

I decreti del 2012 tra le riforme della Riforma sanitaria*

Donatella Morana**

SOMMARIO: 1. Introduzione: contesto e obiettivi dei decreti del 2012. – 2. La riorganizzazione delle cure primarie e dell’assistenza territoriale. – 3. Il nodo della responsabilità medica. – 4. La dirigenza sanitaria in divenire, tra esigenze di buona amministrazione e ingerenze della politica.

1. Introduzione: contesto e obiettivi dei decreti del 2012

L’anno 2012 è stato affollato di interventi normativi in materia sanitaria ed è perciò opportuno, in via preliminare, delimitare il perimetro entro il quale si svolgerà la mia breve riflessione.

Intendo concentrarmi, in particolare, su quei provvedimenti che hanno determinato conseguenze di più rilevante portata sul Servizio sanitario nazionale, o perché incidenti sulla dimensione propriamente organizzativa o perché correlate allo statuto giuridico delle risorse umane coinvolte nell’erogazione delle prestazioni.

Da questo punto di vista, a richiedere l’attenzione maggiore sono due decreti-legge adottati dal Governo Monti: anzitutto, il d.l. n. 158/2012, convertito con modificazioni in l. n. 189/2012, che rappresenta il provvedimento più complesso ed ambizioso (intitolato, non a caso, “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. L’articolo è frutto della rielaborazione della relazione dell’Autrice al XVI Convegno nazionale di Diritto sanitario dedicato a “Il diritto sanitario e sociosanitario a quarant’anni dalla legge 833”, organizzato il 29 e 30 novembre 2018 ad Alessandria dal CEIMS (Centro d’Eccellenza Interdipartimentale per il Management Sanitario dell’Università del Piemonte Orientale) e dalla SoDiS-Società italiana di Diritto sanitario.

** Professoressa ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Roma “Tor Vergata”, morana@uniroma2.it.

livello di tutela della salute” e noto come “riforma Balduzzi”); in secondo luogo, il d.l. n. 95/2012, di poco precedente (c.d. decreto sulla *spending review*, convertito con modificazioni in l. n. 135/2012), che nel suo articolo 15 introduce una disciplina dedicata anch’essa all’ambito sanitario e finalizzata segnatamente alla riduzione della spesa in sanità.

Restano sullo sfondo, in questo contesto, altri interventi normativi dello stesso anno che pure incidono sul settore sanitario; penso – limitandomi a citarli – al d.lgs. n. 106/2012 (adottato in attuazione della delega contenuta nella l. n. 183/2010 in tema di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute) e il d.l. n. 179/2012 (convertito con modificazioni in l. n. 221/2012, in tema di sanità digitale).

Così delimitato il campo di indagine, può essere utile partire da una considerazione introduttiva che anticipa alcune osservazioni che seguiranno.

È indispensabile, infatti, ricordare il contesto politico-economico in cui i menzionati decreti sono venuti alla luce: un contesto particolarmente difficile nel quale l’indirizzo complessivo della politica normativa risultava proteso verso l’obiettivo di un significativo contenimento della spesa pubblica, in modo da mettere in sicurezza i bilanci e la tenuta del sistema.

All’interno di questo scenario, il d.l. n. 158/2012 e, per la parte di nostro interesse, il d.l. n. 95/2012, si inseriscono in una serie di decreti, per così dire, “gemelli”, accomunati dalla finalità di fondo di operare risparmi. Questa serie vede come “capofamiglia” il c.d. decreto *salva Italia* (il d.l. n. 201/2011, convertito in l. n. 214/2011) ed include, tra gli altri, il d.l. n. 174/2012 (convertito in l. n. 213/2012, in materia di finanza e funzionamento di Regioni ed enti locali) e il d.l. n. 188/2012 (in materia di riduzione delle province, non convertito in legge entro il termine di decadenza). Né può essere dimenticato che sempre nel 2012 si perviene alla revisione dell’art. 81 della Costituzione (l. cost. n. 1/2012), introducendo nella Carta, tra l’altro, il principio di equilibrio di bilancio.

Ora, se l’obiettivo ultimo condiviso da tutti questi atti normativi è un più serrato controllo della spesa pubblica, va tuttavia notato come nel “decreto Balduzzi” – e, in qualche misura, nell’art. 15 del d.l. n. 95/2012 – alla contrazione anche sensibile delle risorse destinate al settore sanitario si affianchino interventi paralleli e, in un certo senso, compensativi, destinati alla razionalizzazione del relativo apparato organizzativo e del sistema nel suo complesso. Le misure introdotte, in altre parole, non rinunciano a salvaguardare “un più alto livello di tutela della salute”: finalità che costituisce, come già accennato, il più ambizioso proposito della riforma in esame.

Il criterio-guida dei decreti del 2012, dunque, può essere individuato nel tentativo di operare una razionalizzazione del SSN, senz’altro sollecitata dalla necessità di determinare risparmi nella spesa ma, allo stesso tempo, proiettata verso soluzioni non contingenti, destinate a consolidarsi nel successivo sviluppo ordinamentale. Anziché battere la strada degli interventi-tampone, il legislatore ha preferito collocarsi all’interno di una logica strutturale: in questo senso, non è fuor di luogo riferirsi alla legislazione del 2012 nei termini di una “riforma” dai tratti significativi del precedente assetto del SSN.

In ultima analisi, si interviene su snodi fondamentali del Servizio sanitario prospettando soluzioni che, pur richieste nell’immediato dalle urgenti necessità di controllo della spesa

complessiva e di rientro dai disavanzi a livello regionale, individuano traiettorie da seguire anche al di là delle ragioni economico-finanziarie, fornendo soluzioni che in alcuni casi (come in tema di assistenza territoriale o di contrasto alla medicina difensiva) attendevano da anni una risposta normativa. È poi da notarsi che la “riforma Balduzzi” costituisce il primo intervento normativo di ampio respiro, successivo alla revisione costituzionale del 2001, chiamato a confrontarsi non soltanto con il rinnovato assetto delle competenze legislative dello Stato e delle Regioni in materia di “tutela della salute” (*ex art. 117, comma 3, Cost.*), ma anche con non meno impegnativi profili attinenti al finanziamento della sanità, secondo il modello del c.d. federalismo fiscale (si pensi, a tale proposito, alle incerte fortune della vicenda attuativa della legge n. 42/2009 sul versante appunto sanitario)¹.

Ciò premesso, non è possibile sviluppare in questa sede un’analisi puntuale dei decreti del 2012, considerato che questi ultimi incidono su una pluralità di oggetti particolarmente numerosa. Sia sufficiente, a tale riguardo, una sommaria elencazione degli aspetti interessati dalla disciplina: cure primarie e assistenza territoriale; libera professione intramuraria; responsabilità giuridica del personale sanitario; dirigenza sanitaria e governo clinico; garanzia dei livelli essenziali di assistenza per le persone affette da malattie croniche e rare nonché da ludopatia; norme tecniche per le strutture ospedaliere e per promuovere corretti stili di vita; sicurezza alimentare ed emergenze veterinarie; farmaci e servizio farmaceutico; sperimentazione clinica dei medicinali; razionalizzazione di alcuni enti sanitari; trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante. Si tratta, com’è evidente, di una galassia di questioni che, oltre ad avere una analoga causa oggettiva, una identica *occasio legis* ed una condivisa vocazione alla razionalizzazione – come già ricordato – rispecchia una visione di fondo della sanità che privilegia il punto di vista della relazione di cura e dell’attenzione ai bisogni di salute come cifra per interpretare i processi di innovazione e le esigenze di riforma del servizio sanitario.

Questa caratteristica è presente anche in relazione a materie apparentemente più “distanti” dai profili strettamente organizzativi del SSN. Si pensi, ad esempio, alla disciplina sulla responsabilità professionale del medico volta a contrastare il fenomeno della medicina difensiva; quest’ultima viene considerata non soltanto come fonte di spese ingenti ed ingiustificate, ma anche nelle sue vesti di minaccia per l’alleanza terapeutica. La medicina difensiva, infatti, mette in pericolo, sin dalle fondamenta, una concezione “sana” del rapporto medico-paziente, trasformandolo in qualcosa di profondamente diverso: si potrebbe dire, con una battuta, che quando il medico è mosso dalle esigenze della medicina difen-

¹ Per questo profilo si rinvia ai contributi contenuti in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, 2012, nonché in F. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Santarcangelo di Romagna, 2012.

siva, dimentica il paziente per proiettarsi anticipatamente in un'aula di tribunale nelle vesti di soggetto chiamato a rispondere².

La galassia si arricchisce poi della disciplina posta dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012, il quale si occupa per gran parte della riduzione di singole voci di spesa, ma contiene anche norme “sostanziali” in tema di prezzi unitari di beni e servizi acquistati dalle aziende sanitarie, di monitoraggio della spesa farmaceutica, di prescrizione di medicinali equivalenti e così via. Peraltro, deve segnalarsi che i tentativi di alcune Regioni ordinarie di contestare in punto di legittimità costituzionale questa o quella misura di riduzione della spesa contenuta nel medesimo art. 15 non hanno ricevuto l'avallo della Corte costituzionale; qualche successo hanno invece ottenuto alcune autonomie speciali. Si veda, in particolare, la sent. n. 125/2015, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale sia dell'art. 15, comma 13, lettera c), del d.l. 95/2012, nella parte in cui imponeva anche alle Province autonome di Trento e Bolzano l'adozione di provvedimenti volti a ridurre i posti letto ospedalieri³, sia del comma 22 dello stesso articolo, nella parte in cui imponeva anche alla Regione Valle d'Aosta il conferimento di risorse finanziarie per il fabbisogno del SSN.

Dovendo operare una selezione radicale – mi auguro non troppo arbitraria – tra i plurimi contenuti della “riforma Balduzzi”, mi soffermerò brevemente su tre questioni: l'assistenza territoriale e le cure primarie; la disciplina della responsabilità del professionista sanitario; la dirigenza sanitaria.

2. La riorganizzazione delle cure primarie e dell'assistenza territoriale

La riorganizzazione delle cure primarie e dell'assistenza territoriale costituisce oggetto di disciplina da parte dell'art. 1 del decreto n. 158/2012, come modificato in sede di conversione.

In questo caso la riforma del 2012 incide direttamente sul d.lgs. n. 502/1992 ed in particolare novella l'art. 8, comma 1, di quest'ultimo, nell'ottica di una riorganizzazione dei servizi sanitari (ed anche sociosanitari) che consenta, da un lato, di assicurare la continu-

² Sugli effetti negativi della medicina difensiva, tanto dal punto di vista dei costi per il SSN quanto da quello del rapporto tra medico e paziente, v. ad es. gli interessanti contributi raccolti in *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*, supplemento monografico di *Monitor, Rivista trimestrale dell'Agenas*, 2015.

³ Quest'ultimo profilo è stato ribadito successivamente nella sent. n. 231/2017 dove la Corte costituzionale stigmatizza il tentativo del legislatore statale di reintrodurre la stessa norma, già dichiarata illegittima, per le Province autonome: sulla sent. n. 231/2017 e sul precedente del 2015, cfr. D. SERVETTI, *Livelli essenziali, standard ospedalieri e riduzione dei posti letto: note a margine della sentenza della Corte n. 231 del 2017, rileggendo la n. 125/2015*, in *Corti supreme e salute*, 2018, pp. 59 ss. Anche qualche previsione del “decreto Balduzzi” è stata dichiarata illegittima dalla Corte in relazione a peculiari competenze delle autonomie speciali: v. ad es. la sent. n. 301/2013 con la quale è stata censurata l'applicazione diretta alle Province autonome di Trento e Bolzano della disciplina recata dal d.l. n. 158/2012 in tema di esercizio della professione medica intramuraria.

ità dei servizi relativi alle cure primarie soddisfacendo i bisogni di salute sul territorio e, dall'altro, di decongestionare le attività in carico agli ospedali, attraverso la valorizzazione di processi e modelli organizzativi di erogazione delle prestazioni che mirino all'efficienza delle funzioni ma in un contesto – già segnalato – di contenimento della spesa sanitaria. Il riordino delle cure primarie, in questa prospettiva, si pone dunque l'obiettivo di attuare un modello di rete integrata di servizi sanitari e sociali, basato su criteri organizzativi di collaborazione tra ospedale e territorio, di continuità assistenziale e di appropriatezza del luogo della cura, con l'intento di spostare sul territorio l'assistenza socio-sanitaria, lasciando al polo ospedaliero la gestione delle acuzie.

In particolare, il decreto – com'è noto – introduce due nuove forme organizzative della medicina generale (nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio) attraverso le quali le regioni sono chiamate ad organizzare l'assistenza primaria: *i*) le aggregazioni funzionali territoriali (AFT), reti “mono-professionali” di medici di medicina generale che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi; *ii*) le unità complesse di cure primarie (UCCP), di carattere multi-professionale: reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere e che erogano prestazioni assistenziali tramite “il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria” (quindi medicina specialistica, medicina generale e servizi sociali), “tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori” (così l'art. 1, comma 4, lett. b).

Tali forme organizzative assicurano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, e dunque medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali, affidando alle Regioni il compito di intervenire per privilegiare reti di poliambulatori sempre aperti, per l'intero arco della giornata e per tutti giorni della settimana, in possesso della strumentazione di base e in stretto collegamento con le strutture ospedaliere.

L'approccio metodologico, evidenziato in dottrina, è dunque quello di rinunciare a nuovi tagli, operando un “sollecito riassetto dei fondamentali elementi organizzativi del SSN che tenga conto sia dei tagli già imposti, soprattutto all'offerta ospedaliera, sia della necessità di una adeguata riqualificazione della rete di assistenza sanitaria e farmaceutica”⁴.

D'altra parte, già nella relazione di accompagnamento al d.l. n. 158/2012 si segnala con grande chiarezza lo stretto rapporto tra le scelte di contenimento della spesa sanitaria operate dall'art. 15 del decreto sulla *spending review* (e già percorse da provvedimenti dei due anni precedenti) e la proposta di revisione del modello di assistenza territoriale: il contenimento della spesa farmaceutica, la contrazione della spesa per beni e servizi, la

⁴ G. FARES, *Le novità del D.M. Salute 18 novembre 2012*, in *Il libro dell'anno del diritto Treccani 2014*, Roma, 2015, p. 284.

riduzione del tasso di ospedalizzazione e così via, impongono di assumere “misure conseguenti” incentrate sulla “riorganizzazione” e sull’“efficientamento di alcuni fondamentali elementi del SSN”, promuovendo “un più alto livello di tutela della salute e affrontando le nuove sfide derivanti dal ridimensionamento dell’offerta assistenziale di tipo ospedaliero”⁵. Direi quindi, in estrema sintesi, che al legislatore del 2012 va riconosciuto il merito di essere intervenuto in un ambito (quello delle cure primarie sul territorio) piuttosto “abbandonato” dal riformismo (legislativo) sanitario: un ambito privo di tipicità istituzionale, soprafatto dai residui di una visione “nosocomiocentrica” dura a morire⁶. E di aver proposto soluzioni che valorizzano la continuità terapeutica senza scalfire i caratteri “fiduciarî” del rapporto medico-paziente⁷.

È vero che le soluzioni organizzative proposte nel decreto del 2012 derivano in gran parte da scelte condivise negli accordi collettivi nazionali di medicina generale, ma ora il modello della rete integrata dei servizi sul territorio entra nella disciplina posta da una fonte primaria che consolida e “cristallizza” quelle soluzioni, con l’obiettivo di “favorire una maggiore integrazione di tutte le categorie professionali operanti nel SSN, migliorando i collegamenti fra esse e le Aziende e gli enti dello stesso SSN”⁸; e disponendo altresì che le attività erogate sul territorio siano collegate e comprese tra quelle previste nei livelli essenziali.

La sfida è ovviamente tutta nell’attuazione del modello proposto dalla riforma del 2012 (modello organizzativo peraltro confermato e sviluppato nel successivo Patto per la salute 2014/16⁹), nell’effettività dunque delle soluzioni organizzative individuate dal legislatore statale, sia per quanto riguarda l’adesione del personale medico coinvolto, sia (e soprattutto) sul versante legislativo ed amministrativo regionale¹⁰.

Da questo punto di vista, mi limito a richiamare gli esiti di una ricerca pubblicata nel 2016 che segnala risultati attuativi poco incoraggianti, soprattutto per la difficoltà di far convivere il modello stabilito a livello statale con le diversità (anche indebite) dei modelli sanitari regionali in tema di cure primarie e con la lentezza degli enti regionali nel conformarsi al

⁵ Cfr. la relazione di accompagnamento al d.d.l. di conversione del d.l. n. 158/2012 presentato alla Camera dei deputati il 13 settembre 2012, A.C. n. 5440, XVI legislatura, p. 2.

⁶ Così ancora G. FARES, *op. loc. ult. cit.*

⁷ E. JORIO, *L’assistenza primaria*, relazione al Convegno “A 40 anni dalla legge 833 del 1978. Le sfide per la sanità e la salute”, Roma, 9.11.2018, p. 4 del dattiloscritto.

⁸ G. FARES, *op. loc. ult. cit.*

⁹ Cfr. in particolare l’art. 5, comma 1, del Patto dove si assegna a AFT e UCCP il compito di perseguire “obiettivi di salute e di attività definiti dall’Azienda sanitaria e dal Distretto, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti degli ACN [accordi collettivi nazionali] e definito dalle Regioni al fine di garantire uniformità assistenziale”.

¹⁰ Su talune problematiche attuative sollevate dal d.l. n. 158/2012, v. M. CONTICELLI, “Decreto Balduzzi”. *Lavori in corso nel servizio sanitario: molto rumore per...?*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2013, pp. 485 ss.

modello stesso. Tutto ciò ha fatto perdere di vista l'uniformità assistenziale interregionale e intraregionale, pure raccomandata dal Patto per la salute per gli anni 2014-2016¹¹.

Né la situazione appare migliorata nel 2018. Infatti, una ricerca presentata il 9 novembre 2018 al Convegno romano dell'Università Cattolica intitolato «A 40 anni dalla legge 833 del 1978: le sfide per la sanità e la salute» segnala con rammarico “che l'attuazione delle AFT e UCCP è ferma ai blocchi di partenza, fatta eccezione per alcune fattispecie promosse da alcune regioni, peraltro sotto diverse denominazioni e di differente consistenza organizzativa, che hanno fatto sì che si venisse a formare ad oggi una mappa realizzativa così variopinta da richiedere un pronto rimedio finalizzato a coordinare ed efficientare quanto realizzato con quanto efficacemente realizzabile”¹².

Tuttavia, il permanere di profonde differenziazioni tra le diverse aree del territorio nazionale non scalfisce, a mio avviso, la bontà del percorso di riforma: l'opportunità di valorizzare la relazione di cura nel contesto della sanità territoriale sembra peraltro confermata dalla letteratura degli ultimi decenni (anche internazionale) che ha evidenziato più volte come l'assistenza territoriale rappresenti la risposta più adeguata a bisogni di salute che evolvono sensibilmente a causa dell'invecchiamento della popolazione e del conseguente aumento della prevalenza delle patologie croniche.

Mi limito a richiamare, su questo profilo, quanto emerge dal *Rapporto Osservasalute 2017* elaborato dall'Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane¹³, nel quale si evidenzia come la crescita delle patologie ad andamento cronico (che rappresentano la principale quota di malattia e di ricorso ai servizi sanitari) determini una “complessificazione del bisogno di assistenza socio-sanitaria nella popolazione che, a sua volta, impone al Servizio Sanitario Nazionale una rimodulazione delle dinamiche assistenziali”: si rende infatti necessario – si legge ancora nel Rapporto – il “passaggio da una assistenza di tipo ‘pre-stazionale’, basata prevalentemente sul *setting* ospedaliero, a logiche di ‘presa in carico’ dell'individuo, da realizzare a livello territoriale tramite l'implementazione di un sistema basato sull'assistenza primaria”¹⁴.

¹¹ Si nota a riguardo che “al di là della variegata e talora fuorviante nomenclatura utilizzata di Regione in Regione, i modelli organizzativi sinora ipotizzati in Italia (se e quando effettivamente attivati) presenteranno così tante variabili regionali e così tanti innesti con i preesistenti modelli locali di cure primarie da perdere, talvolta, essi stessi un'immediata riconoscibilità ‘esterna’ come dirette attuazioni del decreto Balduzzi e, cosa ancor più importante, da far perdere di vista l'uniformità assistenziale, interregionale e intraregionale, pure raccomandata dal Patto per la salute per gli anni 2014-2016”: così D. ARGENIO HUPPERTZ, *L'applicazione regionale della riforma Balduzzi in materia di cure primarie*, in C. BOTTARI - P. DE ANGELIS (a cura di), *La nuova sanità territoriale*, Santarcangelo di Romagna, 2016, p. 217.

¹² V. E. JORIO, *L'assistenza primaria*, cit., p. 12 del dattiloscritto.

¹³ Cfr. G. DAMIANI, A. ACAMPORA (a cura di), *Assistenza territoriale*, in *www.osservatoriosullasalute.it*, 2018.

¹⁴ Si sottolinea altresì nella *Premessa* al Rapporto 2017, di W. RICCIARDI e A. SOLIPAGA, come l'attuale conformazione della domanda di salute imponga una più appropriata gestione della cronicità; in particolare, “i nuovi modelli organizzativi dovrebbero essere centrati sulle cure territoriali e domiciliari, integrate, delegando all'assistenza ospedaliera la gestione dei casi acuti/compleksi non gestibili dagli operatori sanitari delle cure primarie”.

Ovviamente le sfide per il SSN non si fermano qui, ve ne sono altre che toccano, ad esempio, gli stili di vita, la personalizzazione delle cure e così via. Ma di certo occorre riconoscere ai decreti del 2012 di aver visto per tempo il percorso da intraprendere su un segmento centrale per il benessere psico-fisico della persona.

3. Il nodo della responsabilità medica

Il tema della responsabilità medica rappresenta senz'altro uno degli aspetti più qualificanti del d.l. n. 158/2012, come convertito – con sostanziali modifiche sul punto – dalla l. n. 189/2012.

Tra gli obiettivi di fondo che hanno guidato il legislatore nell'introdurre una significativa rimodulazione della disciplina in materia, spicca quello di porre un argine alla c.d. medicina difensiva. Espressione, quest'ultima, utilizzata sia in forma positiva, quando il medico, per precostituirsi argomenti di difesa in caso di richiesta di risarcimento, fa effettuare indagini diagnostiche ulteriori rispetto a quelle necessarie, sia in forma negativa, quando il medico, sempre per evitare richieste risarcitorie, tende a non affrontare i casi più difficili¹⁵. Tale finalità è peraltro chiaramente esplicitata dal Governo anche nella relazione illustrativa che accompagna il disegno di legge di conversione¹⁶. Si tratta di un obiettivo di cui non si può contestare la meritevolezza: la medicina difensiva, infatti, è in grado di determinare un aumento, significativo e inutile, della complessiva spesa sanitaria; inoltre, essa incide negativamente, come già osservato, sull'alleanza terapeutica tra medico e paziente.

Quali sono le leve che vengono azionate per perseguire questo scopo? Essenzialmente due, entrambe desumibili dall'art. 3, comma 1, del “decreto Balduzzi” modificato dalla legge di conversione: la prima, più evidente, è data appunto dalla ridefinizione di alcuni profili della responsabilità medica; la seconda è rappresentata, invece, dalla valorizzazione delle linee-guida e delle buone pratiche in ambito terapeutico.

Con riguardo alla prima, e senza scendere troppo nei dettagli, limitandomi quindi a ricordare ciò che del resto è noto, può osservarsi che:

1) per quanto riguarda la responsabilità civile del professionista sanitario, la legge di conversione n. 189/2012 tendeva a contrastare gli straripamenti risarcitori, prodottisi nella giurisprudenza negli anni precedenti, attraverso un primo tentativo (sia pure non privo di

¹⁵ Per una definizione sufficientemente chiara di “medicina difensiva”, può farsi riferimento a quella fornita dall'*Office of Technology assessment* del Congresso statunitense: “La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa”; v. L. MINNITI, *Medicina difensiva e responsabilità civile sanitaria*, in *Quest. giust.*, 2015, n. 4.

¹⁶ Cfr. ancora A.C. n. 5440, XVI legislatura, cit., p. 5 s.

marginì di ambiguità nella formulazione) di valorizzazione della responsabilità aquiliana *ex art. 2043 c.c.*, a scapito della responsabilità contrattuale, con conseguente alleggerimento della posizione del medico convenuto (in termini, ad es., di onere della prova e di prescrizione)¹⁷;

ii) in ordine alla responsabilità penale, la legge di conversione stabiliva che il professionista sanitario non risponde penalmente per colpa lieve, se “nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, ferma restando la responsabilità civile *ex art. 2043 c.c.*¹⁸.

Nell'ultimo aspetto citato fa la sua comparsa anche la seconda leva, cui ho prima fatto cenno. Dal “decreto Balduzzi” e dalla legge di conversione, infatti, emerge in modo sufficientemente definito che per contrastare la medicina difensiva è indispensabile incentivare, come modello di comportamento alternativo, quello delle buone pratiche mediche. La logica sottesa è ben comprensibile: se il medico, per “difendersi” preventivamente, ricorre ad accertamenti superflui o si sottrae a casi complessi, bisogna fare in modo che tale “schema difensivo” venga sostituito dal richiamo a pratiche tecnicamente virtuose, le quali possano anch'esse, almeno in linea di prima approssimazione, fornire al sanitario un qualche schermo protettivo dal punto di vista della responsabilità.

Ciò non significa, tuttavia, sostenere la deresponsabilizzazione del medico basata sulla acritica e meccanica applicazione di linee-guida o buone pratiche. Al contrario, ferma restando l'autonomia del medico, è preferibile che questa autonomia, sempre rapportata al caso concreto, muova dal parametro rappresentato dalle buone pratiche anziché dagli *escamotages* della medicina difensiva¹⁹.

¹⁷ L'art. 3, comma 1, del “decreto Balduzzi” come modificato dalla legge di conversione, stabiliva: “L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”. L'interpretazione preferibile (ma non pacifica) della disposizione induceva a ritenere che se “il paziente/danneggiato agisce in giudizio nei confronti del solo medico con il quale è venuto in ‘contatto’ presso una struttura sanitaria, senza allegare la conclusione di un contratto con il convenuto, la responsabilità risarcitoria del medico andrebbe affermata soltanto in presenza degli elementi costitutivi dell'illecito *ex art. 2043 c.c.* che l'attore ha l'onere di provare”: così P. GATTARI, *Profili civilistici della “legge Balduzzi”: il “senso” del richiamo all'art. 2043 c.c.*, in *Resp. civ. e prev.*, 2014, p. 1051. L'interpretazione tuttavia non ha riscosso molto successo nella giurisprudenza, più propensa a neutralizzare il riferimento normativo all'art. 2043 c.c. Come osservato in dottrina, la disposizione è andata incontro a “interpretazioni riduttive, in gran parte costituzionalmente orientate a preservare la capacità di autodeterminazione del medico quale presupposto indispensabile per la tutela del diritto alla salute”: così A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, pp. 77 ss.

¹⁸ Con riguardo alla responsabilità civile – è stato sottolineato in dottrina – nella “legge Balduzzi” le linee-guida assumevano una “finalità ibrida”: “di accertamento della colpa e di parametro di quantificazione del danno”; così L. NOCCO, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Rivista italiana di medicina legale (e del diritto in campo sanitario)*, 2013, p. 782.

¹⁹ Come osserva G. FARES, *Le linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamento*, in G. CAPPANI - G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, p. 116, “poter contare su un ausilio qualificato e autorevole per indirizzare la scelta terapeutica nella migliore direzione è indubbiamente un fattore positivo”. Con riferimento

Può poi notarsi, *en passant*, come il riferimento alle linee-guida e alle buone pratiche che compare nella “legge Balduzzi” si inserisca nel solco dell’indirizzo emerso nella giurisprudenza costituzionale, a partire dalla nota sent. n. 282/2002. Secondo questo orientamento, ribadito anche in successive sentenze, poiché la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali che sono in continua evoluzione, spetta all’autonomia del medico, con il consenso del paziente, operare le scelte sulla base di tali acquisizioni; pertanto, il legislatore non può, facendo uso della sua discrezionalità politica, imporre scelte terapeutiche, ma deve limitarsi a “prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati”²⁰.

Tre sono dunque i concetti chiave di questa giurisprudenza: le evidenze scientifico-sperimentali come base per l’autonomia e la responsabilità del medico nelle attività di cura; il conseguente limite alla discrezionalità del legislatore in tema di appropriatezza delle pratiche terapeutiche; la necessità dell’elaborazione di indirizzi fondati sulle conoscenze medico-scientifiche accreditate a livello internazionale.

Ponendosi nella stessa prospettiva, il legislatore del 2012 evita dunque di intervenire di imperio sulla “medicina difensiva”, introducendo obblighi o divieti che comprimono l’autonomia del medico, ma tenta di conseguire il risultato enfatizzando le stesse acquisizioni medico-scientifiche accreditate ed indirizzando il sanitario verso di esse.

In questo senso, il d.l. n. 158/2012 segue una logica che è stata ulteriormente condivisa dalla giurisprudenza costituzionale anche in altre occasioni ed in particolare nella sent. n. 169/2017, con riferimento alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

In questa circostanza la Corte, in relazione all’interpretazione dell’art. 9 *quater* del d.l. n. 78/2015 (come convertito dalla l. n. 125/2015), ha affermato che il legislatore non può dare indicazioni vincolanti al medico sulle prescrizioni da adottare nel caso clinico sottoposto al suo esame, intervenendo quindi con imposizioni e divieti: tuttalpiù le indicazioni normative possono essere interpretate come inviti rivolti al medico prescrittore a rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni normative medesime (nel caso di specie contenute in un decreto ministeriale)²¹.

alla “forza” delle linee guida nella disciplina sulla responsabilità medica introdotta dalla riforma Balduzzi, v. anche C. BOTTARI, *La gestione del rischio sanitario: la più recente evoluzione normativa e giurisprudenziale*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 525 ss., spec. pp. 527 ss.

²⁰ Così Corte cost., sent. n. 282/2002; nello stesso senso, tra le altre, v. sentt. nn. 338/2003, 151/2009, 8/2011, 162/2014. In argomento, se si vuole, cfr. D. MORANA, *La tutela del diritto alla salute tra discrezionalità legislativa ed evidenze scientifico-sperimentali: spunti dalla giurisprudenza costituzionale*, in F.S. MARINI (a cura di), *Le novità della legge di bilancio 2017 sull’equivalenza terapeutica*, Napoli, 2018, pp. 7 ss.

²¹ La Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017 si è pronunciata sull’interpretazione da dare all’art. 9 *quater* del d.l. n. 78/2015 (come convertito dalla l. n. 125/2015). La disposizione, al comma 1, stabilisce: “Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, pre-

Va rilevato, ad ogni modo, che parte della dottrina ha assunto un atteggiamento critico rispetto alle scelte operate dalla legge di conversione n. 189/2012.

Si è ad esempio messo in evidenza la genericità del riferimento alle linee-guida e la mancata distinzione tra esse e le buone pratiche mediche²²; o anche la non sufficienza delle innovazioni in tema di responsabilità medica a fornire un quadro adeguatamente delineato, tanto dal punto di vista civilistico²³ quanto da quello penalistico²⁴, con conseguenze negative sulla loro utilità rispetto al contenimento risarcitorio e alla disincentivazione della medicina difensiva.

A ciò si aggiunga che la giurisprudenza ha minimizzato e pressoché marginalizzato lo spunto comunque contenuto nella legge in tema di natura extracontrattuale della pretesa risarcitoria. A partire da rilievi di questa natura, è stata successivamente approvata, come è noto, la legge n. 24/2017 (c.d. “legge Gelli-Bianco”), che ha rimesso mano alla materia²⁵. Detto questo, ritengo tuttavia vada sottolineato un aspetto che a volte rimane eccessivamente nell’ombra. E cioè che la disciplina vigente, pur profondamente modificata, lungi dal rinnegare le coordinate di fondo caratterizzanti l’intervento legislativo del 2012, per alcuni aspetti le ha semmai condotte ad ulteriori conseguenze. E ciò non può che confermare la validità (o comunque la permanente attualità) sia dell’obiettivo (contrasto alla

via intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”. In attuazione della norma, venne in un primo tempo adottato il d.m. 9 dicembre 2015 (poi sostanzialmente superato dal d.P.C.M. sui nuovi LEA del 12 gennaio 2017). Il decreto ministeriale fissava, per oltre duecento prestazioni diagnostiche e terapeutiche, criteri di erogabilità e appropriatezza molto stringenti e puntuali, che apparivano particolarmente invasivi dell’autonomia tecnico-scientifica del medico. La Corte costituzionale, con la ricordata sentenza 169/2017, ha escluso che l’art. 9 *quater* del d.l. n. 125/2015 potesse essere inteso nel senso di consentire imposizioni o divieti al medico sulle prescrizioni cui ricorrere nei casi sottoposti al suo esame, incidendo sulla sua “prerogativa di operare ‘secondo scienza e coscienza’”. Per la Corte, invece, dando un’interpretazione costituzionalmente orientata, le previsioni sulla appropriatezza e sulle condizioni di erogabilità delle prescrizioni devono essere intese “come un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale”. Si v.no, in proposito, le osservazioni di P. GIANGASPERO, *Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche “in scienza e coscienza” e vincoli alle Regioni*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2 aprile 2018.

²² V. ad es. V. AMIRANTE, *La legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in C. CUPELLI - C. FRANCHINI (a cura di), *Le nuove responsabilità in ambito sanitario dopo la legge Gelli-Bianco*, Napoli, 2017, p. 64.

²³ Cfr. ad es. V. RICCIUTO, *Il problema della responsabilità in ambito civile degli esercenti le professioni sanitarie*, in C. CUPELLI - C. FRANCHINI (a cura di), *op. ult. cit.*, p. 28.

²⁴ V. ad es. L. CERCOLA, *Responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria*, in G. CARPANI - G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, cit., pp. 140 ss.

²⁵ Per una disamina del contenuto della l. n. 24/2017, v. almeno G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, 2017; G. CARPANI - G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, cit.; F. GELLI - M. HAZAN - D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, 2017; C. BOTTARI - P. DE ANGELIS (a cura di), *Le responsabilità dell’esercente la professione sanitaria dopo la legge 24/2017*, Bologna, 2018; B. MEOLI - S. SICA - P. STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Napoli, 2018; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018.

medicina difensiva), sia delle leve utilizzate allo scopo (responsabilità medica, linee-guida e buone pratiche), individuati nella “legge Balduzzi”.

In che senso la legge n. 24/2017 si colloca in una sorta di continuità ideale con alcuni punti nevralgici già presenti nella legge n. 189/2012? Per mostrarlo, sia sufficiente richiamare l’attenzione, sempre in via di estrema sintesi, sul ruolo assunto nella legislazione del 2017 dalle due “leve” (cui si è fatto prima cenno) già emerse nella regolazione del 2012, ossia quella del regime della responsabilità civile del professionista sanitario e quella del ruolo delle linee-guida:

i) con riguardo alla responsabilità civile del sanitario, quest’ultimo (a meno che non abbia stipulato un apposito contratto con il paziente) sarà chiamato a rispondere dei danni cagionati sempre *ex art.* 2043 c.c., mentre la struttura sanitaria presso cui opera risponderà sempre a titolo di illecito contrattuale. In ciò mi pare giunga a compimento la rimodulazione della natura della responsabilità del professionista sanitario che aveva fatto la sua apparizione (timidamente quanto si vuole) nella “riforma Balduzzi”;

ii) con riguardo alle linee-guida e alle buone pratiche, esse sono ora nella l. n. 24/2017 oggetto di una specifica formalizzazione per quel che attiene alla loro distinzione, alla loro (complessa) elaborazione e ai loro effetti giuridici, relativamente alla responsabilità anche penale del professionista sanitario. A quest’ultimo proposito, in particolare, nella legge si prevede che qualora l’evento che integra il fatto penalmente illecito “si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto” (così l’art. 6, comma 1, l. n. 24/2017). Vale la pena di notare che tale disciplina non comporta alcun automatismo e non sottrae il medico dagli oneri e dagli onori della sua autonomia tecnica: come anche la giurisprudenza ha da subito rilevato, infatti, “non può ritenersi che la condotta del sanitario sia non punibile per il solo fatto che le linee guida di fondo siano state rispettate”²⁶, essendo comunque indispensabile accertare la responsabilità in relazione alla peculiarità di ciascuna situazione concreta.

4. La dirigenza sanitaria in divenire, tra esigenze di buona amministrazione e ingerenze della politica

Un evidente respiro “sistematico” contraddistingue anche la riforma operata dal “decreto Balduzzi” per quel che concerne sia l’assegnazione degli incarichi dirigenziali in sanità (con particolare riguardo ai direttori generali, ai direttori di struttura complessa e ai re-

²⁶ V. Cass., Sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187.

sponsabili di struttura semplice), sia la penetrante ridefinizione del Collegio di direzione, che diventa organo dell'Azienda sanitaria con rilevanti compiti di partecipazione al governo clinico. Intendo qui per "sistematico" l'atteggiamento del legislatore che, anche quando non crea *ex novo* una intera impalcatura normativa, individua nelle strutture esistenti i nodi maggiormente problematici, per porvi mano. E non credo che si possa dubitare che nelle organizzazioni pubbliche, come peraltro in quelle private, i sistemi di scelta dei ruoli apicali e direttivi non siano affatto estranei rispetto alla buona resa di quelle stesse organizzazioni. Anche in questo caso, d'altro canto, alcune previsioni normative inserite nel 2012 sono state a loro volta oggetto di successive modifiche, ma l'indirizzo della riforma mi sembra si possa dire confermato.

La necessità, nel settore della dirigenza, di un intervento legislativo di modifica della precedente disciplina, che nel complesso non aveva fornito una buona prova di sé, è testimoniata dalle reazioni tendenzialmente positive²⁷ con cui in dottrina sono stati accolti i cambiamenti introdotti dall'art. 4 del d.l. n. 158/2012 alle pertinenti disposizioni del d.lgs. n. 502/1992 (toccando di quest'ultimo, nello specifico, l'art. 3, comma 1 *quater*; l'art. 3 *bis*, commi 3 e 5; l'art. 7 *quater*, commi 1, 4 e 5; l'art. 15, commi 5 e 7, e con inserimento dei commi 7 *bis*, 7 *ter*, 7 *quater* e 7 *quinquies*; l'art. 15 *ter*; l'art. 15 *septies* e, infine, l'art. 17). Con particolare riguardo al vertice gestionale delle aziende sanitarie, ossia il direttore generale, per la sua individuazione la disciplina del d.lgs. n. 502/1992 (soprattutto dopo la sua modifica ad opera del d.lgs. n. 229/1999) escludeva una valutazione di tipo comparativo e modellava la figura in termini sostanzialmente fiduciari. La normativa (tanto statale quanto regionale) non prevedeva parametri tecnici stringenti che condizionassero la scelta del direttore generale, pertanto essa quasi inevitabilmente aveva finito per rappresentare il terreno ideale per l'espandersi di logiche di tipo prettamente politico²⁸. Come è stato esattamente osservato, "la estrema genericità dei requisiti richiesti dalla legge statale, ma anche da quelle regionali, che raramente aggiungevano qualcosa alla scarna previsione nazionale, ha spesso consentito al vertice politico regionale di individuare il soggetto al quale conferire l'incarico anche indipendentemente dalle capacità gestionali e dall'elevata qualità manageriale che teoricamente gli sarebbe richiesta. Tutto ciò, unito alla scarsa

²⁷ V., ad es., N. NIGLIO, *La procedura di nomina dei direttori generali presso le ASL alla luce delle novità introdotte dalla legge n. 189 dell'8 novembre 2012*, in *www.lexitalia.it*, 11/2012; E.N. FRAGALE, *La dirigenza delle aziende sanitarie dopo la c.d. riforma Balduzzi*, in *Ist. del fed.*, 2013, pp. 551 ss. (soprattutto con riguardo alla riforma della individuazione del dirigente di struttura complessa); N. GASPARRO, *Riforma Balduzzi: largo alla meritocrazia e alla ripubblicizzazione*, in *Il diritto dei lavori*, 2013, pp. 75 ss.; G. FARES, *Le novità del D.M. Salute 18 novembre 2012*, cit.; M. MOSCOLONI, *La disciplina del conferimento degli incarichi dirigenziali nelle aziende sanitarie e il riparto di giurisdizione*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 2017.

²⁸ L'art 3 *bis* d.lgs. n. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999, si "accontentava" di prevedere che potesse essere nominato direttore generale chi, rispondendo al relativo avviso pubblico, fosse in possesso di un diploma di laurea e avesse svolto, nei dieci anni precedenti, almeno cinque anni di direzione tecnica o amministrativa in aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie.

capacità delle amministrazioni regionali di fissare obiettivi gestionali tempestivi, chiari ed effettivamente misurabili, ha dato luogo a frequenti casi di ‘colonizzazione’ politica del vertice aziendale, con conseguenze deteriori sull’efficacia della gestione”²⁹.

Alcune Regioni hanno poi accentuato la dimensione “fiduciaria” (grazie alla più ampia competenza guadagnata in materia in seguito alla revisione costituzionale del 2001), inserendo la figura del direttore generale in un meccanismo pienamente aderente al modello dello *spoils system* e prevedendo, quindi, la sua decadenza in seguito al rinnovo degli organi politici regionali (v., ad esempio, il caso della Regione Calabria e della Regione Lazio)³⁰.

La Corte costituzionale, dopo aver in un primo momento sostanzialmente avallato tale stato di cose (v. ad es. la sent. n. 233/2006, che “salva” la legge calabrese ponendo l’accento sulla natura fiduciaria del direttore generale), con la sent. n. 104/2007 (riguardante la disciplina regionale laziale) operava una prima inversione di rotta. Nella pronuncia del 2007, infatti, si sottolineava che l’automaticità della decadenza dei direttori generali delle aziende sanitarie in seguito al rinnovo degli organi politici era da ritenersi contraria ai principi costituzionali di imparzialità e buon andamento dell’amministrazione. Tali principi richiedono, osservava la Corte, che un direttore generale possa essere allontanato dal ruolo non automaticamente, ma in seguito ad un giusto procedimento, che implichi la valutazione della sua attività e gli consenta di addurre le sue ragioni. Per la Corte, insomma, “l’imparzialità e il buon andamento dell’amministrazione esigono che la posizione del direttore generale sia circondata da garanzie; in particolare, che la decisione dell’organo politico relativa alla cessazione anticipata dall’incarico del direttore generale di Asl rispetti il principio del giusto procedimento. La dipendenza funzionale del dirigente non può diventare dipendenza politica. Il dirigente è sottoposto alle direttive del vertice politico e al suo giudizio, ed in seguito a questo può essere allontanato. Ma non può essere messo in condizioni di precarietà che consentano la decadenza senza la garanzia del giusto procedimento”. Sulla base di questo stesso indirizzo interpretativo, la Corte, chiamata a pronunciarsi nuovamente sulla disciplina calabrese, ne dichiarava finalmente l’illegittimità costituzionale con la sent. n. 34/2010. Il medesimo orientamento giurisprudenziale in tema di *spoils system* applicato ai ruoli dirigenziali (anche non sanitari) regionali è stato poi confermato in pronunce successive (v. da ultimo sentt. nn. 20/2016 e 52/2017).

Anche il procedimento di individuazione dei direttori di struttura complessa contemplato dal d.lgs. n. 502/1999 (come modificato dal d.lgs. n. 229/1999) prestava il fianco a critiche giustificate, non mettendo al riparo la scelta “da indebite pressioni di carattere politico o

²⁹ Così A. PIOGGIA, *Le procedure di affidamento degli incarichi dirigenziali nelle aziende sanitarie*, in D. LOMBARDI - A. PIOGGIA, *La prevenzione della corruzione nel conferimento degli incarichi in ambito sanitario*, in *www.anticorruzione.it*, 2015, p. 17.

³⁰ Ci si riferisce, in particolare, a quanto originariamente disposto dall’art. 1 della l.r. Calabria n. 12/2005 e dall’art. 71 della l.r. Lazio n. 9/2005.

comunque da logiche legate ad esigenze di progressione di carriera per anzianità, piuttosto che per merito”³¹. In questo caso la procedura prevedeva la scelta del direttore di struttura complessa ad opera del direttore generale, tra i soggetti che avessero ricevuto una valutazione di idoneità da parte di una commissione di esperti, nella cui composizione però il ruolo dello stesso direttore generale era *magna pars*. In tal modo il carattere “fiduciario” rispetto al potere politico del direttore generale finiva per irradiarsi anche sulle sue scelte riguardanti i direttori di struttura complessa.

La consapevolezza del legislatore del 2012 di questa situazione è resa manifesta nella relazione di accompagnamento al disegno di legge di conversione del d.l. n. 158/2012. In essa si individuano “*apertis verbis* le ragioni dell’intervento di riforma nella necessità di porre rimedio alle inefficienze organizzative indotte, in diverse realtà sanitarie regionali, da fenomeni di eccessiva politicizzazione delle nomine”³².

Il “decreto Balduzzi”, dunque, in questo delicato settore si muove nella direzione di “spuntare gli artigli” al criterio di scelta politicamente condizionato, in favore di una valorizzazione del merito e delle capacità dei nominati, introducendo “misure di pubblicità dei bandi, delle nomine e dei *curricula*, nonché di trasparenza nella valutazione degli aspiranti alla dirigenza sanitaria”³³. Può essere interessante notare, peraltro, che questo intervento riformatore, in certo modo, si combina e si completa con la disciplina in tema di prevenzione della corruzione dettata dalla l. n. 190/2012 e con quella in tema di inconfiribilità e incompatibilità degli incarichi dirigenziali, anche sanitari, contenuta nel d.lgs. n. 39/2013 (attuativo *in parte qua* della delega contenuta nella stessa l. n. 190/2012).

La riforma riguarda in particolare, come anticipato, i procedimenti di scelta di tre figure: direttore generale, direttore di struttura complessa, responsabile di struttura semplice, all’interno dell’azienda sanitaria³⁴.

Con riguardo alla nomina del direttore generale, l’art. 4 del d.l. n. 158/2012, disponendo la modifica degli artt. 3 e 3 *bis* del d.lgs. n. 502/1992, stabiliva che esso dovesse essere individuato nell’ambito di un elenco costituito previo avviso pubblico e a seguito di selezione da svolgere in base a criteri e modalità individuati dalla Regione, con aggiornamento biennale dell’elenco. La composizione della commissione valutatrice vedeva esperti indicati da istituzioni scientifiche indipendenti, uno dei quali nominato dalla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Oltre ai requisiti dei candidati fissati dallo stesso “decreto Balduzzi” (laurea ed esperienza quinquennale di direzione nel campo delle strutture sanitarie), si dava la possibilità alle Regioni di aggiungerne altri. Si precisava poi che dovesse essere

³¹ Così, ancora A. PIOGGIA, *op. ult. cit.*, p. 25.

³² Il dato è sottolineato da E.N. FRAGALE, *La dirigenza delle aziende sanitarie dopo la c.d. riforma Balduzzi*, cit., p. 560.

³³ In questi termini, P. FALLETTA, *La disciplina della dirigenza sanitaria*, in R. BALDUZZI - G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 300.

³⁴ Per una ricostruzione attenta ed esauriente del regime giuridico della dirigenza sanitaria prodotto dal d.l. n. 158/2012 v. A. D’ANDREA, *La dirigenza medica. Profili di specialità*, Roma, 2013.

assicurata adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alle procedure di selezione, alle nomine e ai *curricula*, attraverso la pubblicazione sui siti internet istituzionali.

Ho usato l'imperfetto nel descrivere questo aspetto della riforma perché, com'è noto, il procedimento di nomina dei direttori generali è andato incontro ad un successivo ulteriore cambiamento, apportato dal d.lgs. n. 171/2016 e dal d.lgs. n. 126/2017 (quest'ultimo correttivo e integrativo del primo, entrambi adottati in attuazione della delega contenuta nella l. n. 124/2015, c.d. riforma Madia). Senza entrare nei dettagli, mi limito a segnalare che ora si prevede che l'elenco degli idonei alla nomina non abbia più carattere regionale ma nazionale e sia istituito presso il Ministero della salute, che lo pubblica e lo rinnova biennialmente; allo stesso modo è nazionale la Commissione che provvede alla selezione dei candidati da inserire nell'elenco; i criteri sulla cui base la valutazione dei candidati dovrà avvenire sono stabiliti dallo stesso d.lgs. n. 126/2017³⁵.

L'opportunità di rimettere mano alla disciplina, si è osservato, è derivata dalla sostanziale incapacità regionale di attuare correttamente il modello: le Regioni, infatti, “nella gran parte dei casi non hanno inteso la procedura come effettivamente selettiva, e non hanno previsto, salvo rare eccezioni, alcun criterio o modalità di selezione ai fini di iscrizione nell'elenco di coloro che possedevano i requisiti richiesti”³⁶. Tuttavia, la stessa modifica prefigurata dalla legge delega n. 124/2015 (legge Madia) non fa che confermare l'esattezza dell'obiettivo inquadrato nel 2012, raffinando gli strumenti per conseguirlo: sottrarre il vertice gestionale dell'azienda sanitaria, per quanto possibile (resta infatti comunque evocabile la natura “fiduciaria” dell'incarico), a valutazioni ed “appetiti” di tipo esclusivamente politico regionale. E tale linea di continuità è stata anche evidenziata dal Consiglio di Stato nel parere reso nel maggio del 2016 sullo schema del decreto legislativo in tema di dirigenza sanitaria (che sarebbe divenuto il d.lgs. n. 171/2016).

Va segnalato, peraltro, che in una recente decisione (la sent. n. 159/2018) la Corte costituzionale ha avuto modo di pronunciarsi sulla disciplina per la selezione dei direttori generali configurata nella legge n. 124/2015 (e attuata dai due decreti legislativi richiamati), ritenendo che essa vada a integrare i principi fondamentali in materia di tutela della salute, e dichiarando di conseguenza costituzionalmente illegittima una norma di una legge regionale siciliana (la n. 4/2017) che da tale disciplina si discostava.

Ma non solo. La stessa pronuncia, infatti, contiene anche un riconoscimento “postumo” per il regime introdotto sul tema dal “decreto Balduzzi”. La Corte osserva che sin dal d.l. n. 158/2012, l'intento del legislatore statale è stato quello di “circoscrivere la scelta dei dirigenti – rimessa alle Regioni – tra i candidati in possesso di comprovati titoli e capacità professionali, iscritti in appositi elenchi, allo scopo di affrancare la dirigenza sanitaria da

³⁵ L'ultimo elenco aggiornato dei “soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale” è stato pubblicato sul sito internet del Ministero della salute il 14 novembre 2018.

³⁶ Così A. PIOGGIA, *Le nomine dei vertici della sanità*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, p. 737.

condizionamenti di carattere politico e di privilegiare criteri di selezione che assicurino effettive capacità gestionali e un'elevata qualità manageriale del direttore generale”.

Non è stata invece oggetto di cambiamenti successivi la regolazione introdotta dal d.l. n. 158/2012 relativamente alle altre due figure che ho menzionato: il direttore di struttura complessa e il responsabile di struttura semplice.

Per quel che concerne l'individuazione del direttore di struttura complessa, l'art. 4 del d.l. n. 158/2012 (modificando l'art. 15, comma 7 *bis*, del d.lgs. n. 502/1992) stabilisce dei parametri in forma di principi da attuarsi ad opera dei legislatori regionali, ma ai quali in realtà per la loro specificità ben può riconoscersi carattere autoapplicativo. Si tratta di “principi” che, come è stato rilevato in dottrina, conseguono il fine della gestione imparziale “attenuando in maniera significativa, pur senza escluderla del tutto, la discrezionalità nella scelta dei collaboratori sanitari ed imponendo obblighi procedurali in grado di assicurare, *ex post*, un controllo giudiziale sulle scelte più penetrante ed effettivo rispetto a quello consentito sotto il vigore del precedente quadro normativo”³⁷. Il meccanismo prevede, in prima battuta, che una terna di candidati idonei al ruolo sia selezionata (a seguito di avviso pubblico) da una commissione composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati per sorteggio da un elenco nazionale; spetterà poi al direttore generale nominare il candidato con il miglior punteggio all'interno della terna; lo stesso direttore generale potrà anche nominare eventualmente un candidato diverso da quello con il punteggio migliore, ma in questo caso dovrà analiticamente motivare. Per quel che attiene, invece, alla nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria, essa è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero (laddove sia stata costituita) la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare. Di tutti gli atti del procedimento deve essere data massima pubblicità attraverso il sito internet dell'azienda³⁸.

A conclusione della breve disamina che precede, credo possa ribadirsi un dato: non ogni “legislazione dell'emergenza” si contraddistingue necessariamente per ristrettezza di orizzonti. Il decreto 158/2012, da questo punto di vista, può rappresentare un positivo esempio di come una situazione di crisi della finanza pubblica possa generare una rispo-

³⁷ Cfr. E. N. FRAGALE, *La dirigenza delle aziende sanitarie dopo la c.d. riforma Balduzzi*, cit., p. 580.

³⁸ Con riguardo, infine, alla nomina dei responsabili di struttura semplice, intesa quale articolazione interna ad una struttura complessa, il d.l. n. 158/2012 (modificando l'art. 15, comma 7 *quater*, del d.lgs. n. 502/1992) ha introdotto un procedimento per il quale il ruolo viene conferito dal direttore generale su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico; invece l'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente che abbia sempre un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico.

sta ordinamentale non corriva. I temi che ho sommariamente preso in considerazione, su cui il decreto agisce, si muovono infatti lungo tre delle direttrici essenziali per una buona resa del SSN: il profilo organizzativo dell'erogazione delle prestazioni, quello del rapporto medico-paziente in senso stretto, quello del rapporto tra SSN e dimensione politica regionale. Le soluzioni prospettate nel 2012 possono essere condivise o criticate ma bisogna dare atto al legislatore di aver conservato la lucidità, pur in un frangente concitato, di individuare razionalmente *dove* intervenire.