

Valerio BELLO

COMPENDIO di
DIRITTO
SANITARIO

I Edizione
2023


Neldiritto
Editore

SOMMARIO

CAPITOLO I IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. ORGANIZZAZIONE E PRINCIPI **3**

1.	Storia del sistema sanitario italiano: dalla sicurezza alla sanità, dalla sanità alla salute.	3
1.1.	I primi interventi pubblici in materia di sanità.	3
1.2.	La sanità dall'Unità d'Italia.	4
1.3.	La sanità durante il regime fascista.	5
1.4.	La tutela della salute nella Costituzione.	6
1.5.	I diritti "inclusi" nel diritto alla salute.	11
1.5.1.	Il diritto alla libertà di cura.	11
1.5.2.	Il diritto di prestare il consenso informato.	13
1.5.3.	Il diritto a vivere e lavorare in un ambiente salubre.	14
1.5.4.	Il diritto alla prestazione terapeutica e alla qualità e sicurezza delle cure.	17
1.6.	I trattamenti sanitari obbligatori.	18
1.6.1.	L'obbligo vaccinale.	20
2.	L'attuazione del disegno costituzionale: l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.	25
2.1.	I tre principi fondamentali del modello universalistico e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale.	27
2.2.	La prima organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.	29
3.	Il processo di aziendalizzazione e regionalizzazione degli anni Novanta.	30
4.	Il riparto di competenze legislative nel settore sanitario.	33
4.1.	Il nuovo assetto ordinamentale delineato dalla riforma costituzionale del 2001.	33
4.2.	Le competenze legislative dello Stato e delle Regioni in materia di tutela della salute.	36
4.2.1.	Le interferenze tra la tutela della salute e le altre materie.	37
5.	Il Servizio Sanitario Nazionale e l'Unione Europea.	40
	SCHEDA DI SINTESI	47
	QUESTIONARIO	51

CAPITOLO II IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. I SOGGETTI **52**

1.	Il Ministero della salute.	53
1.1.	L'istituzione del Ministero della sanità.	53

1.2.	Il riordino del Ministero della sanità.	54
1.3.	Il modello dipartimentale.	54
1.4.	L'attuale organizzazione del Ministero della Salute: il modello delle Direzioni Generali.	55
2.	L'approccio "One Health".	57
2.1.	Gli organismi collegiali del Ministero della Salute.	58
2.2.	Il Consiglio Superiore di Sanità.	59
3.	Gli enti vigilati dal Ministero della Salute.	60
3.1.	L'Istituto Superiore di Sanità (ISS).	61
3.2.	L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).	63
3.3.	L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS).	65
3.4.	Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).	66
3.5.	Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).	68
3.6.	La Croce Rossa Italiana (CRI).	69
3.7.	La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT).	70
3.8.	L'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle persone Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP).	70
4.	L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).	70
5.	Le Regioni.	71
5.1.	La funzione politico-istituzionale e la funzione tecnico-amministrativa.	72
6.	I livelli istituzionali sovraregionali: strumenti di raccordo tra enti territoriali e principio di leale collaborazione.	75
6.1.	La Conferenza Stato-Regioni: i pareri, le intese e gli accordi.	76
6.1.1.	I pareri.	77
6.1.2.	Le intese.	78
6.1.3.	Gli accordi.	79
6.2.	La conferenza Stato, Città-città e autonomie locali.	80
6.3.	La Conferenza Unificata.	81
SCHEDA DI SINTESI		82
QUESTIONARIO		84
CAPITOLO III		
LE STRUTTURE SANITARIE		85
1.	Le Aziende Sanitarie Locali.	85
2.	Le funzioni delle Aziende Sanitarie Locali.	87
3.	Organi e organismi delle Aziende Sanitarie Locali.	88
3.1.	Il Direttore generale.	88

3.2.	Il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario.	92
3.3.	La riforma della governance aziendale.	94
3.3.1.	La nomina del Direttore generale.	95
3.3.2.	La verifica e la valutazione delle attività dei direttori generali.	99
3.3.3.	La nomina del Direttore sanitario e del Direttore amministrativo.	100
3.4.	Il collegio sindacale.	101
3.5.	Altri organismi.	103
4.	La struttura organizzativa: dipartimenti, distretti sanitari e presidi ospedalieri.	104
4.1.	Dipartimenti, distretti sanitari e presidi ospedalieri.	105
4.1.1.	Il Dipartimento di Prevenzione.	105
4.1.2.	Il Dipartimento di Salute Mentale.	106
4.2.	I distretti sanitari.	107
4.3.	I presidi ospedalieri.	110
5.	Le aziende ospedaliere.	111
6.	Le aziende ospedaliero-universitarie.	113
7.	Le novità introdotte dal PNRR.	117
SCHEDA DI SINTESI		119
QUESTIONARIO		122

CAPITOLO IV
PROGRAMMAZIONE, FINANZIAMENTO,
CONTABILITÀ E APPROVVIGIONAMENTO DEI BENI
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE **123**

1.	La programmazione sanitaria.	123
1.1.	Nozione di programmazione.	123
1.2.	La programmazione sanitaria.	124
2.	Il Piano Sanitario Nazionale.	131
2.1.	Procedimento di adozione e funzione del Piano Sanitario Nazionale.	131
2.2.	I contenuti del Piano Sanitario Nazionale.	132
2.3.	Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.	133
2.4.	Gli obiettivi di salute del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.	134
3.	Il Piano Sanitario Regionale.	138
3.1.	Il procedimento di adozione del Piano Sanitario Regionale.	139
4.	La pianificazione sanitaria a livello locale: il Piano Attuativo Locale.	140
4.1.	Il Piano Attuativo Metropolitan e il Programma delle Attività Territoriali.	141

5.	Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale.	141
5.1.	Il fabbisogno sanitario nazionale.	141
5.2.	Il riparto del finanziamento.	143
6.	Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: la Missione 6.	144
7.	La contabilità delle aziende sanitarie locali.	146
8.	Gli appalti nel settore sanitario.	148
SCHEDA DI SINTESI		150
QUESTIONARIO		152

CAPITOLO V
LE PRESTAZIONI EROGATE DAL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE E I LIVELLI ESSENZIALI
DI ASSISTENZA (LEA) **153**

1.	I Livelli essenziali di assistenza.	154
1.1.	Le prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale: l'evoluzione normativa.	156
1.2.	La legge di stabilità 2016.	157
2.	I livelli essenziali di assistenza nella disciplina attuale.	158
2.1.	Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017.	159
3.	La prevenzione collettiva.	161
3.1.	Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019.	163
4.	L'assistenza distrettuale.	166
4.1.	L'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti.	167
4.1.1.	Il pediatra di libera scelta.	168
4.1.2.	Il medico di medicina generale.	170
4.2.	Il servizio di continuità assistenziale	172
4.3.	L'assistenza ai turisti.	173
4.4.	L'emergenza sanitaria territoriale.	174
5.	L'assistenza farmaceutica.	176
5.1.	L'assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali ed ospedalieri.	177
5.2.	Servizi farmaceutici pubblici e privati.	178
5.2.1.	Servizi farmaceutici: le prestazioni analitiche di prima istanza.	179
5.2.2.	Servizi farmaceutici: i servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali.	180
5.2.3.	Servizi farmaceutici: le prestazioni professionali.	181
5.2.4.	Servizi farmaceutici: la prenotazione delle prestazioni specialistiche.	181
6.	Assistenza integrativa.	181

7.	Assistenza specialistica ambulatoriale.	183
8.	Assistenza protesica.	183
9.	Assistenza termale.	187
10.	Assistenza sociosanitaria.	188
10.1.	Cure domiciliari.	188
10.2.	Assistenza sociosanitaria per alcune categorie di cittadini.	190
10.2.1.	Prestazioni alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie.	190
10.2.2.	Prestazioni ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neuro sviluppo.	192
10.2.3.	Prestazioni alle persone con disturbi mentali.	193
10.2.4.	Prestazioni alle persone con disabilità complesse.	194
10.2.5.	Prestazioni alle persone con dipendenze patologiche.	195
10.3.	Assistenza residenziale e semiresidenziale.	196
10.3.1.	Prestazioni alle persone non autosufficienti.	197
10.3.2.	Prestazioni alle persone nella fase terminale della vita.	197
10.3.3.	Prestazioni ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neuro sviluppo.	198
10.3.4.	Prestazioni alle persone con disturbi mentali.	199
10.3.5.	Prestazioni alle persone con disabilità.	200
10.3.6.	Prestazioni alle persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanze.	202
11.	Assistenza ospedaliera.	204
11.1.	Pronto soccorso.	204
11.2.	Ricovero ordinario per acuti.	206
11.3.	<i>Day surgery.</i>	207
11.4.	<i>Day hospital.</i>	207
11.5.	Riabilitazione e lungodegenza.	207
11.6.	Attività trasfusionale.	208
11.7.	Attività di trapianto di cellule, organi e tessuti.	210
11.8.	I Centri Antiveleni.	213
12.	Assistenza specifica per particolari categorie.	213
12.1.	Invalidi.	213
12.2.	Soggetti affetti da malattie rare.	214
12.3.	Soggetti affetti da malattie croniche e invalidanti.	216
12.4.	Soggetti affetti da fibrosi cistica.	217
12.5.	Nefropatici cronici in trattamento dialico.	217
12.6.	Soggetti affetti da Morbo di Hansen.	217
12.7.	Persone con infezioni da HIV/AIDS.	217
12.8.	Soggetti detenuti ed internati in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale.	217
12.9.	Tutela della gravidanza e della maternità.	218
12.10.	Persone con disturbi dello spettro autistico.	219

13.	Assistenza ai cittadini italiani residenti in Italia in temporaneo soggiorno negli Stati membri dell'Unione Europea e dell'area EFTA.	220
14.	Assistenza ai cittadini stranieri.	223
SCHEDA DI SINTESI		224
QUESTIONARIO		227
CAPITOLO VI		
IL RAPPORTO TRA IL CITTADINO E IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		
		228
SEZIONE I		
LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA		
		228
1.	La sanità digitale.	228
1.1.	Le iniziative per lo sviluppo dell' <i>eHealth</i> in ambito europeo.	230
1.2.	Le iniziative per lo sviluppo dell' <i>eHealth</i> in ambito nazionale.	232
1.2.1.	Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).	233
2.	I servizi della sanità digitale.	236
2.1.	Gli ambiti di intervento del Ministero della Salute.	236
2.1.1.	Il Centro Unico di Prenotazione.	236
2.1.2.	L' <i>ePrescription</i> (ricetta medica elettronica).	238
2.1.3.	Certificati telematici.	239
2.1.4.	La telemedicina.	240
2.1.5.	Il fascicolo sanitario elettronico (FSE).	243
3.	La documentazione sanitaria.	247
3.1.	La dematerializzazione della documentazione sanitaria.	247
3.2.	La durata di conservazione dei dati e dei documenti sanitari.	249
3.3.	La cartella clinica.	250
SEZIONE II		
GLI STRUMENTI DI PARTECIPAZIONE DEL CITTADINO		
		251
1.	Il principio di partecipazione.	251
2.	I diritti del cittadino nella dimensione individuale.	252
3.	La compartecipazione alla spesa sanitaria e farmaceutica.	257
4.	Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario.	260
5.	Il diritto di accesso ai dati sanitari riguardanti soggetti terzi.	266
SCHEDA DI SINTESI		267
QUESTIONARIO		272

CAPITOLO VII		
IL SISTEMA DEI CONTROLLI SUGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		273
1.	L'attività di controllo.	273
1.1.	I controlli sugli organi.	273
1.2.	I controlli sull'attività.	274
1.3.	I controlli sugli atti.	274
2.	I controlli sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.	275
2.1.	I controlli interni.	276
2.2.	Il controllo interno del Direttore generale.	278
2.3.	Il controllo interno del Collegio sindacale.	279
3.	I controlli esterni.	280
3.1.	I controlli regionali.	280
3.2.	I controlli del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.	282
3.3.	I controlli della Corte dei Conti.	285
4.	Il controllo di qualità.	287
SCHEDA DI SINTESI		290
QUESTIONARIO		293

CAPITOLO VIII		
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE		294
1.	La qualità dell'assistenza sanitaria e gli indicatori di qualità ed efficienza.	294
2.	Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali.	297
3.	Le liste di attesa.	299
4.	Il governo clinico e la gestione del rischio clinico.	303
SCHEDA DI SINTESI		305
QUESTIONARIO		308

CAPITOLO IX		
LA SICUREZZA SUL LAVORO NEL SETTORE SANITARIO		309
1.	Il testo unico della sicurezza sul lavoro (d.lgs. 81/08).	309
2.	Il principio di prevenzione nella gestione del rischio.	309
3.	Il servizio di prevenzione e protezione dai rischi.	315
4.	La riunione periodica.	316
5.	Soggetti responsabili e soggetti tutelati.	317

6.	La sorveglianza sanitaria obbligatoria.	322
7.	Le misure di prevenzione e protezione degli operatori sanitari nel contesto dell'emergenza epidemologica.	324
SCHEDA DI SINTESI		324
QUESTIONARIO		327
CAPITOLO X		
FORME DIFFERENZIATE DI ASSISTENZA SANITARIA		329
1.	Generalità.	329
2.	Il regime autorizzatorio.	329
3.	L'accreditamento istituzionale.	332
4.	Gli accordi contrattuali.	335
5.	Forme integrative di assistenza sanitaria.	339
6.	Le sperimentazioni gestionali.	340
SCHEDA DI SINTESI		341
QUESTIONARIO		343
CAPITOLO XI		
IGIENE PUBBLICA E PRIVATA		344
1.	Nozione.	344
2.	L'ambiente e la sua tutela.	344
3.	L'inquinamento idrico.	346
4.	L'inquinamento atmosferico.	348
5.	L'inquinamento acustico.	349
6.	L'inquinamento elettromagnetico.	351
7.	La gestione dei rifiuti.	353
8.	Igiene dell'abitato.	356
9.	Igiene sui luoghi di lavoro.	357
10.	Igiene degli alimenti.	358
11.	L'igiene in ambito scolastico.	366
12.	Le malattie infettive.	367
SCHEDA DI SINTESI		368
QUESTIONARIO		370
CAPITOLO XII		
LE ATTIVITÀ SOGGETTE A VIGILANZA SANITARIA		371
1.	I medicinali per uso umano.	371
2.	La sperimentazione clinica dei farmaci.	374

3.	L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).	376
4.	La produzione dei medicinali.	379
5.	La distribuzione all'ingrosso dei medicinali.	380
6.	La pubblicità dei medicinali.	382
7.	Sieri, vaccini e prodotti assimilati.	384
8.	I medicinali veterinari.	385
9.	La farmacovigilanza.	385
10.	La farmacovigilanza.	388
11.	Sostanze tossiche, velenose e stupefacenti.	389
12.	Raccolta e utilizzazione del sangue umano.	389
13.	I trapianti.	396
SCHEDA DI SINTESI		398
QUESTIONARIO		401

CAPITOLO XIII
IL RAPPORTO DI LAVORO DEL PERSONALE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE **402**

1.	Il rapporto di lavoro alle dipendenze della pubblica amministrazione.	402
1.1.	Caratteri generali.	402
1.2.	La c.d. privatizzazione (o contrattualizzazione) del pubblico impiego.	403
1.3.	La contrattazione collettiva.	405
1.4.	L'accesso al pubblico impiego.	408
1.5.	Doveri del dipendente pubblico e codice di comportamento.	411
1.6.	Diritti del dipendente pubblico.	416
1.7.	Le mansioni.	421
1.8.	L'esclusività del rapporto.	422
1.9.	La mobilità.	422
1.10.	La responsabilità del pubblico dipendente.	424
1.10.1.	La responsabilità disciplinare.	425
2.	Il personale del Servizio Sanitario Nazionale.	430
2.1.	Il comparto sanità.	430
2.1.1.	I dipendenti pubblici del comparto sanità nella legge e nella contrattazione collettiva.	430
2.1.2.	Costituzione, disciplina ed estinzione del rapporto di lavoro nella contrattazione collettiva.	434
2.1.3.	La responsabilità disciplinare nella contrattazione collettiva.	440
2.1.4.	Il nuovo CCNL per il triennio 2019-2021.	443
2.2.	Il personale in regime di convenzione.	444
2.3.	La dirigenza nel settore sanitario.	446

2.4.	L'attività libero-professionale intramuraria (ALPI) e il rapporto esclusivo.	451
	SCHEDA DI SINTESI	455
	QUESTIONARIO	458

CAPITOLO XIV
LE PROFESSIONI SANITARIE E LE ARTI AUSILIARIE **459**

1.	La disciplina delle professioni sanitarie.	459
1.1.	La legge n. 3 del 2018 (c.d. "legge Lorenzin").	461
2.	Il medico chirurgo.	463
3.	L'odontoiatra.	466
4.	Il farmacista.	467
5.	Il medico veterinario.	469
6.	Lo psicologo.	470
7.	Il biologo.	471
8.	Il chimico e il fisico.	472
9.	Le professioni infermieristiche.	473
9.1.	L'infermiere.	473
9.2.	L'infermiere pediatrico.	473
10.	L'ostetrica.	475
11.	Professioni sanitarie dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.	475
11.1.	Il tecnico sanitario di radiologia medica.	476
11.2.	L'assistente sanitario.	476
11.3.	Il tecnico sanitario di laboratorio biomedico.	477
11.4.	Il tecnico audiometrista.	477
11.5.	Il tecnico audioprotesista.	477
11.6.	Il tecnico ortopedico.	478
11.7.	Il dietista.	478
11.8.	Il tecnico di neurofisiopatologia.	478
11.9.	Il tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare.	479
11.10.	L'igienista dentale.	479
11.11.	Il fisioterapista.	479
11.12.	Il logopedista.	479
11.13.	Il podologo.	480
11.14.	L'ortottista-assistente di oftalmologia.	480
11.15.	Il terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva.	480
11.16.	Il tecnico della riabilitazione psichiatrica.	481
11.17.	Il terapeuta occupazionale.	481

11.18.	Il tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.	481
11.19.	L'educatore professionale.	482
12.	L'istituzione dell'area delle professioni socio-sanitarie.	482
12.1.	L'operatore socio-sanitario.	483
12.2.	L'assistente sociale.	483
12.3.	Il sociologo.	483
12.4.	L'educatore professionale.	483
13.	Le arti ausiliarie delle professioni tecniche.	484
13.1.	L'odontotecnico e l'ottico.	484
13.2.	Il massaggiatore capo bagnino degli stabilimenti idroterapici.	485
13.3.	La puericultrice.	485
14.	Gli operatori di interesse sanitario.	485

SCHEDA DI SINTESI	487
QUESTIONARIO	488

CAPITOLO XV
LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE
DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE **489**

1.	Generalità.	489
2.	La responsabilità professionale penale e civile degli esercenti le professioni sanitarie.	490

SCHEDA DI SINTESI	495
QUESTIONARIO	497

INDICE ANALITICO	498
-------------------------	------------