

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI

4

Direttore

Monica DE ANGELIS
Università Politecnica delle Marche

Comitato scientifico

Maurizio Antonio BATTINO
Università Politecnica delle Marche

Roxane BORGÈS DA SILVA
Université de Montréal

Carlo DE PIETRO
Université de Lausanne

Gianfranco DOMENIGHETTI †
Università della Svizzera italiana

Magda DUARTE DOS ANJOS SCHERER
Universidade de Brasília

Guy DURANT
Université Catholique de Louvain

Marie–Pierre GAGNON
Université Laval

Ana Maria MALIK
Universidade de São Paulo

Catherine MAURAIN
Université de Bordeaux

Abdesselam TALEB
Université Hassan II de Casablanca

Carolina TETELBOIN
Universidad Autónoma Metropolitana

Véronique ZARDET
Université Jean Moulin Lyon 3

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI



PALASS–Italia è la collana di pubblicazioni scientifiche italiane collegata ad ALASS (Associazione latina per l’analisi dei sistemi sanitari), associazione scientifica e professionale a cui aderiscono ricercatori e docenti universitari nonché professionisti che operano nel settore sanitario e che hanno interessi comuni nel contribuire alla soluzione dei numerosi problemi propri ai sistemi sanitari. L’ALASS è focalizzata sui sistemi sanitari dei paesi latini poiché parte dal presupposto che esiste un denominatore comune nella cultura latina il quale si manifesta, tra l’altro, nel modo di concepire la qualità della vita, nei comportamenti in materia di promozione della salute e nell’utilizzo dei servizi sanitari, senza per questo dimenticare le peculiarità nazionali, regionali o locali. Poiché lo studio dei sistemi sanitari coinvolge molteplici dimensioni (comunitaria, organizzativa, professionale, sociologica, politica, economica, ecc.), l’ALASS promuove un approccio multidisciplinare, favorendo una visione globale e sistemica volta a facilitare la soluzione dei problemi che i sistemi sanitari pongono.

L’idea della collana PALASS nasce dalla consapevolezza che il lavoro di gruppo e lo scambio delle esperienze e delle idee sui progetti di ricerca possa andare oltre, ap-

prodando sul terreno delle pubblicazioni scientifiche. Il Comitato ALASS nella sua strategia di sviluppo dell'associazione ha deciso di sostenere e, dunque, di mettere a servizio dei soci, un luogo dove pubblicare monografie, studi e ricerche aventi ad oggetto le tematiche comprese nelle finalità dell'ALASS. Ed, infatti, sono state istituite tre differenti sezioni all'interno di PALASS: Monografie, Studi e ricerche, Collettanee. PALASS-Italia è soprattutto votata agli aspetti giuridici e gli studiosi troveranno anche questo spazio per riflettere su questioni che riguardano i sistemi sanitari nella loro complessità.

Classificazione Decimale Dewey:

344.04 (23.) DIRITTO IN MATERIA DI PROBLEMI E SERVIZI SOCIALI VARI

I volumi pubblicati nella presente collana sono stati oggetto di procedura di doppio referaggio anonimo cieco (*double blind peer review*) secondo un regolamento approvato dal Comitato ALASS. La Redazione PALASS ne conserva la relativa documentazione.

IL DIRITTO ALLA SALUTE: TENSIONI E SVILUPPO

a cura di

**MARTA CERIONI
MONICA DE ANGELIS**

contributi di

FEDERICA RASSU





ISBN
979-12-218-0675-5

PRIMA EDIZIONE
ROMA 31 DICEMBRE 2022

INDICE

MONICA DE ANGELIS Introduzione. Enti e pazienti fra pandemia e nuovi diritti.....	9
MARTA CERIONI Il fine vita tra lacune normative e giurisprudenza costituzionale.....	15
MONICA DE ANGELIS Diritto a informare e a essere informati per l'appropriatezza delle cure. Uno sguardo diverso sul consenso informato	41
FEDERICA RASSU L'équilibre difficile entre éthique et santé dans les sources européennes : les nouveaux défis posés par la e-santé européenne.....	91
* * *	
MARTA CERIONI Rapporti UE-Stato-Regioni in epoca pandemica. Eziologia ed esegesi di un conflitto prevedibile.....	115
MONICA DE ANGELIS Ripensare il rapporto fra centro e periferia nel sistema sanitario italiano dopo la pandemia da Covid 19.....	149
FEDERICA RASSU L'Union européenne face à la crise de la Covid 19: un premier bilan.....	197
ABSTRACT DEI CONTRIBUTI.....	213
AUTRICI.....	219

NdC: Per ogni tema, i contributi sono indicati in ordine alfabetico di Autrice.

Introduzione. Enti e pazienti fra pandemia e nuovi diritti

Monica De Angelis

E' possibile individuare un tema conduttore dei sei contributi presenti in questo volume: l'appropriatezza, la quale chiama in causa i molteplici attori di un sistema sanitario nei diversi contesti in cui essi si muovono. Come ricordato nel contributo *Diritto a informare e a essere informati: il consenso informato per l'appropriatezza delle cure*, per *Slow Medicine* offrire appropriatezza, cioè la giusta cura, erogata dalla giusta istituzione o dal giusto professionista, al giusto paziente, nel giusto posto, nel giusto tempo, è un obiettivo tanto scontato da perseguire, quanto difficile da ottenere. Anche per questo, sin dalla fine degli anni Novanta del secolo scorso il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti nazionali di programmazione sanitaria: le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate e non verranno erogate quelle prestazioni la cui efficacia non sia stata sufficientemente provata in ambito scientifico. Appropriatezza, inoltre, si coniuga con il rispetto del paziente, con una comunicazione onesta, attenta e completa, attenzione all'ambiente e all'ecosistema. Appropriatezza, infatti, indica anche sobrietà, utilizzo in modo oculato e senza sprechi delle risorse disponibili. Ma appropriatezza si declina anche con dignità, come si evince nel saggio *Il fine vita tra lacune normative e giurisprudenza costituzionale*, all'interno del quale viene sottolineato come la società civile invochi nuovi spazi di per il diritto alla salute, un diritto la cui tutela è appropriata quando l'assistenza è anche frutto di un servizio sanitario in grado di alimentare la creazione di nuovi spazi e nuove declinazioni del diritto in parola proprio per rispettarne l'effettività.

La pandemia ha minato molte delle declinazioni dell'appropriatezza, avendo rappresentato un evento destabilizzante per molti assetti normativi, istituzionali, organizzativi. La stessa Unione europea ha dovuto fronteggiare per la prima volta una crisi sanitaria di enorme portata, con conseguenze per gli Stati membri ma anche per i loro cittadini. Nel contributo *L'Union européenne face à la crise de la Covid 19: un premier bilan* si sottolinea come gli Stati membri si siano in un primo momento concentrati soprattutto sulla necessità di proteggere la vita e la salute dei cittadini, reazione questa che ha permesso l'emergere di egoismi nazionali e misure disparate, non concertate o coordinate a livello europeo, incidendo negativamente dunque sull'appropriatezza degli interventi. Tali decisioni hanno portato ad esempio alla sospensione di libertà importanti come quella della libera circolazione alla base del mercato unico. E solo dopo i primi contraccolpi, l'UE ha potuto dispiegare finalmente innanzi tutto la sua forza, quella dell'unità di fronte alla crisi sanitaria, perché gli Stati membri si sono resi conto che un'azione congiunta sarebbe stata ben più efficace delle singole azioni nazionali. Quindi, progressivamente una azione dapprima limitata, a causa della competenza nazionale in materia di salute, poi coordinata e volta soprattutto a sostenere la ripresa economica dopo la crisi sanitaria. La pandemia di Covid-19 ha mostrato i limiti della distribuzione delle competenze all'interno dell'UE, le debolezze della politica sanitaria europea e la necessità di una spinta riformatrice. Per la prima volta, gli Stati membri all'interno dell'UE hanno deciso di mobilitare un importo di oltre 1.800 miliardi di euro, finanziando parte di tale importo con prestiti erogati dall'UE al fine di promuovere riforme con un orientamento significativo verso la sostenibilità ambientale. E sempre per la prima volta, è stata stabilita una condizionalità tra la mobilitazione di risorse del bilancio europeo e il rispetto dello stato di diritto.

I fondi stanziati dalla UE hanno attivato un processo riformatore che sta investendo Paesi come l'Italia. Qui il PNRR, con le sue sei missioni, procede su binari in cui la digitalizzazione dovrebbe guidare le scelte. E questo anche nel settore della tute-

la della salute, profondamente colpito dalla pandemia che ha svelato con grande chiarezza i non appropriati criteri di allocazione delle risorse (scarse) e le logiche di defianziamento che nelle ultime decadi hanno guidato la gestione del sistema sanitario italiano. Nel saggio Ripensare il rapporto fra centro e periferia nel sistema sanitario italiano dopo la pandemia da Covid 19 si argomenta come l'incapacità del Ssn di rispondere adeguatamente alla domanda di cura dei pazienti già evidenziata in periodo pre-pandemico si sia acuita enormemente durante l'emergenza. E ciò anche perché – come in molti Paesi – l'Italia si è trovata nelle condizioni di dovere affrontare la pandemia da Covid 19 con una rete normativa relativa alla gestione delle emergenze in materia sanitaria complessa e frammentata (e per certi versi anche superata), in cui gli enti e i pazienti coinvolti sono rimasti imbrigliati. La traumatica esperienza pandemica ha insegnato, che occorre sviluppare il più possibile la capacità del sistema di adattarsi con una certa rapidità alle situazioni nuove e che vi è una forte necessità di integrazione, non solo tra ospedale e territorio, ma anche – ad esempio - fra il sociale e il sanitario, tra servizi residenziali e domiciliari, tra i diversi attori professionisti delle cure. La pandemia ha confermato che l'effettività del diritto alla salute passa attraverso una organizzazione funzionale al territorio di riferimento: la buona sanità, infatti, tiene conto della appropriatezza nella erogazione dei servizi, della qualità del personale, della dimensione dell'assistenza ospedaliera proporzionata all'assistenza territoriale e domiciliare, dell'integrazione tra professionisti sanitari e enti sociali. Sembra quasi che il sistema sanitario italiano non sia abbastanza in linea con le esigenze attuali dei pazienti, le cui aspettative post Covid stanno peraltro, aumentando: come è stato rilevato nel citato contributo, ad esempio, il 94,0% della popolazione ritiene indispensabile avere sul territorio strutture sanitarie di prossimità, con medici di medicina generale, specialisti e infermieri cui potersi rivolgere nell'arco dell'intera giornata; e per il 70,3% è prioritario un più ampio ricorso al digitale e alla telemedicina per effettuare controlli, diagnosi e cure a distanza.

Ancora una volta emerge con forza l'importanza dell'utilizzo delle nuove tecnologie e l'applicazione della digitalizzazione per riformare i sistemi sanitari. Proprio in uno dei saggi di questo volume *L'équilibre difficile entre éthique et santé dans les sources européennes: les nouveaux défis posés par la e-santé européenne*, tuttavia, si fa notare come l'impiego delle tecnologie digitali nell'ambito della tutela della salute presenti nuove sfide etiche e susciti riflessioni nel campo della bioetica. Per certo, lo sviluppo di strumenti tecnologici in ambito sanitario va accompagnato dalla salvaguardia dei diritti dei pazienti ricercando un equilibrio tra la necessità di promuovere l'innovazione scientifica e la tutela dei diritti delle persone. L'impianto normativo deve essere dunque adeguato. La stessa UE cerca di conciliare questa esigenza e tali obiettivi attraverso una serie di interventi riguardanti l'istituzione e la gestione di un mercato unico digitale e aprendo nuove possibilità per lo sviluppo dell'*e-health* a livello europeo. In particolare, l'azione dell'Unione mira a rimuovere gli ostacoli ancora esistenti alla circolazione dei dati sanitari all'interno del mercato unico, al fine di promuovere la ricerca e l'innovazione attraverso la disponibilità di dati sanitari comparabili e di alta qualità, tenuto conto che lo sviluppo di strumenti digitali e dell'intelligenza artificiale richiede lo scambio e la fornitura di una grande quantità di dati diversi.

Ma per riformare i sistemi sanitari, come risulta nel saggio *Rapporti UE-Stato-Regioni in epoca pandemica. Eziologia ed esegesi di un conflitto prevedibile*, è assai importante anche la rimodulazione delle competenze fra i livelli di governo. Perché, come la pandemia ha evidenziato, il quadro delle competenze che emerge è composito e ciò non agevola l'effettività o l'appropriatezza. Segnatamente, con riferimento alla ripartizione fra UE e Stati membri tale quadro appare a "geometria variabile", laddove da un lato, si mantengono in capo agli Stati membri la politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica; ma anche la gestione dei servizi sanitari, dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse finanziarie per sostenerli; dall'altro, si massimizza la

competenza di coordinamento dell'U.E. in alcuni specifici ambiti che coinvolgono confini transnazionali con una incisività per gli Stati membri da apparire prescrittiva nell'attuazione da parte degli Stati membri. Conseguentemente, i conflitti di competenza che eventualmente si ingenerano sono, sostanzialmente, da un lato, volti a richiedere all'UE di inserirsi nel dibattito e decidere; dall'altro si tratta di conflitti che vengono risolti nell'organo politico del Consiglio europeo e del Consiglio con la mediazione della Commissione Europea, mostrando con ciò la natura ancora intergovernativa della modalità decisionale. La pandemia ha spinto a riflettere sulla necessità di procedere verso un metodo decisamente più federalista che guardi davvero all'«unione sempre più stretta fra i popoli d'Europa» provando almeno ad utilizzare più spesso meccanismi già sperimentati con un certo successo come quello della cooperazione rafforzata.

Con riferimento, invece, al livello statale le difficoltà che il riparto di competenze Stato-Regioni ha mostrato dal 2001 in poi non può considerarsi accettabile. Invero, a partire dalla modifica del Titolo V della Costituzione i rapporti istituzionali multilivello e il sistema delle fonti sono stati caratterizzati da un profluvio non sempre coerente di norme che hanno minato i progetti di riforma della sanità italiana e hanno costretto la Corte costituzionale a intervenire per ripristinare la coerenza costituzionale. Occorre dunque mettere mano su più fronti per evitare non solo che situazioni di crisi possano destabilizzare il sistema, ma soprattutto costruiscano solide basi per una sanità moderna e un diritto alla salute effettivo: ad esempio, una rimodulazione delle competenze legislative ed amministrative; l'attivazione più frequente dell'art. 120 Cost. o eventualmente una sua modifica per renderlo più applicabile come meccanismo unificante; la presenza di un piano nazionale ed europeo in caso di epidemia che consenta l'attivazione di poteri congrui.