suscettibile di ricadute positive anche sul piano – per tradizione esperienziale critico – della traduzione dei risultati della ricerca in metodiche e strumenti terapeutici operativi ed efficaci.

Deve sottolinearsi in proposito che a ciascun IRCCS si richiede un *know how* specifico – si direbbe strutturale – sia perché già in sede di riconoscimento e conferma periodica del carattere scientifico dell’Istituto il trasferimento tecnologico è annoverato tra i parametri ormai “mirati” su basi di strutture

europee ed internazionali di eccellenza; sia perché nell' incisiva ristrutturazione giuridico-organizzativa degli Istituti lo sviluppo incrementale dell'efficacia della ricerca traslazionale – da intendersi non soltanto alla stregua di criteri di tecnica economico-aziendale, ma rapportata alla *qualità* delle prestazioni – passa attraverso la prefigurazione di una responsabilizzazione delle figure di vertice sui *risultati* conseguiti, che ricomprendono «*prodotti e soluzioni nell'ambito del trasferimento tecnologico*»¹¹.

Ma affinché siffatti obiettivi possano essere attinti, considerato, da un canto, che il ricercatore non è necessariamente un *manager*; dall'altro, che la dimensione applicativa dei risultati della ricerca potrebbe eccedere la stessa capacità manageriale di vertici dell'Istituto, a motivo delle implicanze del trasferimento sul piano dell'alta tecnologia o della produzione di farmaci appropriati o di investimenti economici rilevanti o, infine, dell'oggettiva situazione territoriale di mercato (l'industria farmaceutica e tecnologica sono poco diffuse al Sud), la "rete" può anche assumere in una certa misura il ruolo di "*driver*" per favorire la conoscenza su scala più estesa di "prodotti" della ricerca offerta a potenziali investitori qualificati per la successiva fase del trasferimento tecnologico.

L'internalizzazione efficace di tali compiti nell'ambito degli Istituti trarrebbe certamente vantaggio dall'istituzione di uffici *ad hoc* per il trasferimento tecnologico che si avvalgano di competenze amministrativo-gestionali specialistiche a garanzia della tutela e valorizzazione della proprietà intellettuale di un'idea derivante da una ricerca, incrementandone le possibilità di commercializzazione.

Ai medesimi Uffici potrebbe esser affidato l'impulso per iniziative di trasferimento dei risultati della ricerca che ne salvaguardino la finalità pubblica attraverso accordi, convenzioni, costituzioni o partecipazioni a società di persone, nonché mediante le diverse modalità riconducibili all'art. 8, commi 4 o 5, d.lgs. n. 288/2003: formule diffuse nella prassi, sulla cui applicabilità al di fuori dell'area pro-concorrenziale si profilano aperture della giurisprudenza¹².

L'esperienza applicativa offre poi modelli sperimentali incentrati sullo strumento dello *spin off*, applicabile agli IRCCS, che sottopone la valorizzazione economica di un brevetto alle valutazioni degli organi interni in ordine a fattibilità, convenienza, coerenza con gli obiettivi dell'Istituto ed all'approvazione della Regione.

Si vanno, inoltre, affermando forme varie di collaborazione tra Regione ed

¹¹ Cfr. PNRR, 232.

¹² Cfr. Cons. Stato, Sez. III, 17 dicembre 2020, n. 8126 (in www.giustizia-amministrativa.it) che, dopo alterne pronunce in primo grado ed in sede cautelare, ha affermato che «*l'accordo tra un ente pubblico (nella specie: La Fondazione IRCCS S. Matteo di Pavia) e un'impresa privata, che abbia ad oggetto l'attività di sperimentazione e di validazione clinica di un preesistente prototipo realizzato dall'impresa stessa non comporta la messa a disposizione di quest'ultima del complesso aziendale della prima e non implica la necessità di procedure di evidenza pubblica, perché riguarda l'esplicazione di un'attività istituzionale che ricade, comunemente, nel perimetro applicativo dell'art. 8 d.lgs. 288/03 (...)*».

IRCCS, fondate su accordi quadro ed accordi attuativi, volti all'attuazione di specifici progetti a tecnologia fortemente innovativa (v., ad es., nel campo della c.d. medicina di precisione) che, anche al fine di massimizzare le ricadute positive sul territorio degli investimenti nella ricerca, prevedono strutture organizzative temporanee (ufficio congiunto di trasferimento tecnologico) dedicate a gestire la proprietà intellettuale di risultati della ricerca di IRCCS aventi sede nella Regione e a promuoverne lo sviluppo e la valorizzazione anche attraverso l'individuazione di *partner* industriali¹³.

6. *Finanziamento della ricerca degli IRCCS e principi-guida del PNRR: la necessaria coesistenza di criteri competitivi e di criteri di inclusività su base territoriale.*

Il finanziamento dell'attività scientifica degli IRCCS, secondo i principi guida contenuti nel Piano, sono fortemente selettivi, pur riprendendo alcuni dei criteri previsti nel sistema vigente.

Gli indirizzi del Piano – pur se coerenti con una caratterizzazione degli Istituti più decisamente orientata verso la ricerca – si imbattono in una serie di rilievi sulle modalità distributive del finanziamento della ricerca, la cui applicazione ha determinato uno sviluppo per così dire “a velocità diverse” tra IRCCS, con l'effetto di una catalizzazione di risorse da parte di Istituti di ricerca più grandi ed “attivi” e di una progressiva marginalizzazione degli Istituti più piccoli e meno dotati sul piano dei rapporti internazionali e persino dei posti letto.

Né, perverso, la prospettiva che sembra emergere dal Piano nazionale incide su questa situazione già nota nella dialettica istituzionale.

Ancora una volta mancherebbe, nella programmazione specifica del finanziamento IRCCS, il criterio dell'inclusività e la consapevolezza che gli Istituti meno competitivi rappresentano comunque – come del resto è largamente riconosciuto nelle opinioni dei protagonisti del settore – strutture fondamentali per l'assistenza nel territorio ed anche potenziali *hub* di *network* locali di ricerca.

Sistemi di finanziamento improntati su criteri di accesso ai fondi basati in

¹³ Cfr., ad es., l'accordo quadro Regione-IRCCS pubblici Policlinico S. Matteo di Pavia, Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Istituto nazionale dei tumori e Istituto neurologico Besta e l'accordo attuativo del 19 aprile 2021 per la realizzazione di un progetto di medicina di precisione (FORCE-4-CURE – piattaforme cellulari per la ricerca e lo sviluppo di terapie avanzate in *life science*) per la realizzazione di una piattaforma biotecnologica finalizzata allo sviluppo di innovative terapie cellulari personalizzate in ambiti scientifici a forte caratterizzazione specialistica, sviluppo di relativi prototipi e tutela attraverso brevetti.

Altro progetto attuativo (TT04IRCCS, acronimo di *Technology transfer office* congiunto per i quattro IRCCS pubblici lombardi) del medesimo accordo tra gli stessi soggetti è volto precipuamente allo sviluppo ed alla tutela dei risultati clinici e biomedici della ricerca realizzata dai quattro IRCCS lombardi anche con la creazione di uno *spin off* attraverso l'“ufficio congiunto di trasferimento tecnologico” preposto, per l'appunto, all'individuazione di *partners* per accordi di co-sviluppo.

via esclusiva o prevalente sulla competitività paiono confliggere con l'autonomia finanziaria riconosciuta ai singoli IRCCS (che deve comunque consentire alla struttura di svolgere ricerca e forme di assistenza con *standard* di elevata qualità), e con la prospettiva di partecipare in modo effettivo e proficuo alle "reti" organizzative di settore e di riversarne gli effetti positivi sul territorio in rapporto ad esigenze censite dai livelli di governo competenti ed inserite nei piani di Istituto.

In tale prospettiva, in sede di determinazione in concreto della disciplina dei sistemi di finanziamento degli IRCCS rinnovati, va opportunamente considerato e valorizzato il riferimento contenuto nelle linee del Piano dedicate – sia pur in un contesto di confronti competitivi – alla necessaria considerazione dell'impatto sul territorio di riferimento delle attività scientifiche previste e ei risultati.

Siffatta indicazione può indurre alla riflessione secondo la quale il territorio nel quale opera ciascun Istituto è da considerare il destinatario immediato di attività di interesse generale che sono proprio quelle che giustificano la presenza dell'IRCCS *in quel sito*, anche se lontano geograficamente dai circuiti più attivi nella ricerca scientifica.

In altre parole, sembra che vi sia stato, sino ad ora, un chiaro limite nella distribuzione – talora qualificata "antidemocratica" – delle risorse finanziarie per le attività scientifiche di tutti, indifferentemente, gli IRCCS: a tali azioni si dovrà porre rimedio attraverso sistemi di finanziamento che consentano anche all'IRCCS meno dotato di accedere a finanziamenti a condizione che il suo progetto (o quello presentato "in rete" o cordata con altri IRCCS o *partners* nazionali o internazionali) comporti benefici per il territorio.

La necessaria valutazione del merito per *performances* più complete dovrebbe, perciò, costituire soltanto oggetto di premialità.

Inoltre, gli IRCCS, quali strutture di eccellenza di rilievo nazionale, dovrebbero poter accedere altresì ai finanziamenti speciali e diretti assicurati dal Piano per la "valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", partecipando ai bandi competitivi nell'ambito degli specifici canali di finanziamento opportunamente introdotti per selezionare progetti e programmi di ricerca in settori (come quello dalle malattie rare e delle malattie altamente invalidanti) che, sulla base dell'esperienza, sono trascurati dal mercato, in tal modo assicurando *chances* concrete di ricerca e cura anche a coloro che siano colpiti da tali patologie.

Resta da osservare che la tipologia di progetti finanziabili (*proof of concept*), largamente praticata su scala internazionale poiché idonea ad agevolare il trasferimento tecnologico sul mercato del c.d. prodotto della ricerca e, dunque, ad accorciare le distanze tra il risultato della ricerca sul piano scientifico e la sua traduzione in tecnologie, farmaci e terapie appropriate ed efficaci, costituisce esempio di un impegno finanziario pubblico virtuoso che investe nell'attuazione dello specifico progetto l'intera filiera della ricerca biomedica di cui il profilo traslazionale costituisce parte integrante¹⁴.

¹⁴Deve darsi senz'altro atto che, a *latere* del PNRR ed in stretta correlazione con gli o-

7. Brevi considerazioni “di sistema”.

Se si tenti di formulare qualche considerazione “di sistema” sull’analisi condotta, non potranno trascurarsi la natura e gli obiettivi del PNRR, quale programma incentrato su ambiti di intervento e destinazione di risorse (veri e propri investimenti) per il conseguimento, in un arco temporale predeterminato realisticamente, anzi relativamente contenuto, di obiettivi ritenuti strategici nella prospettiva generale di una forte ripartenza del “sistema Paese”.

La salute – significativamente così denominata quale oggetto della Missione n. 6 del Piano nazionale, correlativamente all’omologa, rinnovata denominazione del Ministero tributario della responsabilità finale della tutela di tale bene-valore per tutti i cittadini e per coloro che si trovano sul territorio nazionale – è ricompresa tra i settori ritenuti ad effetto trainante per uno sviluppo del Paese innovativo, inclusivo e garante dei diritti fondamentali, attraverso investimenti consistenti (15,6 miliardi di euro complessivi, 8,63 dei quali destinati alla “innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”).

L’impostazione strategica del Piano renderebbe inappropriata una valutazione in termini assoluti sull’idoneità e sufficienza delle somme stanziare e degli interventi previsti, rapportata alla soluzione di tutti i problemi (o anche soltanto di quelli più rilevanti) del settore.

E pur tuttavia il considerevole impegno economico mirato nella direzione di misure come quelle inerenti all’aggiornamento tecnologico e digitale delle strutture e delle metodiche dell’attività di ricerca biomedica o di cura sembra atto ad incidere direttamente sull’ammodernamento di tutti gli ambiti dell’assistenza sanitaria, compresi gli IRCCS, per il passato largamente trascurati.

La rinnovata attenzione per la ricerca biomedica, in modo consustanziale comprensiva di tutti i profili applicativi, apre la strada a percorsi destinati ad approdare a risultati utili per la tutela della salute nelle diverse declinazioni che le sono proprie (prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione).

A questo punto la c.d. medicina di precisione e personalizzata e le altre metodiche di avanguardia implicano non solo modalità organizzative fondate

biettivi ivi previsti e sostenuti, sono state programmate ed avviate iniziative di finanziamento pubblico anche per interventi riconducibili alla sanità.

Gli interventi del programma “Ecosistema innovativo della salute” – finanziato per 100 milioni di euro con il “Piano nazionale per gli investimenti complementare al PNRR” – sono preordinati a realizzare un ecosistema sanitario innovativo attraverso la creazione di reti di ricerca clinico-transnazionali di eccellenza nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, in grado di mettere in comune le tecnologie disponibili e le competenze esistenti in Italia attraverso una sinergia tra soggetti pubblici e privati.

Il bando del 2022 per la raccolta di manifestazioni di interesse finanziaria, sul piano oggettivo, due “macro-azioni”:

- creazione di una rete di centri di trasferimento tecnologico;
- rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo di Hub life science distribuiti territorialmente nelle varie parti del Paese.

Sul piano soggettivo, gli IRCCS figurano tra i soggetti esecutori ammissibili.

sull'interdisciplinarietà delle competenze specialistiche, ma anche apertura sistematizzata della ricerca in direzione europea e globale in senso ascendente, discendente ed integrato.

Ed è in questo ambito di proiezioni e di ricadute sulla salute della popolazione che si incontrano Istituzioni come gli IRCCS, dotate, a seguito di scelte politiche che caratterizzano il Piano nazionale, della forza per intensificare la ricerca scientifica valorizzando le esigenze del “proprio” territorio¹⁵.

¹⁵In aderenza alle “cogenti” linee programmatiche del PNNR, la stretta interrelazione tra attuazione degli obiettivi strategici del piano nella *mission* n. 6 (Salute) e riforma degli IRCCS è in fase di realizzazione, seppure sul piano organizzativo.

Con legge-delega 3 agosto 2022, n. 129 (in *G.U.* 1 settembre 2022, n. 204) sono stati, tra l'altro, determinati in 15 punti principi e criteri direttivi per l'esercizio della funzione legislativa delegata volta alla riorganizzazione degli IRCCS. Essi evocano in larga misura quelli già formulati in sede di PNNR e oggetto di analisi nello studio fin qui condotto.

LA MEDICINA DI PROSSIMITÀ E LE RETI TERRITORIALI *

Vincenzo Caputi Jambrenghi

SOMMARIO: 1. Premessa: curare la Sanità. – 2. Viaggi della speranza e strategie nel PNRR. – 3. La sesta missione. – 4. L'assistenza domiciliare integrata. – 5. Il censimento dei medici e le problematiche della loro scarsità. – 6. Medici (di base) di prossimità e effettività della tutela della salute. – 7. Le reti di prossimità sanitaria. – 7.1. Tre settori di base nella strategia necessaria per la *cura* della Sanità. – 7.1.1. *L'improbabile realizzazione di oltre mille Case della comunità*. – 7.2. Né medici né infermieri a sufficienza nelle case di comunità. – 7.3. Sulla "*Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina*". – 7.4. La telemedicina. – 8. Cure intermedie e ospedale di comunità nel PNRR. – 9. Sanità digitale e *smart city*.

1. *Premessa: curare la Sanità.*

Se si prendano le mosse dalla situazione organizzativa della struttura multicentrica mediante la quale la Repubblica, dal 1° gennaio 1948, esercita "tutela della salute, fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" nella previsione generale della norma sui rapporti etico-sociali contenuta nell'art. 32 Cost., si può tracciare un breve schizzo delle condizioni nelle quali si trovava siffatta tutela al tempo dell'esplosione del Covid-19 in Italia.

L'Ufficio parlamentare di bilancio, che anzitutto della spesa sanitaria nella sua integralità si deve occupare, almeno per via dell'entità di questa, ha reso pubblico un rapporto del 2 dicembre 2019 sullo "stato della sanità in Italia", ponendo in evidenza la serie di differenze disequilibrate, anche assai notevoli, tra le organizzazioni dell'assistenza sanitaria e della tutela della salute poste in essere da ciascuna Regione; inoltre, la scarsa comunicabilità tra il sistema ospedaliero e la medicina territoriale, squilibrio dovuto alla chiusura concettuale della dirigenza di molti ospedali che avvertivano come preminente in misura forse eccessiva lo svolgimento del loro ruolo in favore di pazienti di ogni tipo; infine, il mancato rispetto dei LEA in molte Regioni (ciò che era ovviamente ben noto, ma che con la denuncia parlamentare ha provocato una

* Il lavoro riprende, con integrazioni e modifiche, la relazione sullo stesso tema tenuta presso la SPISA nell'ambito del seminario "L'emergenza sanitaria crisi, ripartenza, riforme" del 7 luglio 2021.

reazione da parte delle Regioni che necessitano del rispetto del livello di prestazione, come vedremo).

Il rapporto parlamentare rileva il disinvestimento compiuto nei decenni precedenti dallo Stato in materia di sanità, con conseguente contrazione del personale e spostamento della domanda verso il settore privato, e si conclude con la proposta di colmare i divari di capacità di programmazione, gestione e organizzazione esistenti tra le Regioni italiane ¹.

2. Viaggi della speranza e strategie nel PNRR.

Su di un'altra premessa economico-sanitaria è opportuno soffermarsi ancor più brevemente.

È stato autorevolmente calcolato che un investimento di 1 euro in prevenzione può produrre 2,9 euro di risparmio, in una prospettiva di 4-5 anni, quanto alla spesa per le consuete prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative.

Ciò tenendo conto che l'aspettativa di vita in Italia è di oltre 83 anni, tra le più alte d'Europa ².

Sono stati individuati sin dall'avvio del corso sventurato della pandemia nei primi giorni del 2020 due pilastri solidi per la ricostruzione della sanità in regime ordinario:

- vicinanza della tutela della salute al paziente;
- accesso più agevole alle cure – senza distinzioni geografiche – con investimento pubblico progressivamente maggiore nello *smart healthcare*, adozione di soluzioni tecnologiche affidabili ed assai utili per percorsi diagnostici e di cura efficienti e di qualità (il paziente è al centro di una rete di percorsi terapeutici con standard elevati per godere di servizi integrati in tutta Italia).

Sinora circa un milione di persone si sono spostate da Sud a Nord per le cure sanitarie (i viaggi della speranza) per un totale in media di 4,6% dei pazienti meridionali curati negli ospedali del Nord.

È dunque sotto gli occhi di tutti la necessità di porre mano a nuovi e chiari percorsi assistenziali, personalizzati e integrati con il recepimento di principi ed azioni tipiche dell'assistenza sociale, dunque con caratteristiche multidisciplinari, ma sempre omogenei per qualità e quantità.

Si dispone ormai, come avverte per prima l'industria privata della salute (in auge in Italia, anzitutto in Lombardia per le iniziative economiche più onerose,

¹L'informazione sul Rapporto si deve a S. CASSESE, *È tempo di curare la sanità*, in *Corriere della sera*, 16 marzo 2021, 1-28, che efficacemente conclude: «Una volta terminato il periodo eccezionale della pandemia, nel quale lo Stato ha il potere esclusivo di dettar norme, si riproporrà il problema della concorrenza tra Stato e regioni in materia sanitaria, che potrà acuire i già tesi rapporti centro-periferia e i divari regionali. Questi sono compiti da affrontare subito, anche se i risultati saranno visti tra qualche anno. E da affrontare nell'ottica giusta, che è quella di partire dalla domanda di assistenza sanitaria, non dal numero di medici da sistemare».

²Quest'ultimo calcolo è di Eurostat, pertanto è affidabile.

perfettamente dotate di capitale iniziale; e nel Lazio per la diffusione della medicina di impronta ecclesiastica), di una robotica chirurgica di eccellenza: dunque, anche mediante la diffusione della telemedicina, il quadro integrato della prevenzione e della cura può definirsi in condizione di risultare sempre correttamente disegnato e votato all’inserimento positivo nelle strategie previste dal regolatore – nel Piano nazionale di ripresa e resilienza *Next generation* – ed in quelle che il Governo e l’Istituto superiore di sanità andranno nel tempo a dettagliare per raggiungere lo scopo della copertura di tutto il territorio nazionale mediante una rete di assistenza sanitaria sempre meglio integrata.

3. La sesta missione.

La sesta missione del Piano è destinata alla “salute”, che nel nostro ordinamento è quel polisenso cui abbiamo appena cercato di avvicinarci.

Le due articolazioni della missione n. 6 sono scandite dalle definizioni seguenti:

C1-reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale;

C2-innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Il finanziamento, leggermente superiore per il secondo gruppo, in totale ammonta ad euro 15,63 mld.

In una sintetica presentazione del tema – che affronteremo con prevalente riferimento alla sotto-missione C1 – sono state riportate considerazioni generali dalle quali non è possibile evadere: (i) anzitutto la pandemia ha confermato che la salute è un valore universale; (ii) ha fatto emergere con massima chiarezza la sua natura di “bene pubblico” fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici. Il nostro è nel complesso adeguato, «un’elevata speranza di vita alla nascita nonostante la spesa sanitaria sul Pil risulti (con i suoi €. 3.500 pro capite) appena inferiore rispetto alla media UE»; (iii) la pandemia, dovrebbe dirsi realisticamente, secondo quanto poteva agevolmente prevedersi, «ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, che in prospettiva (si aggiunge: significativamente, sperando che dalla pagina di presentazione contenuta nel Piano esali un aere magico in grado di convincere tutti i soggetti investiti interessati a compiti di servizio) potrebbero essere aggravati dall’accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali in atto» (dove, tuttavia, le tendenze demografiche si manifestano in direzione opposta, con il notorio decremento – patologico – delle nascite, correlato o meno all’incremento – ben più patologico – dei decessi).

Costruito il quadro dei fatti rilevanti e quello normativo essenziale di riferimento³, la presentazione della missione n. 6 si conclude con l’illustrazione dettagliata delle “due componenti” nella quali si articola.

³Nella presentazione della sotto-missione C1 si legge ancora: «Vi sono: (i) significative disparità territoriali nell’erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assi-

Anzitutto il testo fa riferimento per l'assistenza sanitaria territoriale alle "reti di prossimità", che vengono definite come *strutture intermedie*; inoltre viene subito in considerazione la *telemedicina*, che, per la verità, alcuni dubbi continua a suscitare, data la difficoltà di tener vivo nel colloquio telematico il rapporto umano diretto tra paziente e medico a lui dedicato ed anche quello tra medici in consultazione.

Per fugare siffatta perplessità nel progetto si osserva: «*gli interventi di questa componente*» attuano un metodo di rinforzo delle «*prestazioni erogate sul territorio*» potenziando le strutture di tutela della sanità con la «*creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari*».

4. L'assistenza domiciliare integrata.

Visto che il trattamento sanitario degli anziani e delle persone definite *fragili*, in quanto soggette per età o per morbilità ad un rischio di morte estraneo alla pandemia, costituisce *magna pars* delle norme *sub* C1 (e non trascurando che sono stati ben 127.704 i decessi per infezione virale Covid-19 in Italia nel 2020 e fino al 6 luglio 2021), è opportuno prendere le mosse – con scelta radicale – da quella forma di tutela della salute che si incentra sulla medicina di base, quella diffusa su tutto il territorio nazionale.

Sul punto può anzitutto osservarsi che di una pianificazione nazionale della tutela della salute si è sempre avvertito il bisogno nel nostro ordinamento e che il Piano 1999-2000 è servito apparentemente a limitare la presenza dei plessi ospedalieri surrogabili nel loro servizio da altri più vicini alle maggiori concentrazioni della popolazione.

Quel piano, però, per la prima volta ha introdotto il principio delle "cure a casa" compito del medico di famiglia – una categoria nel frattempo in via di discreta ma spesso lenta organizzazione sostanzialmente spontanea–; inoltre, "sussidi economici per le famiglie" che curano l'infermo, anche se questa seconda attività si è spesso dispersa nei corridoi delle Regioni italiane.

Nasce così l'assistenza domiciliare integrata (ADI), che eredita molto *know how* dal precedente Progetto obiettivo 1991-1995, dedicato alla sola

stenza sul territorio; (ii) un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; (iii) tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni; (iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari».

Assai rilevante è la seconda serie di queste considerazioni conclusive della presentazione dei problemi affrontati nel Piano: «*L'esperienza della pandemia ha inoltre evidenziato l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema*».

tutela della salute degli anziani, modello assistenziale per piani di intervento personalizzati.

Nel 2021 ADI entra, giustamente, nei LEA, implicando, com'è ormai chiaro, un'assistenza socio-sanitaria a tutto campo e dunque non limitata al contrasto alla patologia fisica.

Le finalità di ADI sono anzitutto la cura delle patologie trattabili a domicilio, metodo che presuppone una corretta diagnosi e che tende anche ad evitare l'inutile e spesso drammatico affollamento dei Pronto soccorso e in generale dei reparti ospedalieri; in secondo luogo, l'assistenza domiciliare integrata offre *continuità* di cura al paziente; supporti alla famiglia; recupero delle capacità residue del paziente in termini di autonomia (è possibile seguirlo h 24) e nella capacità di curare relazioni familiari e sociali; dunque offre *qualità della vita* sino alla sua estinzione.

Il finanziamento di 7 miliardi di euro servirà, nel PNRR, ad attuare una preziosa "riforma", quella dei *servizi sanitari di prossimità*, strutture standard collocate a rete per la cura e l'assistenza sul territorio.

Questa riforma presuppone tre "*investimenti*": il primo per la realizzazione di *case della comunità* e per la *presa in carico della persona* (due miliardi); il secondo per l'istituzione di *casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina* (quattro miliardi); il terzo investimento, di un miliardo, evidentemente confluyente o almeno rapportabile agli altri due, è intitolato allo *sviluppo delle cure intermedie*.

Sulla *Riforma* il PNRR offre, a completamento del suo titolo, l'esplicitazione della finalità "*nuova strategia sanitaria*", *sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo*, in vista di *standard di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei*.

Il servizio sanitario nazionale al termine del processo riformatore andrà considerato *parte di un più ampio sistema di welfare comunitario*.

Si delineano infine due scadenze assai rilevanti nella prima *Riforma*: entro quest'anno, 2021, si dovranno definire con decreto ministeriale *standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture ad esse deputate*; entro metà 2022, dopo la presentazione di un disegno di legge alle Camere, dovrà procedersi alla *definizione di un assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico (one-health)*⁴.

5. *Il censimento dei medici e le problematiche della loro scarsità.*

Ora, deve subito osservarsi che la costituzione delle reti territoriali per la prevenzione, cura e riabilitazione, nonché per le malattie croniche, conta su di un numero certamente adeguato di *medici di base* o *di famiglia*.

⁴Sul sistema di finanziamento della sanità, sul patto di stabilità sanitario del 2021, sui nuovi LEA e sulle prospettive della sanità digitale cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020.

Se ne contano in Italia 46.000 attualmente, per una media regionale di 2.300 medici (la Puglia ne conta 3.300).

Chi scrive ha avuto l'opportunità di chiedere ed ottenere un'intervista dal dott. Filippo Anelli, che presiede la Federazione nazionale degli Ordini dei medici e che ha affrontato i gravi problemi della pandemia, dandone spesso conto all'opinione pubblica mediante partecipazione a dibattiti televisivi con altri medici, riuscendo a limitare efficacemente anche il fenomeno oggettivamente imbarazzante delle astensioni dei medici di base dalla loro vaccinazione.

I medici di famiglia, patrimonio tradizionale quanto rilevante per la tutela della salute degli italiani, hanno affrontato l'improvvisa deflagrazione della pandemia a mani nude dinanzi a carri armati, come i giovani studenti ed operai cinesi nella piazza Tienanmen dal 16 aprile al 4 giugno 1989 (ultima rivolta popolare utile prima della caduta del muro di Berlino).

Si vuol ricordare che la fase di prima risposta organizzativa contro la pandemia non è stata fortunata, né felice.

I primi presidi centrali hanno deluso assai, tra un abuso (acquisto di mascherine cinesi inidonee) e l'altro; assenza prolungata di tute sanitarie per medici, infermieri e amministrativi di ASL e residenze sociali per anziani (RSA), assenza di posti letto, in particolare nei reparti di terapia intensiva; carenza di ossigeno in molti ospedali; residenze sanitarie per anziani prive di sorveglianza, istruzioni e regole speciali di comportamento da parte delle Regioni, spesso prive di ossigeno, di medicinali di primo intervento, ma soprattutto della consapevolezza della necessità dell'isolamento più integrale dei degenti almeno durante la fase di espansione della morbilità.

È certo che oltre agli anziani assistiti nelle strutture lombarde, siciliane, venete, napoletane, piemontesi, emiliane, toscane, ecc., decimati dal Covid, ben 363 medici (oltre agli infermieri) sono deceduti per Covid per effetto diretto della disorganizzazione quasi totale durante il non breve periodo iniziale della pandemia e dell'organizzazione socio-sanitaria e sanitaria per i numerosissimi pazienti colpiti da infezione acuta.

Si ignora se il Ministero della salute sia al corrente della c.d. *gobba pensionistica* prevista per il 2027: il 60% dei medici di prossimità andranno in pensione, tanto che la Federazione presieduta da Anelli si accinge a chiedere formalmente al Governo che, mediante nuove norme organizzative dell'istruzione universitaria per giovani medici, si riesca a passare presto – abbiamo circa sei anni – da 46.000 a 66.000 medici, in modo da poter affrontare la “gobba” senza patemi.

Abbreviare la carriera degli studi dei giovani medici non è scelta priva di rischi, anche seri, ma una rapida e incisiva modifica dei *curricula* universitari che li riguardano potrebbe giustificare la riduzione del requisito del conseguimento di una specializzazione all'iscrizione all'ultimo anno e anche al penultimo anno della propria Scuola, le esperienze successive potendo essere “guadagnate” sul campo da giovani medici preparati in vista di resilienti o nuove pandemie⁵.

⁵ Cfr. art. 2-ter del d.l. 17 marzo 2020, n. 18 (conv. in legge 24 aprile 2020, n. 27), così come da ultimo modificato dal d.l. “Rilancio”, 19 maggio 2020, n. 34 (conv. in legge 17 luglio

Si tratta di riprodurre a regime i decreti mediante i quali durante il pieno della pandemia giovani specializzandi sono stati ammessi alle procedure concorsuali di assunzione temporanea nelle ASL che, tutte, ne avvertivano la necessità per fronteggiare negli ospedali l'arrivo di pazienti in gravi condizioni.

Nel prospettare il passaggio dal rapporto di lavoro precario a quello a tempo indeterminato, tuttavia, ai candidati dovrebbe essere stata impartita anzitutto una speciale formazione dall'Università di provenienza – ciò che sta già verificandosi in alcuni Atenei –, sì che gli anni ridotti di scuola di specializzazione in qualsiasi disciplina medica siano, tuttavia, sufficienti a garantire l'affidabilità del medico.

Si tratta di una vera e propria condizione di buona amministrazione declinata in termini di prudenza particolare nelle assunzioni di medici anche nello stato di necessità determinato, nel nostro caso, dalla pandemia Covid-19: prudenza che la dottrina ha più volte sottolineato⁶.

6. *Medici (di base) di prossimità e effettività della tutela della salute.*

L'espressione di altre esigenze da parte dei medici di base, definiti, ormai, di prossimità all'abitazione del paziente, prende le mosse dall'opinione comune secondo cui il PNRR risponde perfettamente alle aspettative dell'Unione europea, soprattutto nelle previsioni aventi ad oggetto nuove strutture che certamente potranno giovare alla causa della tutela della salute non soltanto nelle occasioni di pandemia; tuttavia – si osserva – il PNRR presuppone una serie di coordinamenti da parte del Governo allo scopo di pervenire ad un provvedimento o ad una serie di interventi strettamente collegati tra loro che promuovano tra le attività sanitarie e sociali anzitutto quelle strettamente mediche.

2020, n. 77), che consente alle ASL di fronteggiare l'urgenza estrema conferendo, durante l'emergenza, incarichi individuali a tempo determinato previo avviso pubblico.

Il comma 5 del citato art. 2-ter del d.l. n. 18/2020, modificato dal decreto Rilancio, prevede che: «*Gli incarichi di cui al presente articolo possono essere conferiti per la durata di sei mesi anche ai medici specializzandi iscritti regolarmente all'ultimo e al penultimo anno di corso della scuola di specializzazione. Tali incarichi sono prorogabili, previa definizione dell'accordo di cui al settimo periodo dell'articolo 1, comma 548-bis, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e in ragione del perdurare dello stato di emergenza, sino al 31 dicembre 2020. Nei casi di cui al precedente periodo, l'accordo tiene conto delle eventuali e particolari esigenze di recupero, all'interno della ordinaria durata legale del corso di studio, delle attività formative teoriche e assistenziali necessarie al raggiungimento degli obiettivi formativi previsti. Il periodo di attività svolto dai medici specializzandi esclusivamente durante lo stato di emergenza è riconosciuto ai fini del ciclo di studi che conduce al conseguimento del diploma di specializzazione. I medici specializzandi restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria e continuano a percepire il trattamento economico previsto dal contratto di formazione specialistica, integrato dagli emolumenti corrisposti in proporzione all'attività lavorativa svolta*».

⁶Cfr. su ciò, soprattutto, M.A. SANDULLI, *Introduzione a L'assistenza domiciliare integrata. Esperienze, problemi e prospettive*, Atti del webinar 18 ottobre 2020 M.A. SANDULLI (coordinamento di N. POSTERARO), Napoli, 2021, ed. ES.

In particolare, si osserva che tuttora manca uno *standard* di sicurezza del lavoro quotidiano del medico; inoltre, che il compenso orario di quaranta euro non è equo, né paragonabile a quello praticato negli altri Stati membri dell'Unione.

Piuttosto è necessario chiedersi se sia corretto lasciare i medici in questione nell'attuale condizione professionale privata, o se, sull'esempio del Regno unito ed anche della Spagna, non sia opportuno riportare la loro funzione alle ASL di riferimento, lasciando costituire piccoli gruppi indipendenti di medici di prossimità che si riuniscono per reciproca e fiduciaria scelta delle diverse specializzazioni, e che si comportano nel lavoro secondo protocolli (e ovviamente leggi e regolamenti vigenti), convenuti nel gruppo e con la Regione potendo essi assicurare, in tal modo, un'esigibilità di prestazione e disponibilità in pratica molto maggiore di quella attualmente possibile per i professionisti che fungono da medici di famiglia, ma si occupano *jure* anche di altri e diversi impegni lavorativi (lavori presso cliniche private, ambulatori, prestazione di consulti, oltre alle consulenze tecniche giudiziarie, ecc.).

Si potrebbe prospettare questo lineamento organizzativo di grande rilevanza sociale, forse conseguendo un risultato migliore e soprattutto più prevedibile e più disponibile di quanto non accada oggi; mentre per i medici la prospettiva di una ben maggiore tutela della propria salute e del lavoro in un gruppo omogeneo di libera scelta potrebbe compensarli della perdita di qualsiasi forma di libertà professionale.

La "rete" sarebbe proposta dai gruppi di medici che hanno scelto reciprocamente i colleghi ritenuti migliori, ovviamente dietro approvazione statale o regionale; e la Telemedicina è agevolmente e utilmente applicata tra culture mediche diverse, una "scelta" costantemente frequente in favore di pazienti che, a loro volta, beneficiano di operazioni sperimentate già più volte da quell'équipe elettiva. Certo è che in Inghilterra questo genere di medici-rete frequenta tutti i pazienti che li richiedono con successo personale quanto ai risultati delle visite; ed è diffuso il convincimento che la presenza di un medico accanto al letto di casa di un paziente in condizioni gravi equivale a quella di cinque medici specialisti in settori diversi della medicina, collegati abitualmente con il primo e stretti dal rapporto fiduciario derivante dalla scelta reciproca dei *partners*, scelta, come si è cennato, sottoposta all'approvazione regionale e/o ministeriale.

Come è noto la programmazione economica generale dell'Unione europea, contenuta nell'Agenda 2030, per lo sviluppo sostenibile, valorizza il partenariato pubblico-privato occupandosi anche della salute nell'obiettivo 3 e – come è inevitabile – in non pochi *target* dedicati all'ecologia, all'aumento della temperatura del pianeta, ecc.

Non c'è, del resto, che da scegliere.

L'impegno pubblico sarà totale ma non basterà se anche da parte delle imprese, delle famiglie, del terzo settore, della Repubblica, insomma, manchi un impegno senza sosta per il conseguimento del risultato di salute generale nella popolazione con una prospettiva di rete sanitaria europea per casi più frequenti, ma anche internazionale per le cure preventive, le diagnosi delle malattie meno note e più complesse.

Come risulta alla Federazione degli Ordini dei medici, in Italia si registra una spesa sanitaria annuale di 120 miliardi, per un terzo erogati sotto forma di ticket e di prestazioni private nei reparti ospedalieri “paganti”. Inoltre, l’accreditamento della struttura ospedaliera privata istituisce il rapporto tra pubblico e privato in favore dei pazienti, mediante una procedura che in parte si svolge con modalità e livelli di garanzia differenti tra una Regione e l’altra (e che sarebbe necessario riportare ad uniformità in favore del modulo più garantito, sperimentato, che sia comunque agevolmente controllabile).

È stato opportunamente osservata in dottrina la rilevanza della subordinazione dell’accreditamento – concessione all’operatore sanitario privato di attività sanitaria integrativa di quella pubblica di interesse della Repubblica a tutela della salute – alla dimostrazione del possesso di un alto numero di posti letto di terapia intensiva, posti generalmente (salvo pandemie) non remunerativi per l’impresa. Ciò accade puntualmente nelle concessioni di accreditamento emanate dai Länder⁷.

7. Le reti di prossimità sanitaria.

Come è noto, il Piano nazionale approvato dalla Commissione europea nel giugno 2021 dedica 15,63 mld. alla Missione 6, cioè alla realizzazione delle “Reti di prossimità, strutture della telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” (7 mld.); nonché all’innovazione tecnologica, ricerca e digitalizzazione del SSN (8,63 mld.).

E si osserva anche la presenza di una “Riforma” e di tre “Investimenti” dedicati (pp. 227-230) alla prima che è presentata con il titolo «*Servizi sanitari di prossimità, strutture e standard per l’assistenza sul territorio*».

7.1. Tre settori di base nella strategia necessaria per la cura della Sanità.

La strategia sanitaria espressa nel Piano è definita «nuova» e ne abbiamo osservato l’articolazione in tre settori essenziali.

Il primo, il più urgente, fonda sulla realizzazione di Case della comunità (1° Investimento 2 mld. per 1288 case entro il 2026) e presa in carico della persona.

Il secondo si concentra su *assistenza domiciliare* (Casa di abitazione del paziente come primo luogo di cura) e telemedicina (4 mld.).

Il terzo riguarda lo *Sviluppo delle cure intermedie* (con la costruzione di 381 Ospedali di comunità – 1 mld. – entro il 30 giugno 2026).

⁷ Cfr. D. DONATI, *Dopo il contagio. Quattro tracce per la riprogettazione dell’assistenza domiciliare*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *L’assistenza domiciliare*, cit., 87.

L’A. osserva che proprio la “domiciliarizzazione” delle cure è l’epifenomeno del «*sentire del paese oggi* (nel quale) c’è un evidente favore per l’avvicinamento delle strutture sanitarie alle persone». La riprova si rinviene nell’alta percentuale di risorse finanziarie che il d.l. 34/2020 ha assegnato all’assistenza domiciliare: il 40% di 3.25 miliardi destinati alla sanità» (p. 88).

7.1.1. *L'improbabile realizzazione di oltre mille Case della comunità.*

La nuova struttura è motivata anzitutto dall'esigenza di fronteggiare al meglio le malattie croniche e ogni altra morbilità. Sono previste 1.288 Case, una ogni 50.000 abitanti, già esistenti oppure di nuova – e rapida – costruzione: entro giugno 2026 il sistema dovrebbe funzionare evidentemente con la collaborazione di Regioni, Comuni e imprese.

Si tratta di offrire alla popolazione il punto di riferimento continuativo mediante (i) un'infrastruttura informatica in ogni Casa di comunità; (ii) la costituzione di “un punto prelievi” per le analisi scientifiche della biologia umana (e per le donazioni di sangue, dovrebbe presumersi); (iii) e la strumentazione polispecialistica (da rinnovare ogni 5 anni, nella corretta ma in concreto ottimistica previsione esternata dall'odierno ministro della salute); quanto al fine le Case (iv) devono garantire «la promozione, la prevenzione per la salute e la presa in carico della Comunità» dei circa 50.000 abitanti⁸.

7.2. *Né medici né infermieri a sufficienza nelle case di comunità.*

Secondo la Federazione degli Ordini dei Medici non più di otto componenti medici potranno restare nelle Case, oltre ad un numero adeguato di infermieri e qualche psicologo. Ma perplessità restano vive soprattutto nella previsione della «Gobba pensionistica» del 2017; appena entrate in funzione le nuove Case non troverebbero i medici necessari a farle vivere ed a giustificarne l'attrezzatura, oppure sarà la rete dell'assistenza domiciliare a subire non pochi strappi con grave danno per i degenti: l'incremento controllato e mirato, prudente ma deciso, del numero dei medici di base è dunque indispensabile per garantire il funzionamento del sistema prefigurato nel Piano⁹.

7.3. *Sulla “Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina”.*

La medicina domiciliare è, per opinione ormai diffusa, il futuro della prima cura efficace, cura che deve essere posta in condizione di assistere il paziente fino alla guarigione. Nel Piano nazionale si calcola di dedicare entro il 2026 al 10% della popolazione superiore ai 65 anni con patologie croniche oppure a pazienti non autosufficienti, l'assistenza domiciliare integrata.

⁸Tra i servizi si prevede l'istituzione di “un punto unico di accesso” (PUA) per le valutazioni multidimensionali (servizi socio-sanitari) e “per i servizi che, secondo un approccio di medicina di genere, sono dedicati alla tutela della donna, del bambino e dei nuclei familiari. Potranno inoltre essere ospitati servizi sociali e assistenziali rivolti prioritariamente alle persone anziane e fragili, variamente organizzati a seconda delle caratteristiche della comunità specifica”.

⁹In Puglia l'Università del Salento da tempo e la LUM di Casamassima, nonché, in Basilicata l'Università di Potenza, intendono aprire subito Facoltà-Scuole di Medicina-. La notizia è confortante, ma ovviamente, non saranno queste nuove iniziative ad incidere, se non tra circa un decennio, sul fabbisogno di personale medico.

È necessario individuare queste ultime situazioni patologiche che vivono celate, talvolta per pudore, nel privato: a tal fine sono state programmate nell'investimento 2 tanto l'applicazione della nuova tecnologia (telemedicina, ecc.) quanto l'istituzione di un sistema informatico in ogni ASL per rilevare i dati clinici in tempo reale, quanto infine 602 COT (Centrali operative territoriali) – una per ogni distretto sanitario oggi attivo – per coordinare i servizi domiciliari con altri servizi sanitari, anzitutto gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza¹⁰.

7.4. La telemedicina.

Qualche parola il Piano nazionale riserva alla Telemedicina che presuppone una competenza tecnologica di medici e di qualunque operatore sanitario: le riserve sull'assenza di contatto umano, che sono fondate, non bastano tuttavia a negare l'utilità dello strumento, soprattutto adoperabile nel rapporto con il paziente, ma altresì per consulti e informazioni tra sanitari di tutto il mondo, in concreto con preferenza per la rete europea che diverrà sempre più domestica.

Non sembra del tutto felice l'apposita previsione «utilizzare la telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche», finalità dell'investimento che, così come è espressa, sembra voler favorire l'assenza di visite mediche di persona e la regola opposta che privilegia esclusivamente quelle mediatiche in caso di pazienti cronici, i quali, dunque, rischiano di non incontrare i “loro” medici perché sostituiti da un macchinario.

È vero, invece, che i servizi sanitari e sociali innestati nella rete della telemedicina sono un “formidabile mezzo” per il progressivo azzeramento di ogni divario espresso tuttora da una pluralità notevole di territori nel nostro Paese; diffondere le esperienze terapeutiche praticate per i singoli assistiti; incidere positivamente sull'efficienza della sanità regionale tramite, oltre alla promozione di assistenza domiciliare (talora rara), anche di quella concernente i protocolli di monitoraggio da remoto.

Spetta, infatti, alle Regioni presentare proposte – che dovranno rispettare le priorità e le stesse linee-guida formulate dal Ministero – di finanziamento statale di progetti specifici di telemedicina concernenti qualsiasi ambito clinico¹¹.

In vista del loro finanziamento, saranno privilegiati, prevede il PNRR, i progetti che «*insistono su più Regioni, fanno leva su esperienze di successo esistenti e ambiscono a costruire vere e proprie piattaforme di telemedicina facilmente scalabili*».

¹⁰ Per la realizzazione «di tali interventi si utilizzeranno gli strumenti della programmazione negoziata» necessari per coordinare «i livelli istituzionali e degli enti coinvolti».

¹¹ Tali progetti dovranno, però, «potersi integrare con il Fascicolo sanitario elettronico, per raggiungere target qualitativi di performance legati ai principali obiettivi della telemedicina e del SSN; nonché garantire che il loro sviluppo si traduca in una effettiva armonizzazione dei servizi sanitari».

Appare evidente che il Governo abbia riservato allo Stato la gestione avveduta e uniforme dei finanziamenti, ma anche la conformazione dei progetti regionali concernenti le applicazioni utili della telemedicina che quei finanziamenti potrebbero ricevere.

Ed è difficile dubitare dell'opportunità di siffatta scelta, dal momento che senza un sapiente coordinamento centrale si corre il rischio, esorcizzato spesso tra le righe nel PNRR, di provocare o almeno non impedire la violazione dei LEA, alimentando, per giunta, le antinomie tra le Regioni più gelose dei loro risultati perché più dotate di mezzi finanziari e di medici e infermieri, nonché – sovente – di una tendenza *al fare* che altre Regioni, meno dotate, non hanno manifestato sinora in materia di assistenza sanitaria.

A questo proposito va osservato che, a seguito di una recente iniziativa della vice-ministro dell'Economia e delle Finanze che ha promosso un definitivo accordo concluso il 16 giugno tra le parti sociali, in particolare con le Regioni e i Comuni, in base al quale viene abolito il metodo di riparto del trasferimento finanziario proveniente dallo Stato con il criterio della "spesa storica", che null'altro che ingiustizia fiscale ha seminato per lunghi anni, soprattutto nel meridione d'Italia, si torna al riparto, effettuato su base oggettiva e non patologica, secondo il numero di abitanti della Regione e di ciascun Comune.

La Corte costituzionale, con la sentenza 12 marzo 2021, n. 37, ha correttamente ricondotto la pandemia tuttora in corso alla materia dei rapporti scaturiti da episodi di profilassi internazionale di cui all'art. 117, comma 2, lett. q), riservati alla legislazione esclusiva dello Stato: sicché, non soltanto per via dei contratti di acquisto di vaccini, ma per la regolazione degli ingressi nel territorio nazionale di cittadini di Stati esteri particolarmente colpiti dal virus e della reciproca situazione degli italiani all'estero, è lo Stato che deve intendersi responsabile delle scelte di prevenzione, anche terapeutica, di fondo e di un'organizzazione che valorizzi la leale collaborazione tra Stato e Regioni, senza dover subire iniziative contrastanti con quelle responsabilmente elaborate e dettate dal primo.

8. Cure intermedie e ospedale di comunità nel PNRR.

Infine, con l'*Investimento 3. Sviluppo delle cure intermedie* il PNRR prevede l'istituzione dell'*Ospedale di Comunità*¹².

Si tratta di una struttura con una dotazione di posti letto da 20 a 40 e «a gestione prevalentemente infermieristica».

Anch'essa risponde, come l'assistenza domiciliare e le Case di comunità, all'esigenza di ridurre gli «*accessi impropri*» ai servizi sanitari. Il Piano fa l'esempio del ricorso dei cittadini al pronto soccorso o direttamente ai reparti ospedalieri.

¹² Ovvero di una struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve e destinata a pazienti che prospettano, secondo la diagnosi, degenze di breve durata, per «*interventi sanitari a media/bassa intensità clinica*».

L'Ospedale di Comunità si colloca nel Piano anche come sosta di controllo e preparazione del paziente che, dimesso dalla terapia intensiva – o comunque dall'Ospedale generale, reparto per acuti – per proseguire la profilassi a casa, si sofferma per qualche giorno nell'Ospedale di Comunità in tal modo favorendo l'apprestamento nell'ambiente domestico, che dopo poco sarà investito dalla sua presenza, di attrezzature di soccorso, spazi esclusivi, ecc.

Le “cure intermedie” dispongono di 1 mld e la loro attrezzatura ospedaliera dovrebbe essere operativa entro il 30 giugno 2026. Quanto al personale sanitario, al suo reclutamento e alla spesa relativa, il Piano si riferisce espressamente all'ambito delle *risorse vigenti* per le quali è stato previsto un incremento delle dotazioni del personale definito «strutturale».

Si tratterà, pertanto, anche in questo caso, di un impegno di spesa sanitaria di notevole portata.

Nessuno può negare che il Piano, per la sua notevole serie di previsioni anche spazio-temporali ed il gradualismo nel quinquennio nel quale innesta la realizzazione delle opere più onerose e difficili da attrezzare, non sia riconducibile ad uno dei tanti episodi di programmazione di impegni di fare e di risorse finanziarie di Stato e di Regioni sfortunatamente trascurati dopo qualche tempo, magari all'insorgere di difficoltà finanziarie nella spesa pubblica.

È in gioco, sotto gli occhi di tutti gli italiani e degli altri cittadini europei, un doveroso successo attingibile mediante uno sforzo organizzativo e operativo-gestionale della Repubblica intera in un settore di pubblico servizio sociale che, per via dell'universalità delle sue prestazioni (con la gratuità di tutte quelle d'urgenza per chiunque, anche per il latitante, tendenziale gratuità, o al massimo, semigratuità di ogni prestazione ospedaliera, anche specialistica, ecc.), ha meritato sinora l'ammirazione generale; e ciò nonostante la frequente scarsità di apporto normativo coerente e chiaro che nel tempo, dalla istituzione degli enti ospedalieri regionali – figli precoci di madre *nondum nata* – previsti dalla legge “Mariotti” n. 132/1968, e realizzati con decreti legislativi del 1969, fino alla riforma recata dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale mediante le Unità sanitarie locali n. 833/1978, con il successivo decreto (Bindi), concernente il personale medico ed il suo stato giuridico ed economico ed oltre, e, ai giorni nostri, la classe politica che ha sinora governato spesso non si è dimostrata in grado di esprimere con leggi opportune, utili, semplici e, per quel che è possibile, tempestive e “oneste”.

Ma il Piano nazionale di ripresa e resilienza non consente recriminazioni sulle vicende trascorse nella gestione della sanità (settore oggetto di frequenti e ormai “storici” tagli di finanziamento, chiusure di reparti e di interi ospedali) e semplicemente comporta un nuovo approccio ai nostri problemi della salute che esprima fiducia nelle nuove strutture: coraggio nell'impegno di farle funzionare senza invaderle inutilmente, autocontrollo nell'offerta e nella ricezione in sede di studio di specialità delle più raffinate e ad un tempo vaste nozioni internazionali della medicina di oggi, ricca di collegialità nelle apposite reti di cui una scelta politica felice intende dotarla.

9. Sanità digitale e smart city.

a) Da qualche tempo si intensificano in dottrina studi sulla *smart city*, cui direttamente si connette un interesse particolare nei confronti della cosiddetta personalizzazione del servizio sanitario (... finalmente ...), offrendo una rete di collegamenti e connessioni che forniscono essi stessi “*servizi della salute alla persona e al mutare del contesto*”¹³.

La rete di informazioni coinvolge senz'altro i cittadini, quelli che hanno un motivo qualsivoglia per interessarsi alla protezione preventiva del rispettivo stato di salute.

L'iniziativa legislativa in materia che ha offerto il primo contributo tecnicamente rilevante si deve al d.l. 18 ottobre 2012, n. 779 (conv. con legge 17 dicembre 2012, n. 221), che nella Sezione IV detta per la prima volta norme sulla “sanità digitale”, con l'introduzione del fascicolo sanitario elettronico, delle modalità per la “sorveglianza” nel settore sanitario e il “governo” della suddetta sanità digitale.

Senonché il fascicolo, che deve comprendere «*ogni prestazione sanitaria erogata ... inserita, entro cinque giorni dalla prestazione medesima, nel FSE*» deve essere «*istituito dalle regioni e province autonome ... entro il 30 giugno 2015 ... a fini di: a) diagnosi, cura e riabilitazione; a-bis) prevenzione; a-ter) profilassi internazionale; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al comma 7 ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-ter*».

Si controlla, inoltre, mediante il *dossier farmaceutico*, quale parte specifica del FSE, «*l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente*».

Questi e altri compiti connessi all'istituzione del FSE sono orientati per il loro proficuo adempimento dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) dietro approvazione del Ministro per la salute e con ulteriori passaggi burocratici.

Le Regioni e le Province autonome devono approvare piani regionali e provinciali di adeguamento del fascicolo sanitario elettronico.

Non andiamo oltre nel descrivere le norme del d.l., che sono state in parte modificate dalla legge di conversione, per il motivo che non risulta ancora realizzato in tutto il territorio nazionale il FSE, perno dell'innovazione digitale in sanità.

¹³ Cfr. M. TOMASI, *Il volto umano della salute digitale nelle città intelligenti*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le Smart Cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 519, spec. 529-533.

Osserva l'Autrice *sub nota 33*: «*I termini “medicina personalizzata” e “medicina di precisione” sono spesso impiegati come intercambiabili, mentre nella lettura qui proposta al primo si attribuisce un significato più ampio e comprensivo, relativo a un percorso di presa in carico globale della persona, mentre il secondo riguarda, più specificamente, l'adattamento degli interventi terapeutici alle caratteristiche biologiche del paziente*».

Né è questa la sede per ricercare e sottoporre a critica le ragioni della lentezza con la quale le Regioni si accingono ad eseguire le prescrizioni di legge e il Governo a nominare suoi commissari in sostituzione dell'ente competente ma inerte.

Certo è che un'accorta programmazione di attività digitali tendente a migliorare nettamente il SSN è rimasta tuttora prevalentemente del tutto inattuata; forse perché più gravi, più urgenti e non dilazionabili impegni operativi dovuti al contrasto del Covid-19 e delle sue sempre nuove varianti hanno in concreto ostacolato riforme le cui introduzione è programmata con riferimento a condizioni della sanità – in tutto il Paese – ordinarie, almeno, fuori pandemia.

b) Il primo obiettivo della *precision medicine* va integrato “in un più ampio intendimento” che risponde ad una sorta di “presa in carico globale della persona” nelle caratteristiche specifiche del suo stato di salute.

Infatti «la personalizzazione dovrà riguardare non solo le cure, ma anche i servizi, nel tentativo di una presa in carico olistica della persona, che comprenda informazione, coinvolgimento, accoglienza e gestione del soggetto nei luoghi, tempi e modi più adatti».

La personalizzazione della *cura medica*, secondo l'interessante impostazione del problema, riceve il contributo determinante della struttura di una *smart city*, organizzata con l'intento di tessere una rete¹⁴ che agevoli *collegamenti e connessioni*, con la finalità di offrire “servizi della salute adatti alla persona e al mutare del contesto”.

Oltre alla preziosa rete (“multiservizi”), la *smart city* rende possibile – nell'ambito della c.d. sanità digitale – un effettivo *empowerment* di ogni cittadino che può esercitare ormai un controllo agevole sul progresso degli studi e sulle decisioni terapeutiche assunte dalla specifica comunità sanitaria di suo interesse in ordine alle patologie che potrebbero derivare dalla presenza di sintomi particolari avvertiti nel proprio organismo (sulle prime anche a prescindere da una diagnosi sanitaria, da acquisire comunque appena possibile ma disponendo di dati e ipotesi diagnostiche provenienti dalla rete, di evidente utilità).

Una definizione di *empowerment* particolarmente accolta dalla dottrina si riferisce ad un processo di controllo che comprende sia la responsabilità individuale nella sanità che le responsabilità in senso più ampio istituzionali, or-

¹⁴ L'immagine della rete consente di enumerare i vari servizi che ivi risultano intrecciati razionalmente nella *smart city*: «organizzata in modo tale da garantire il collegamento tra i fornitori di servizi sanitari e lo spazio personale di un individuo; dotata di una rete di dispositivi indossabili, sensori e apparecchiature digitali in grado di monitorare (in un dato momento o in maniera dinamica) lo stato di salute individuale; fornita di spazi fisici intelligenti – pubblici e privati – in cui la persona vive, come la casa, l'auto, l'ufficio e la scuola, l'ospedale, connotati da una proliferazione di sensori e tecnologie di connessione wired e wireless, cui contribuiscono anche le nuove acquisizioni dell'IA. Il compito propriamente architettonico della *smart city* è quello di predisporre una “dynamic overlay network”, una rete capace di creare collegamenti e connessioni, al fine di offrire servizi della salute adatti alla persona e al mutare del contesto».

ganizzative e societarie, nel permettere alle persone di assumere iniziative responsabili per la loro salute¹⁵.

Può considerarsi favorevolmente il risultato socio-economico che la ricerca scientifica sulle varie utilità e *commodities* che la *smart city* può senz'altro offrire al sistema sanitario digitale, cui è reso più agevole superare ogni difficoltà tanto strettamente sanitaria quanto logistica, indotta, ad es., da un picco di pandemia che la tradizionale organizzazione regionale dell'assistenza non è in grado di affrontare con le sue sole forze¹⁶.

¹⁵ Cfr. C.H. GIBSON, *A concept analysis of empowerment*, in *Journal of Advanced Nursing*, 1991, 354-361, citato da M. TOMASI, *Il volto umano*, cit., 532 e *sub* nota 38.

¹⁶ Non sappiamo se Bari possa essere definita *smart city*, almeno in parte e in questa materia. Tuttavia, si può riflettere sulla circostanza che Comune di Bari, Camera di commercio e Regione Puglia, contitolari dell'ente "Fiera del Levante", hanno offerto e tuttora offrono ampia ospitalità a reparti aggiuntivi per le terapie intensive anticovid e a quello di ricovero ordinario nel corso dell'espansione incontrollabile della pandemia. Ne è derivato il successo dell'anticovid in un ambiente cittadino per giunta gestito negli ultimi anni prevalentemente dall'ente Fiera di Bologna.