

### I decreti del 1993 tra attuazione della legge n. 421 del 1992 e correzione del decreto legislativo n. 502 del 1992\*

Vincenzo Antonelli\*\*

**SOMMARIO:** 1. Il contesto. – 2. La riforma degli enti del Servizio sanitario nazionale. – 2.1. L'attuazione della legge delega n. 421 del 1992. – 2.2. Il riordino del ministero della sanità. – 2.3. Il riordino degli enti. – 4. Conclusioni.

#### 1. Il contesto

Nel 1993 si assiste ad un avvicendamento nel governo del Paese: il 28 aprile entra in carica il governo presieduto da Carlo Azeglio Ciampi, cinquantesimo governo repubblicano. L'avvento del nuovo governo era stato preceduto dallo svolgimento, il 18 e 19 aprile 1993, di una consultazione referendaria su una molteplicità di quesiti proposti da vari comitati e da alcune regioni italiane. In particolare aveva avuto esito positivo il referendum abrogativo (promosso dai Radicali) di alcune disposizioni della legge 23 dicembre 1978, n.

\* Contributo referato dalla Direzione della Rivista. L'articolo riproduce il testo della relazione tenuta dall'Autore 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.

\*\* Ricercatore in Diritto amministrativo nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, vincenzo.antonelli@unicatt.it.

833 nella parte in cui attribuivano alle unità sanitarie locali poteri di controllo in materia ambientale<sup>1</sup>.

Non aveva invece superato il vaglio della Corte costituzionale la richiesta di referendum popolare presentata il 22 gennaio 1992 da dieci consigli regionali (Trentino Alto Adige, Umbria, Piemonte, Valle D'Aosta, Lombardia, Marche, Basilicata, Toscana, Emilia Romagna e Veneto) per l'abrogazione della legge 13 marzo 1958, n. 96 istitutiva del Ministero della Sanità. Il giudice costituzionale con la sentenza n. 34 del 1993 aveva dichiarato inammissibile la richiesta abrogativa – limitata alla sola legge costitutiva del ministero e non estesa anche a tutti quei provvedimenti successivi alla legge n. 296 del 1958, con i quali il legislatore aveva ridisegnato un complesso di competenze attribuite sia al ministro che al ministero<sup>2</sup> – in quanto esprimeva «un quesito referendario privo di quella evidenza ed univocità del momento teleologico, cioè del suo “fine intrinseco”, di cui invece deve essere dotato [...] affinché il corpo elettorale sia garantito nell'esercizio del suo potere [...], un quesito quindi carente della chiarezza necessaria per assicurare l'espressione di un voto consapevole».

In questo contesto, e nel perdurare della crisi economica, il nuovo governo Ciampi è chiamato a dare attuazione alle deleghe in materia sanitaria contenute nella legge n. 421 del 1992 e ad intervenire in chiave correttiva sul decreto legislativo n. 502 del 1992, adottato dal governo presieduto da Giuliano Amato, che ne rappresentava la prima attuazione.

<sup>1</sup> Di seguito il testo del quesito: «Volete Voi l'abrogazione della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (istituzione del Servizio sanitario nazionale), “limitatamente a: art. 2, comma secondo, limitatamente alle parole: “ h) la identificazione e la eliminazione delle cause degli inquinamenti dell'atmosfera, delle acque e del suolo”; art. 14, comma terzo, limitatamente alle parole: “ b) all'igiene dell'ambiente”; art. 18, comma secondo: “la stessa legge attribuisce la gestione dei presidi e dei servizi di cui al precedente comma alla unità sanitaria locale nel cui territorio sono ubicati e stabilisce norme particolari per definire: a) il collegamento funzionale e il coordinamento di tali presidi con quelli delle unità sanitarie locali interessate, attraverso idonee forme di consultazione dei rispettivi organi di gestione; b) gli indirizzi di gestione dei predetti presidi e servizi e le procedure per l'acquisizione degli elementi idonei ad accertarne l'efficienza operativa; c) la tenuta di uno specifico conto di gestione allegato al conto di gestione generale dell'unità sanitaria locale competente per territorio; d) la composizione dell'organo di gestione dell'unità sanitaria locale competente per territorio e la sua eventuale articolazione in riferimento alle specifiche esigenze della gestione”; art. 20, comma primo, lettera a), limitatamente alle parole: “di vita e”, e lettera c), limitatamente alle parole “di vita e”; art. 21, comma secondo, limitatamente alle parole: “e la salvaguardia dell'ambiente”, nonché alle parole: “di igiene ambientale e”; art. 22; art. 66, comma primo, lettera a), limitatamente alle parole: “compresi i beni mobili e immobili e le attrezzature dei laboratori di igiene e profilassi”?».

<sup>2</sup> Si vedano, ad esempio, nel primo senso, l'art. 1, secondo comma, l'art. 26, terzo comma, art. 27, primo e terzo comma, l'art. 28, primo comma, l'art. 29, nono comma, l'art. 54, l'art. 58, l'art. 61, primo comma, l'art. 62, primo comma, della legge n. 132 del 1968; l'art. 5, l'art. 8, terzo, quarto e settimo comma, l'art. 9, l'art. 51, secondo comma, della legge n. 833 del 1978; e, nel secondo senso, l'art. 1, quinto comma, l'art. 28, primo comma, lettera g), l'art. 56, secondo comma, della legge n. 132 del 1968; l'art. 7, secondo e terzo comma, l'art. 8, terzo comma, lettera b), l'art. 50, terzo comma, della legge n. 833 del 1978.

## 2. La riforma degli enti del Servizio sanitario nazionale

### 2.1. L'attuazione della legge delega n. 421 del 1992

Il legislatore del 1993 porta a compimento la riforma avviata nel 1992 con la legge n. 421, che aveva prefigurato un profondo cambiamento del Servizio sanitario nazionale istituito nel 1978.

Il movente dell'ampio intervento riformatore del 1992 – che prevede il coinvolgimento delle regioni attraverso il parere espresso in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome – è costituito dalla «ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale», dal «perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'articolo 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa [...] in materia»<sup>3</sup>.

Il completamento dell'attuazione della delega in materia sanitaria si realizza con l'adozione dei seguenti cinque decreti legislativi giunti allo scadere temporale della medesima delega:

- il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
  - il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
  - il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 268, Riordinamento dell'Istituto superiore di prevenzione e sicurezza del lavoro, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
  - il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
  - il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, Riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Con i suddetti decreti-legge il governo dà attuazione alla delega contenuta alla lettera h) dell'art. 1, della legge n. 421 del 1992 volta a «rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome».

---

<sup>3</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 124, ha chiarito che principi e criteri che dovevano guidare l'esecutivo nell'esercizio della delega conferita dallo stesso art. 1, «erano certamente quelli di garantire l'effettività delle funzioni trasferite alle regioni e alle province autonome, ma tutto ciò nell'ambito di un progetto di riordinamento della materia della sanità, che aveva di mira l'efficienza del sistema generale e l'ottimizzazione nell'impiego delle risorse».

## 2.2. Il riordino del ministero della sanità

Promossa la “regionalizzazione” del Servizio sanitario nazionale, la legge n. 421 del 1992 si preoccupa innanzitutto di ripensare il “centro”, riconoscendo al ministero della sanità «funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica».

L'art. 1 del decreto legislativo n. 266 del 1993 si limita ad affidare al ministero della sanità l'esercizio delle «funzioni amministrative riservate allo Stato della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in materia sanitaria, e non delegate alle regioni [...] dalla stessa legge». Viene in tal modo superata la competenza generale e residuale che l'ultimo comma dell'art. 1 della legge n. 296 del 1958 riconosceva all'istituendo ministero della sanità: «qualora la legge non disponga diversamente, i provvedimenti in materia di sanità rientrano nella competenza del Ministero della sanità».

Assegnata alle regioni la responsabilità per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, al ministero viene riservato un ruolo prettamente di programmazione e coordinamento degli attori del Servizio sanitario nazionale. Spettano ad esso le funzioni in materia di: programmazione sanitaria, predisposizione del piano sanitario nazionale, definizione degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione, indirizzo del Servizio sanitario nazionale, determinazione dei livelli delle prestazioni da assicurare uniformemente sul territorio nazionale; coordinamento del sistema informativo sanitario e verifica comparativa dei costi e dei risultati conseguiti dalle regioni e dalle strutture operative del Servizio sanitario nazionale<sup>4</sup>; vigilanza sulla conformità delle specialità medicinali alle norme nazionali e comunitarie, e regolamentazione della materia farmaceutica; sanità pubblica, sanità pubblica veterinaria, nutrizione e igiene degli alimenti<sup>5</sup>; ricerca e sperimentazione in materia sanitaria; professioni e attività sanitarie.

<sup>4</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 128, ha escluso che le competenze conferite al ministero della sanità dall'art. 1, comma primo, lett. b) del decreto legislativo n. 266 del 1993 in ordine alla «verifica comparativa dei costi e dei risultati conseguiti dalle Regioni» – così come le attribuzioni riconosciute all'Agenzia per i servizi sanitari regionali dall'art. 5, comma primo, dello stesso decreto in ordine ai «compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle riserve personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e della sperimentazione in materia sanitaria» – siano tali da configurare forme di controllo in senso proprio diverse da quelle delineate in sede costituzionale e, pertanto, suscettibili di limitare indebitamente l'autonomia regionale.

<sup>5</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 128, ha respinto la questione di costituzionalità dell'art. 1, comma terzo, lett. d) del decreto legislativo n. 266 del 1993. Per il giudice costituzionale «se è vero, infatti, che la norma in questione pecca di genericità – quando fa riferimento, per individuare le funzioni riservate allo Stato, alla “sanità pubblica, sanità pubblica veterinaria, nutrizione ed igiene degli alimenti” – è anche vero che la stessa non incorre in un eccesso rispetto all'oggetto delimitato nella legge di delegazione, dove si individua la sfera residua al Ministero, oltre che nelle funzioni di indirizzo e coordinamento, in “tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica”. Risulta evidente, infatti, che la norma delegata – sia attraverso il richiamo generico alle funzioni in tema di “sanità pubblica” sia attraverso la specificazione, nell'ambito di questa categoria più generale, delle funzioni in tema di “sanità pubblica veterinaria” e di “nutrizione ed igiene degli alimenti” – non ha nulla aggiunto o modificato rispetto alla riserva enunciata nella norma di delegazione, con riferimento alle singole leggi dello Stato che hanno, di volta in volta, riservato al Ministero funzioni in tema di sanità pubblica».

Non solo vengono riscritte le competenze del ministero, ma il governo – secondo una logica consequenziale e alla ricerca di coerenza con i nuovi compiti – interviene anche sull'organizzazione ministeriale, prevedendo l'adozione del modello dipartimentale, che sarà declinato dal Decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 19 in quattro dipartimenti – il dipartimento della programmazione; il dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale; il dipartimento della prevenzione e dei farmaci; il dipartimento degli alimenti e nutrizione e della sanità pubblica veterinaria – e in sei servizi – il servizio per l'organizzazione, per il bilancio e per il personale; il servizio per i rapporti internazionali e per le politiche comunitarie; il servizio per la vigilanza sugli enti; il servizio ispettivo ed unità di crisi; il servizio per i rapporti convenzionali con il Servizio sanitario nazionale; il servizio studi e documentazione -.

Il processo di riorganizzazione della compagine ministeriale costituisce, altresì, l'occasione per affermare nell'organizzazione del ministero l'applicazione delle nuove disposizioni e dei principi introdotti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

Il ripensamento della struttura organizzativa del ministero non si ferma all'apparato centrale e agli organi periferici, ma coinvolge anche ulteriori organismi, che concorreranno a creare un "galassia".

In primo luogo il decreto legislativo n. 266 del 1993 istituisce presso il ministero della sanità la commissione unica del farmaco, la cui composizione rispecchia i nuovi equilibri istituzionali: presieduta dal Ministro è composta da dodici esperti di cui sette nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome e cinque nominati dal Ministro della sanità, a cui si aggiungono, quali componenti di diritto, il dirigente del dipartimento competente per materia ed il direttore dell'Istituto superiore di sanità.

Alla commissione, organismo a carattere prevalentemente tecnico-scientifico – i suoi membri devono essere «esperti, di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche» – è demandato il "governo del farmaco", aprendo in tal modo la strada alla costituzione nel 2003 di un'agenzia tecnica autonoma.

In secondo luogo viene creata l'Agenzia per i servizi sanitari regionali. L'agenzia – dotata di personalità giuridica, sottoposta alla vigilanza del ministero della sanità, la cui organizzazione deve essere disciplinata «in modo da assicurare la composizione paritetica fra Ministero della sanità e rappresentanti delle regioni nel Consiglio di amministrazione» – è chiamata a svolgere «compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria».

In terzo luogo il decreto legislativo n. 266 del 1993 si preoccupa di sopprimere il Consiglio sanitario nazionale introdotto dalla legge n. 833 del 1978 «con funzioni di consulenza e di proposta nei confronti del governo per la determinazione delle linee generali della politica sanitaria nazionale e per l'elaborazione e la attuazione del piano sanitario nazionale». Composto da un rappresentante per ciascuna regione e provincia autonoma, da tre rappresentanti del ministero della sanità e da ulteriori dieci rappresentanti di ulteriori

ministeri, dal direttore dell'istituto superiore di sanità, dal direttore dello istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, da un rappresentante del consiglio nazionale delle ricerche e da dieci esperti in materia sanitaria designati dal CNEL, il consiglio doveva essere sentito obbligatoriamente in ordine ai programmi globali di prevenzione anche primaria, alla determinazione dei livelli di prestazioni sanitarie e alla ripartizione degli stanziamenti, nonché alle fasi di attuazione del Servizio sanitario nazionale e alla programmazione del fabbisogno di personale sanitario necessario alle esigenze del Servizio sanitario nazionale.

Contestualmente alla soppressione del Consiglio le sue funzioni sono “trasferite” alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Alla base delle scelte del legislatore riformatore vi è l'esigenza di adeguare il sistema sanitario nazionale ai nuovi rapporti ed equilibri tra stato e regioni. Se da un lato l'amministrazione statale perde centralità – trasformandosi in un'amministrazione di programmazione ed indirizzo – a favore delle regioni – sempre più responsabilizzate nella erogazione delle prestazioni e nella spesa delle risorse -, dall'altro si tenta di configurare un governo della sanità per quanto possibile “paritario” e condiviso, una nuova governance del sistema che nei suoi caratteri fondamentali è giunta sino ad oggi.

Al contempo è riconosciuto al ministero la possibilità di partecipare all'elaborazione e all'attuazione delle politiche comunitarie in ambito sanitario. Dunque, il nuovo ruolo dell'amministrazione ministeriale è ripensato non solo nei confronti delle regioni, ma anche in relazione alle istituzioni europee, ponendosi quale loro principale (se non esclusivo) interlocutore in materia sanitaria.

### 2.3. Il riordino degli enti

Alla riforma del ministero della sanità il legislatore fa seguire anche il “riordino” dei principali enti statali che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti zooprofilattici.

Dell'Istituto superiore di sanità<sup>6</sup>, definito dall'art. 9 della legge n. 833 del 1978 “organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale” alle “dipendenze” del ministero della sanità, il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267 ridefinisce le funzioni precedentemente declinate dall'art. 1 della legge 7 agosto 1973, n. 519, attribuendo ad esso «funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica».

Se risale alla legge n. 833 del 1978 la costituzione dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), ente autonomo a cui sono affidati «compiti di ricerca, di studio, di sperimentazione e di elaborazione delle tecniche per la prevenzione e la sicu-

<sup>6</sup> Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

rezza del lavoro»,<sup>7</sup> il legislatore delegato del 1993 non solo qualifica l'Istituto quale "organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale", anch'esso posto alle dipendenze del Ministro della sanità, ma ne riscrive le funzioni di «centro nazionale di informazione, documentazione, ricerca e sperimentazione per il Servizio sanitario nazionale che opera, su richiesta, per organismi pubblici e privati e per le imprese in materia di tutela della salute e della sicurezza e benessere nei luoghi di lavoro».

Ad entrambi gli istituti viene riconosciuta autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile. L'organizzazione è articolata in un comitato amministrativo, un comitato scientifico e un direttore dell'Istituto. Al personale degli istituti è applicato il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

Nelle parole del legislatore emerge il tentativo, non del tutto compiuto, di superare la natura di enti meramente strumentali del ministero, e di rivolgere la loro attività anche nei confronti delle regioni e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale.

L'intervento riformatore coinvolge anche due categorie di enti operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (precedentemente disciplinati dall'art. 6 del Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 4, dall'art. 28 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e dall'art. 42 della legge n. 833 del 1978) e gli istituti zooprofilattici sperimentali (introdotti dalla legge 23 giugno 1970, n. 503).

Con il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269 si provvede al riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualificati quali «enti nazionali dotati di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica», che «perseguono finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari, insieme con prestazioni di ricovero e cura», estendendo in tal modo l'attività di ricerca anche al campo dell'assistenza sanitaria<sup>8</sup>.

Inoltre il legislatore delegato si preoccupa di precisare che gli istituti «forniscono agli organi ed enti del Servizio sanitario nazionale il supporto tecnico ed operativo per l'esercizio delle loro funzioni e per il perseguimento degli obiettivi del piano sanitario nazionale in materia di ricerca sanitaria, nonché di formazione continua del personale». Emerge, dunque, la volontà di sottolineare il carattere "nazionale" dei suddetti istituti e la loro vocazione ad interagire con gli enti del Servizio sanitario nazionale.

<sup>7</sup> L'ISPESL era stato istituito con Decreto del Presidente della Repubblica 30 luglio 1980 n. 619, come previsto dall'art. 23 legge n. 833 del 1978.

<sup>8</sup> Corte cost., 25 luglio 1994, n. 338, ha ritenuto che, dovendo ricavare i principi della delega al Governo in materia di sanità dall'intero testo normativo, «il riordinamento si espande quindi, in via generale, allo studio ed all'applicazione di nuovi modelli organizzativi». A parer del giudice costituzionale «anche se ci si colloca nel più ristretto versante della ricerca nel settore sanitario, è da rilevare come essa non si esaurisca nell'attività di laboratorio e di diagnosi e terapia. Lo studio di modelli di organizzazione e di gestione viene a costituire un elemento strettamente connesso alla ricerca biomedica, giacché consente l'elaborazione e la verifica di protocolli di diagnosi e cura che richiedono attività coordinate e complesse, la cui fattibilità in rapporto ai profili organizzativi è necessario valutare, per apprezzare la possibilità di un'effettiva diffusione applicativa della ricerca, elaborando i relativi modelli di prescrizione».

Con riguardo allo statuto giuridico degli istituti, il legislatore riserva allo stato le competenze relative al riconoscimento del carattere scientifico e alla relativa revoca; alla definizione dei criteri generali per la redazione degli statuti e dei regolamenti degli istituti; all'attività di controllo e all'alta vigilanza<sup>9</sup>. In particolare rispetto alla precedente regolazione il decreto legislativo prevede nell'ambito del procedimento di riconoscimento del carattere scientifico che sia sentita la Conferenza Stato-regioni, il cui parere deve essere raccolto in via generale anche per l'adozione di un regolamento che indichi i criteri e le procedure per il riconoscimento, esclude il parere delle regioni direttamente interessate, che era invece necessario per l'art. 42, secondo comma, della legge n. 833 del 1978<sup>10</sup>.

Sul piano organizzativo il decreto delegato rimette la disciplina degli organi degli istituti con personalità giuridica di diritto pubblico ad un successivo regolamento, da adottare sentita, tra l'altro, la Conferenza Stato-regioni<sup>11</sup>.

Si prevede altresì l'introduzione di comitati per la valutazione etica della attività di ricerca e di sperimentazione clinica e la figura del direttore scientifico al quale è imputata «la responsabilità complessiva delle attività di ricerca anche per quanto attiene alla gestione delle risorse ad essa destinate nel quadro della programmazione dell'Istituto».

Sul piano finanziario si chiarisce che la ricerca scientifica svolta dagli istituti è finanziata con risorse statali attingendo alla quota dell'uno per cento del fondo sanitario nazionale che è destinata dal Ministero della sanità al finanziamento della ricerca corrente e finalizzata, mentre l'attività di assistenza sanitaria è finanziata dalla regione competente per territorio. Al patrimonio e alla contabilità degli istituti si applicano invece le disposizioni previste per le aziende ospedaliere.

È affidato al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 il compito di ridisciplinare gli istituti zooprofilattici sperimentali, i cui compiti erano stati declinati dalla legge 23 giugno 1970, n. 503, modificata dalla legge 11 marzo 1974, n.101, e dalla legge 23 dicembre 1975, n.

<sup>9</sup> Secondo Corte cost., 25 luglio 1994, n. 338, «le nuove norme dettate dal decreto legislativo n. 269 del 1993 non concentrano nel Ministro tutti i residui compiti di controllo sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sinora devoluti alle regioni, né sottraggono ad esse ogni possibilità di vigilanza sulle attività di ricovero e cura svolte dagli stessi istituti. Difatti la qualificazione delle strutture e dei presidi ospedalieri degli istituti come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione fa sì che essi siano «assoggettati alla disciplina per questi prevista, compatibilmente con le finalità peculiari di ciascun istituto» (art. 1, terzo comma, del decreto legislativo n. 269 del 1993). Per la parte assistenziale operano, quindi, i controlli regionali che il decreto legislativo n. 502 del 1992 prevede per le aziende ospedaliere, purché compatibili con le preminenti finalità di studio e di ricerca proprie degli istituti».

<sup>10</sup> Corte cost., 25 luglio 1994, n. 338, ha dichiarato l'incostituzionalità delle norme del decreto legislativo concernenti la composizione del consiglio di amministrazione e del collegio dei revisori in quanto «la mancata previsione del parere della regione interessata sottrae una competenza consultiva ad essa in precedenza attribuita senza che ciò sia giustificato dal mutato sistema complessivo, in contrasto, quindi, con i principi della legge di delega».

<sup>11</sup> Corte cost., 25 luglio 1994, n. 338, ha sancito l'incostituzionalità della disposizione del decreto legislativo in quanto è venuta meno la garanzia della presenza di rappresentanti della regione negli organi collegiali di gestione e di controllo interno. Per il giudice costituzionale «anche in questo caso vi è l'esigenza di una partecipazione regionale, tenuto conto dell'attività di assistenza sanitaria svolta dagli istituti».

745<sup>12</sup>. Dotati di autonomia amministrativa, gestionale e tecnica, gli istituti sono chiamati ad operare «come strumenti tecnico-scientifici dello Stato, delle regioni e province autonome, per le materie di rispettiva competenza, [...] nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, garantendo ai Servizi veterinari delle regioni e delle province autonome e delle unità sanitarie locali le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria». Si tratta in particolare di «attività di ricerca scientifica sperimentale veterinaria e di accertamento della stato sanitario degli animali e di salubrità dei prodotti di origine animale», rispetto alle quali sono attribuiti allo stato il coordinamento tecnico-funzionale degli istituti e il potere di conferire agli stessi compiti e funzioni di interesse nazionale e internazionale, e alle regioni, attraverso il piano sanitario regionale, è affidata la definizione degli obiettivi e dell'indirizzo.

Sul versante organizzativo il legislatore delegato sceglie di disciplinare alcuni aspetti relativi alla composizione degli organi degli istituti, stabilendo in particolare che il direttore generale debba essere nominato dalla regione d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, a seguito di una procedura a carattere comparativo<sup>13</sup>, che il consiglio di amministrazione sia composto da cinque membri, di cui uno nominato dal Ministro della sanità e quattro dalle regioni e dalle province autonome territorialmente competenti, e che il collegio dei revisori sia composto da tre membri, di cui uno designato dalla regione, uno designato dal Ministro della sanità e uno designato dal Ministro del tesoro<sup>14</sup>.

Al contempo è rimessa ad un atto di indirizzo e coordinamento del Ministro della sanità, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, la determinazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e la fissazione dei criteri organizzativi uniformi ai quali gli istituti devono conformarsi<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 124, ha chiarito che il riassetto operato dal decreto legislativo, visto sotto il profilo dei rapporti fra competenze statali e competenze regionali e provinciali, «appare giustificato dal preminente rilievo degli interessi nazionali in ordine alle varie attività – relative precipuamente al campo della ricerca, studio, sperimentazione, controllo e sorveglianza epidemiologica – affidate agli istituti considerati, dovendosi, tra l'altro, apprezzare il riassetto stesso alla luce dell'accostamento che, nella norma della legge di delega, viene fatto fra gli enti qui considerati ed altri di rilevanza nazionale che operano con finalità, in buona misura, analoghe, quali l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro».

<sup>13</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 124, ha affermato l'illegittimità costituzionale della norma là dove prevede che il direttore dell'istituto sia nominato dalla regione dove esso ha sede legale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Per la Consulta «la incongruità di una siffatta disposizione sta nel fatto di contemplare il coinvolgimento della Conferenza -sede privilegiata del confronto e della negoziazione politica fra lo Stato e le regioni (e province autonome) su argomenti che investono in via generale la materia regionale- per una scelta che riguarda la singola regione interessata».

<sup>14</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 124, ha ritenuto fondata la questione di incostituzionalità della disposizione del decreto legislativo nella parte in cui attribuisce al Ministro della sanità e al Ministro del tesoro il potere di designare due dei tre componenti del collegio dei revisori, in quanto «la strumentalità che lega gli istituti sia allo Stato che alle regioni e alle province autonome esige, infatti, che la presenza dei vari componenti dell'organo di revisione si ispiri a criteri che escludano, quanto alle designazioni, la prevalenza di una delle componenti».

<sup>15</sup> Corte cost., 7 aprile 1994, n. 124, ha dichiarato incostituzionale la disposizione del decreto legislativo nella parte in cui conferisce al Ministro della sanità la funzione di indirizzo e di coordinamento in tema di determinazione dei requisiti minimi strutturali e tecnologici, nonché di criteri organizzativi uniformi ai quali gli istituti devono conformarsi. Secondo

Plurime sono altresì le voci di finanziamento previste: dal fondo sanitario nazionale alle risorse regionali e delle unità sanitarie locali, dai contributi di enti pubblici e privati agli utili per la produzione ed introiti per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni a pagamento.

La riforma del 1993 intende dunque ripensare soprattutto il ruolo dello stato rispetto a degli istituti che erano stati interessati da un processo di "regionalizzazione".

### 3. Il decreto legislativo n. 517 del 1993

Nel 1993 il governo, impegnato a portare a compimento la riforma prefigurata dall'art. 1 della legge n. 241 del 1992, non rinuncia a "correggere" con l'adozione del decreto legislativo n. 517 le scelte operate un anno prima dal decreto legislativo n. 502 del 1992.

Sulla "correzione" incidono tanto la presentazione di due distinti quesiti referendari – l'uno volto alla soppressione dell'intero testo legislativo, l'altro all'abrogazione di alcune parti dello stesso (la totale abrogazione degli artt. 3, 4, 5, 6, 8, 9, 16, e nonché di alcune espressioni o di alcuni commi degli artt. 1, 2, 7, 13, 14, 15, 17 e 18) –, quanto il deposito il 28 luglio del 1993 della sentenza n. 355 con cui la Consulta aveva accolto una pluralità di censure di incostituzionalità sollevate da alcune regioni a statuto ordinario avverso il decreto legislativo n. 502<sup>16</sup>.

---

il giudice costituzionale «la funzione di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa è, infatti, soggetta, quanto a fondamento e ad esercizio, a puntuali requisiti di forma e di sostanza: di forma perchè la funzione stessa deve, in corrispondenza ad un principio desumibile dalla stessa Costituzione, trovare svolgimento in forma collegiale e cioè con una delibera del Consiglio dei ministri; di sostanza, perchè occorre idonea base legislativa per salvaguardare il principio di legalità sostanziale, attraverso la previa determinazione, con legge, dei principi ai quali il Governo deve attenersi».

<sup>16</sup> Il giudice costituzionale dichiara l'illegittimità costituzionale dei seguenti articoli del decreto legislativo n. 502 del 1992: gli artt. 3, sesto comma (prima e decima proposizione) e 4, ottavo comma (terza proposizione) nella parte in cui prevedono che le competenze ivi stabilite siano esercitate, rispettivamente, dal Presidente della Giunta regionale, su conforme delibera della Giunta medesima, e dalla Giunta regionale, anzichè dalla Regione; l'art. 3, sesto e dodicesimo comma, nella parte in cui prevede che i poteri sostitutivi ivi previsti siano esercitati dal Ministro della sanità anzichè dal Consiglio dei ministri, previa diffida; l'art. 4, terzo comma, nella parte in cui definisce come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia e, a richiesta dell'università, i presidi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università medesima; l'art. 8, quarto comma; l'art. 13, primo comma, nella parte in cui, nello stabilire l'esonero immediato e totale dello Stato da interventi finanziari volti a far fronte ai disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, non prevede una adeguata disciplina diretta a rendere graduale il passaggio e la messa a regime del sistema di finanziamento previsto nello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992. La Corte rigetta la questione prospettata dalle regioni volta a colpire l'intero decreto legislativo sul presupposto del mancato rispetto per l'approvazione del decreto legislativo della procedura prevista dalla legge delega n. 421 del 1992 e, più precisamente, della omessa acquisizione del parere obbligatorio della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rilevando che nella Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 1992 era stato illustrato un documento sulla proposta governativa di decreto legislativo, redatto dai presidenti delle regioni e delle province autonome riuniti in conferenza, del quale il Consiglio dei ministri ne aveva tenuto conto in sede di approvazione del decreto legislativo.

Gli interventi correttivi, in parte volti ad adeguare, novellandolo, il decreto legislativo n. 502 del 1992 alle statuizioni del giudice costituzionale, non mettono in discussione l'impianto della riforma del 1992, ma incidono su alcuni suoi aspetti qualificanti: una maggiore attenzione per i flussi finanziari nella pianificazione sanitaria nazionale, l'attribuzione alle regioni e alle province autonome, «nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, [del]le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera», l'eliminazione della natura di «ente strumentale della regione» dell'azienda unità sanitaria locale, l'adeguamento al decreto legislativo n. 29 del 1993 del settore sanitario pubblico, una maggiore specificazione dei poteri di gestione del direttore generale, la previsione dell'esclusività del rapporto di lavoro del direttore generale, la sostituzione dei presidi multizonali di prevenzione con i dipartimenti di prevenzione, da istituire in ciascuna unità sanitaria locale, la declinazione dei principi per l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di autorizzazione per le strutture pubbliche e private, l'introduzione di forme integrative di assistenza sanitaria, la riscrittura delle sperimentazioni gestionali, una modifica del versamento dei contributi assistenziali, la previsione dell'adozione di un testo unico delle norme sul Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dell'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 502 del 1992 alle regioni a statuto ordinario e a quelle a statuto speciale.

Nel suo insieme il decreto legislativo asseconda la «regionalizzazione» del servizio sanitario tributando, nel solco tracciato dal giudice costituzionale, un maggiore rispetto per le prerogative regionali e riconoscendo un ampliamento delle competenze legislative ed amministrative delle regioni, sino ad attribuire alle disposizioni del decreto legislativo n. 502 del 1992 la natura di «principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione»<sup>17</sup>. L'accresciuta attenzione per le prerogative regionali si traduce altresì nella sostituzione in alcuni casi del parere con l'intesa in Conferenza stato-regioni e nel coinvolgimento dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

Tra le molteplici novità introdotte dal decreto legislativo n. 517 del 1993 certamente quella che rappresenta un profondo «ripensamento» rispetto alle scelte operate dal decreto legislativo n. 502 del 1992 è costituita dalla novella dell'art. 9, che nella sua versione originaria prevedeva, «al fine di assicurare ai cittadini una migliore qualità e libertà nella fruizione delle prestazioni, fermi restando i livelli uniformi di assistenza [...] e la libera scelta del cittadino», la possibilità per le regioni di introdurre, nell'ambito della programmazione regionale, in via graduale e sperimentale «forme di assistenza differenziate per particolari tipologie di prestazioni, nonché le sperimentazioni gestionali previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 30 dicembre 1991, n. 412». In particolare, «le forme differenziate di

<sup>17</sup> Corte Cost., 27 luglio 1994, n. 354, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 502 del 1992, come sostituito dall'art. 20 del decreto legislativo n. 517 del 1993, nella parte in cui qualifica come norme fondamentali di riforma economico- sociale della Repubblica le disposizioni ivi indicate, e non solo i principi da esse desumibili.

assistenza” potevano consistere o nel concorso alla spesa sostenuta dall’interessato per la fruizione della prestazione a pagamento o nell’affidamento a soggetti singoli o consortili, ivi comprese le mutue volontarie, della facoltà di negoziare, per conto della generalità degli aderenti o per soggetti appartenenti a categorie predeterminate, con gli erogatori delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale modalità e condizioni allo scopo di assicurare qualità e costi ottimali. In quest’ultimo caso l’adesione dell’assistito comportava «la rinuncia da parte dell’interessato alla fruizione delle corrispondenti prestazioni in forma diretta e ordinaria per il periodo della sperimentazione». Veniva prospettata in tal modo una sostituzione di questi soggetti al servizio sanitario nell’erogazione delle prestazioni assistenziali. L’intenzione del legislatore, così come enunciata dalla lettera l) dell’art. 1 della legge n. 421 del 1992, era quella di «assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta», di costruire a partire dal 1° gennaio 1995 un sistema privatistico “parallelo”, se non concorrente, rispetto al Servizio sanitario nazionale, una “seconda gamba” privatistica. Ancora prima che siffatta possibilità potesse essere sperimentata si registra nel 1993 una vera e propria “correzione di rotta”, sancendo con il decreto legislativo n. 517 la possibilità di istituire fondi integrativi sanitari «finalizzati a fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale». Si passa dalla logica della “sostituzione” a quella della “integrazione”. Passaggio reso possibile dalla genericità della delega contenuta alla lettera l) dell’art. 1 della legge n. 421 del 1992, che impegnava il legislatore delegato ad introdurre norme volte «alla revisione e al superamento dell’attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità».

Si tratta di fondi, autogestiti ovvero affidati in gestione in forza di convenzioni con società di mutuo soccorso o con imprese assicurative autorizzate, che possono essere istituiti mediante: contratti e accordi collettivi, anche aziendali, ovvero, in mancanza, accordi di lavoratori, promossi da sindacati firmatari di contratti collettivi nazionali di lavoro; accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi da loro sindacati o associazioni di rilievo almeno provinciale; regolamenti di enti o aziende o enti locali o associazioni senza scopo di lucro o società di mutuo soccorso giuridicamente riconosciute.

#### 4. Conclusioni

La rilettura degli eventi e degli atti normativi che si sono susseguiti nel 1993 consente di fornire una visione unitaria e di avanzare un bilancio complessivo della riforma delineata nel 1992. Come più volte sottolineato i decreti legislativi del 1993 la portano a compimento e al contempo la correggono a fronte di una delega “volutamente” generica che aveva lasciato ampio margine di manovra ai due governi chiamati a darne attuazione.

È nel biennio 1992-1993 che sono tratteggiati quei caratteri del Servizio sanitario nazionale che ancor oggi ne determinano la fisionomia: la regionalizzazione, l’aziendalizzazione e la

sostenibilità finanziaria. Caratteri pensati come fortemente intrecciati tra loro e reciprocamente dipendenti e condizionati.

I decreti del 1993 confermano e rafforzano la trasformazione in azienda dell'unità sanitaria locale: sono estesi i poteri del direttore generale e sono affidate alle aziende sanitarie locali le attività e le prestazioni in materia di prevenzione.

La regionalizzazione del servizio sanitario è completata con una rivisitazione del "centro": non solo è riservato all'amministrazione ministeriale un ruolo di programmazione e coordinamento degli attori del Servizio sanitario nazionale, ma sono riscritti organizzazione e funzionamento dei principali enti sottoposti alla sua vigilanza (l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro), sempre più configurati come soggetti interlocutori delle regioni e delle aziende sanitarie locali. Prospettiva ulteriormente consolidata con il riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici, chiamati a collaborare con tutti gli attori del Servizio sanitario nazionale.

Inoltre, emerge la volontà del legislatore riformatore di adeguare il sistema sanitario nazionale ai nuovi rapporti ed equilibri tra stato e regioni, di fissare i pilastri di una nuova "governance" del sistema sanitario, a partire dall'istituzione dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, deputata a svolgere compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

Volontà che trova la sua più naturale espressione nella soppressione del Consiglio sanitario nazionale e nel contestuale trasferimento delle relative funzioni alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome. La collaborazione diventa in tal modo il paradigma delle relazioni tra i diversi livelli di governo ed amministrazione coinvolti nel sistema sanitario nazionale.

Se con il decreto legislativo n. 502 del 1992 viene esperito il tentativo di rilanciare la pianificazione sanitaria nazionale, sancendo che la fissazione dei livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale debba avvenire «nel rispetto degli obiettivi della programmazione socio-economica nazionale e di tutela della salute individuati a livello internazionale ed in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale», il decreto legislativo n. 517, non solo specifica che nel piano sanitario nazionale debbano essere espressamente stabiliti «i relativi finanziamenti di parte corrente ed in conto capitale», ma si preoccupa di apprestare molteplici strumenti per monitorare (e contenere) la spesa pubblica sanitaria.

Forse il più importante lascito del 1993 è il ripensamento del contributo dei privati al Servizio sanitario nazionale e la prospettazione della via della sanità integrativa. Un apporto non sostitutivo, alternativo e concorrenziale, ma "integrativo" rispetto all'assistenza garantita dal Servizio sanitario nazionale. Una "seconda gamba" del Servizio sanitario nazionale, che intende dare attuazione e svolgimento alla possibilità prevista già dall'art. 46 della legge n. 833 del 1978 di integrare le prestazioni erogate dal servizio sanitario tramite il ricorso a forme di mutualità volontaria.

Si tratta di un disegno, così come successivamente sviluppato dal decreto legislativo n. 229 del 1999, che conserva ancor oggi la sua validità e vitalità. Certamente la scelta del 1993 ha evitato l'esplosione di una sanità privata fortemente sostitutiva del servizio pubblico, una mercificazione dell'assistenza sanitaria, il tramonto dell'universalismo del servizio.

Al contempo appare come una via ancora da percorrere ampiamente. Il ruolo dei fondi sanitari integrativi è, infatti, limitato a "prestazioni aggiuntive", non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, a prestazioni comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza ed erogate dal Servizio sanitario nazionale, per la sola quota posta a carico dell'assistito, e a prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

Tuttavia, non possiamo tacere alcuni rischi che oggi attraversano il sistema: la tentazione di valorizzare l'apporto dei fondi integrativi per far fronte alle crescenti carenze del Servizio sanitario nazionale, una strisciante sostituzione dovuta al costante aumento della compartecipazione al costo delle prestazioni assistenziali gravante sull'assistito, che in alcuni casi equivale al costo di produzione delle stesse, una distorsione della spesa pubblica legata alla defiscalizzazione e alla fiscalità di vantaggio riservata ai fondi integrativi.

Infine, rimane incompiuta l'opera di raccolta e razionalizzazione della normativa relativa ai molteplici e diversi aspetti del Servizio sanitario nazionale, già invocata nel 1993, esigenza particolarmente avvertita dopo la riforma costituzionale del 2001 e necessaria per chiarire gli spazi di regolazione tra stato e regioni e la portata delle disposizioni statali nei confronti degli ordinamenti regionali.