

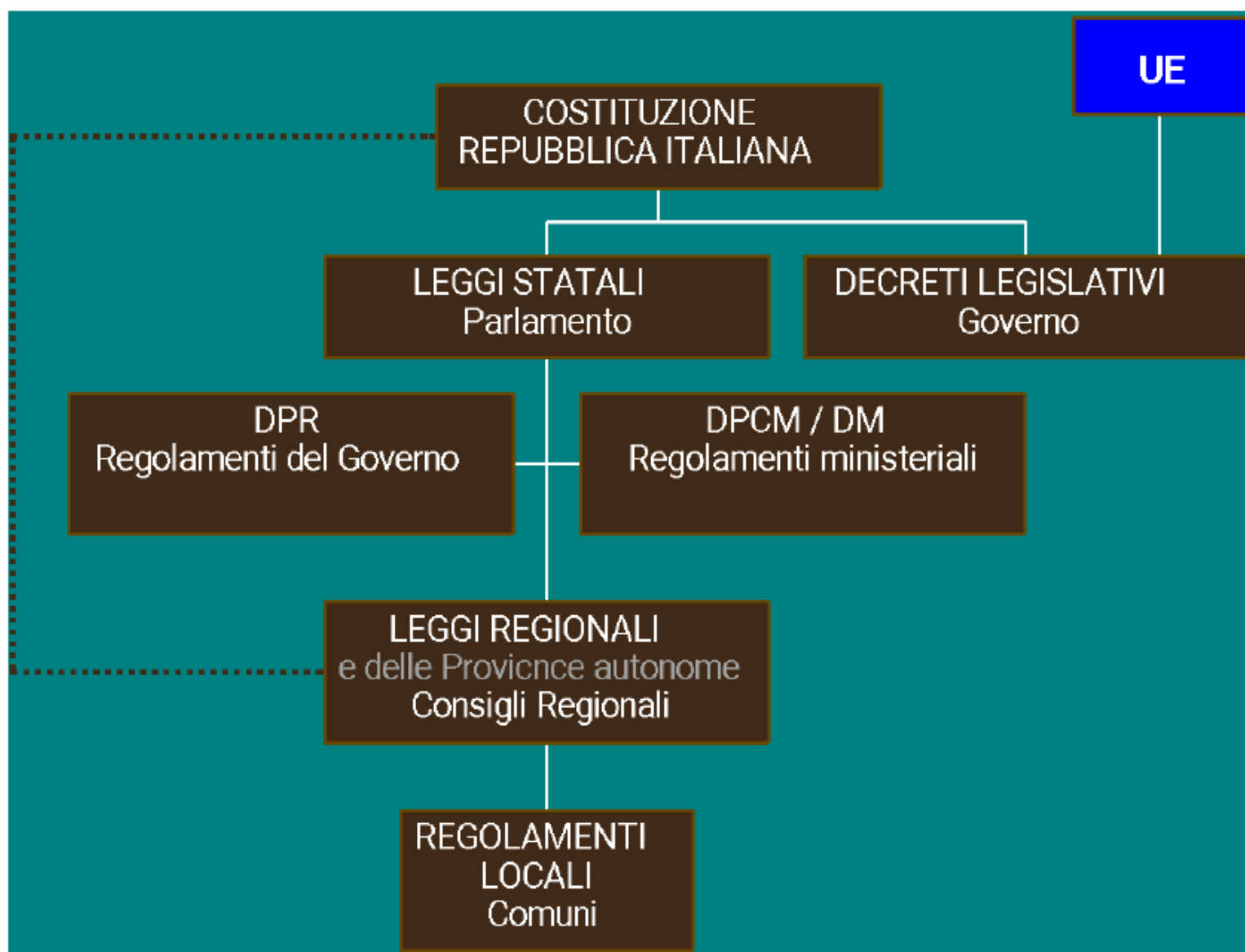
***Progetto formativo:  
Prevenzione e Promozione della salute  
nell'ambito del "D.M. 77/2022: Sviluppo dell'assistenza territoriale".***

## **L'evoluzione della normativa in materia sanitaria e i LEA per l'area Prevenzione**

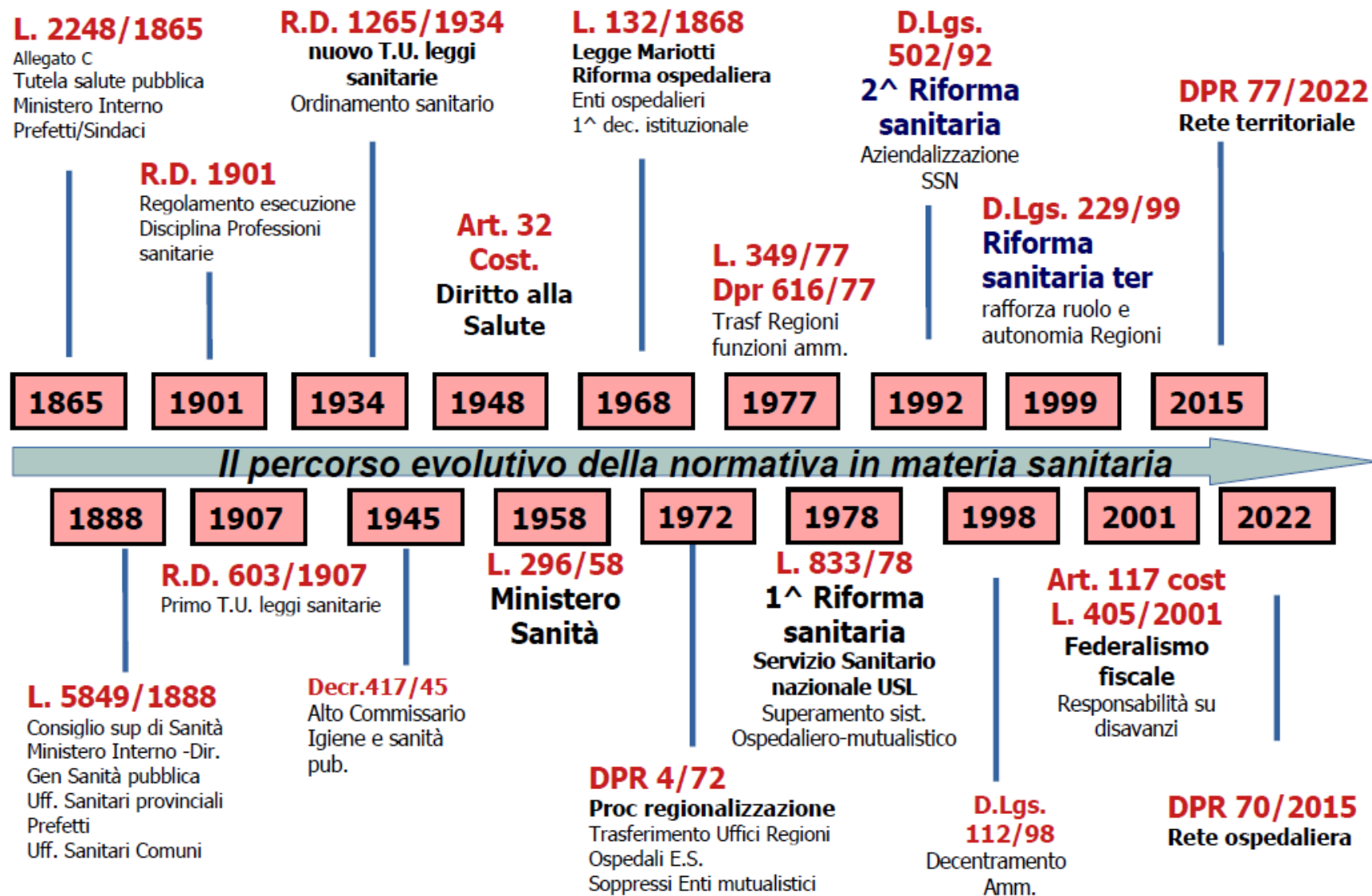


***Laura Marinaro***  
**S.S.D. Epidemiologia, promozione salute  
e coordinamento attività di prevenzione ASLCN2**

**Alba – 10.6.2025**



# Legislazione e Organizzazione sanitaria in Italia



# Principali normative sanitarie

- Test unici delle leggi sanitarie del 1907 e del 1934
- Legge Mariotti
  - *Riforma ospedaliera*
- Legge 23 dicembre 1978 n° 833
  - *Riforma sanitaria*
- Decreti Legislativi 502/92 e 517/93
  - *Seconda riforma sanitaria*
- Decreto Legislativo 229/99
  - *Legge Bindi o riforma-ter*
- Legge n° 405/2001
  - *Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001*
- Legge Costituzionale 18 ottobre 2001 n. 3
  - *Modifiche al Titolo V - federalismo - Devolution*

# 1934 – T.U. delle leggi sanitarie

- Ordinamento sanitario Stato italiano
- Funzioni dei singoli organi Amm. sanitaria
- ✓ **Ordinamento e attribuzioni Amministrazione sanitaria**
- ✓ **Esercizio delle professioni, arti sanitarie e attività soggette a vigilanza sanitaria**
- ✓ **Igiene del suolo e dell'abitato**
- ✓ **Tutela igienica alimentazione, acqua potabile, oggetti di uso personale**
- ✓ **Provvedimenti contro malattie infettive e sociali**
- ✓ **Polizia mortuaria, regolamenti locali di igiene e sanità e polizia veterinaria**

# Art. 32 Costituzione Italiana

- *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*
- ✓ **SANCISCE TUTELA COSTITUZIONALE DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI CITTADINI**
- ✓ **ARTICOLO NON MODIFICATO DALLA MODIFICA DEL TITOLO V DEL 2001**
- ✓ **CONTINUA AD ATTRIBUIRE ALLO STATO COMPITI GENERALI IN MATERIA DI SALUTE PUBBLICA**

# Nuovo articolo 117 Costituzione....

Riforma 2001

- ✓ *La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dai vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali (....)*
- ✓ *Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a ..... Tutela della salute .....*



# 1978 - Riforma Sanitaria

*“Alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme su tutto il territorio nazionale mediante una rete completa di Unità Sanitarie Locali”*

→ *Istituzione del SSN*

→ *Istituzione Unità Sanitarie Locali – Strutture op. Comuni*

- ✓ **rete USL produzione/erogazione prestazioni sanitarie**
- ✓ **USL strutture operative Comuni e delle Comunità montane**
- ✓ **superamento diseguaglianze territoriali**
- ✓ **ampliamento prestazioni sanitarie e fissazione Livelli Uniformi di Assistenza**
- ✓ **Distretti sanitari di base**
- ✓ **adozione Piano sanitario triennale**
- ✓ **Fondo sanitario nazionale da ripartire fra Regioni**



# 1978 - Riforma Sanitaria

## → Principi

- ✓ Universalità tutela sanitaria garantita omnibus
- ✓ Unicità soggetto istituzionale referente/garante
- ✓ Uguaglianza destinatari prestazioni
- ✓ Globalità prestazioni – sist sinergico assistenza
- ✓ Socialità – non solo cura ma anche prevenzione/controllo

## → Difetti

- ✓ inefficienza
- ✓ eccessiva onerosità
- ✓ Assenza controlli

# D.Lgs. 502/1992 - 2<sup>a</sup> Riforma Sanitaria

*“Le Regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza...le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica ”*

*Aziendalizzazione Sanità – riassetto organizzativo-istituzionale SSN*

- ✓ **Dalle USL alle ASL – Soggetti istituzionali autonomi (personalità giuridica di diritto pubblico, autonomia patrimoniale, contabile, gestionale, amministrativa, tecnica ed organizzativa)**
- ✓ **Avvio processo di regionalizzazione sanità – responsabilità programmatiche, organizzative e finanziarie**
- ✓ **Standard minimo di prestazioni erogabili a tutti i cittadini nel rispetto della programmazione e in rapporto entità finanziamento statale**

# 1992 – 2<sup>a</sup> Riforma Sanitaria

- ✓ **Nuovo modello di finanziamento:** obiettivi programmatici determinati in funzione risorse disponibili
- ✓ Strutture finanziate secondo una logica di mercato della **remunerazione a tariffa in base alle prestazioni effettivamente erogate**
- ✓ **Competitività fra Pubblico e Privato** per miglioramento qualitativo prestazioni offerte e libertà di scelta del paziente
- ✓ **Partecipazione del cittadino uti singoli e in forma associata (sindacati, organizzazioni di volontariato, ecc) fase gestionale e organizzativa SSN**

# 1999 – D.Lgs. 229/99

## Riforma Sanitaria ter - Bindi

*Completamento processo REGIONALIZZAZIONE SSR*

Decentramento amministrativo

- ✓ **Valorizzazione Regioni.** Proposta PSN, adozione PSR, individuano ASL e Distretti, criteri finanziamento, vigilanza, controllo, valutazione risultati, accreditamento
- ✓ **Poteri sostitutivi Stato**
- ✓ **Rafforzamento ruolo Comuni** PSR sottoposto a Conferenza di programmazione sociosanitaria regionale, Piani attuativi locali, Programma attività territoriali, pareri conferma-revoca DG, autorizzazioni strutture sanitarie e socio sanitarie

# 1999 – Riforma Sanitaria ter - Bindi

## Profilo ORGANIZZATIVO

### ✓ **Aziendalizzazione SSR**

ASR dotate di personalità giuridica e centri di imputazione di autonomia imprenditoriale, organizzazione e funzionamento disciplinati da atto aziendale di diritto privato, rispetto vincoli di bilancio, agiscono con atti di diritto privato

### ✓ **ASL articolate in Distretti**

Distretto assicura servizi di assistenza primaria a tutela comunità con non più di 60 mila ab., coordina MMG, PLS, guardia medica, ambulatori

# 1999 – Riforma Sanitaria ter - Bindi

## Organizzativo- Personale

### ✓ **Riforma Dirigenza sanitaria**

Unico ruolo distinto per Profili professionali ed in un Unico livello articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. Verifica quinquennale

### ✓ **Formazione continua**

Attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali. Formazione permanente per migliorare competenze abilità cliniche, tecniche e manageriali

# 1999 – Riforma Sanitaria ter - Bindi

- ✓ **Accreditamento e pagamento per prestazioni (DRG)**
- ✓ **Sperimentazioni gestionali**
- ✓ **Tariffe** Criteri: 1) finanziamento calcolato in base al costo standard di produzione; 2) remunerazione in base a tariffe predefinite da Ministero/Regioni
- ✓ **Integrazione socio-sanitaria**: assistenza sociale ai soggetti fragili
- ✓ **Fondi integrativi**: prestazioni extra LEA
- ✓ **Partecipazione**: Programmazione, Controllo, Valutazione, Carta dei servizi



## **Riforma ter Federalismo con garanzia prestazioni essenziali**

- ➔ Il SSN assicura i LEA definiti dal PSN nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.
- ➔ L'individuazione LEA assicurati dal SSN effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al SSN
- ➔ Le prestazioni sanitarie comprese nei LEA garantite dal SSN a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

# **Legge n. 405/2001**

**Conversione del DL con accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001**

Disavanzi di gestione sono coperte dalle regioni con:

- Compartecipazione alla spesa sanitaria
- Variazione addizionale IRPEF regionale o altre misure fiscali
- Altri meccanismi inclusi interventi sulla distribuzione dei farmaci

**Dal 2002 "Tetti" per spesa farmaceutica**

(% successivamente rideterminata)

# ATTUALE STRUTTURA SSN

## 3 LIVELLI:

- **CENTRALE** - Ministero della salute e Organi tecnici (CSM, ISS...)
- **REGIONALE** - Assessorati e Direzioni generali Sanità
- **LOCALE** – Province, Comuni e Aziende Sanitarie Regionali (ASL, AO, AOU, IRCCS, ...)

**Rapporti  
Stato  
Regioni**

Lo Stato quantifica le risorse disponibili per il SSN

Lo Stato fissa i LEA in relazione alle risorse disponibili

Lo Stato trasferisce le risorse alle Regioni – Riparto FSN

La Regione organizza S.S.R.

Le Regioni affidano alle A.S.R. erogazione servizi

Le Regioni coprono extra LEA

Le ASR erogano servizi con vincolo pareggio di bilancio

# Organizzazione aziendale SSR

L. 833/78

- Istituzione del SSN
- **U.S.L.:** natura di Enti di diritto pubblico
- U.S.L.: strutture operative di Comuni e Comunità montane

D.Lgs. 502/92

- **Aziendalizzazione:** USL natura di Aziende pubbliche
- **Regionalizzazione sanità:** USL non più strumenti Comuni
- Nuovo sistema Finanziamento: **DRG e Tariffe**

D.Lgs. 229/99

- Sviluppo del ruolo del **Distretto**
- Governo clinico, appropriatezza e accreditamento

D.M. 70/2015

- **Regolamento** recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'**assistenza ospedaliera**

L.R. 10/95

Ordinamento, organizzazione e funzionamento delle ASR

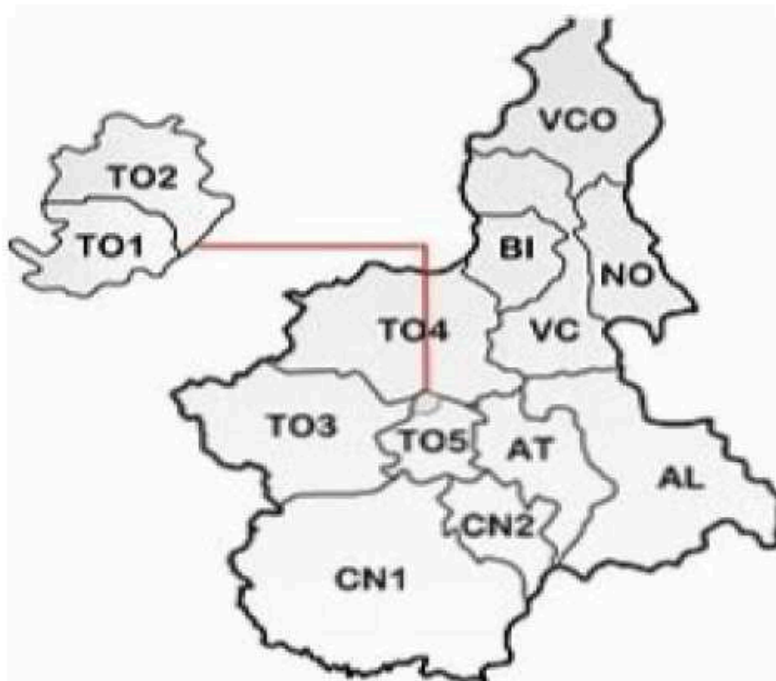
L.R. 8/95

Finanziamento, gestione patrimoniale ed economico finanziaria delle Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere

L.R. 18/2007

Norme per la programmazione socio-sanitaria e il riassetto del SSR

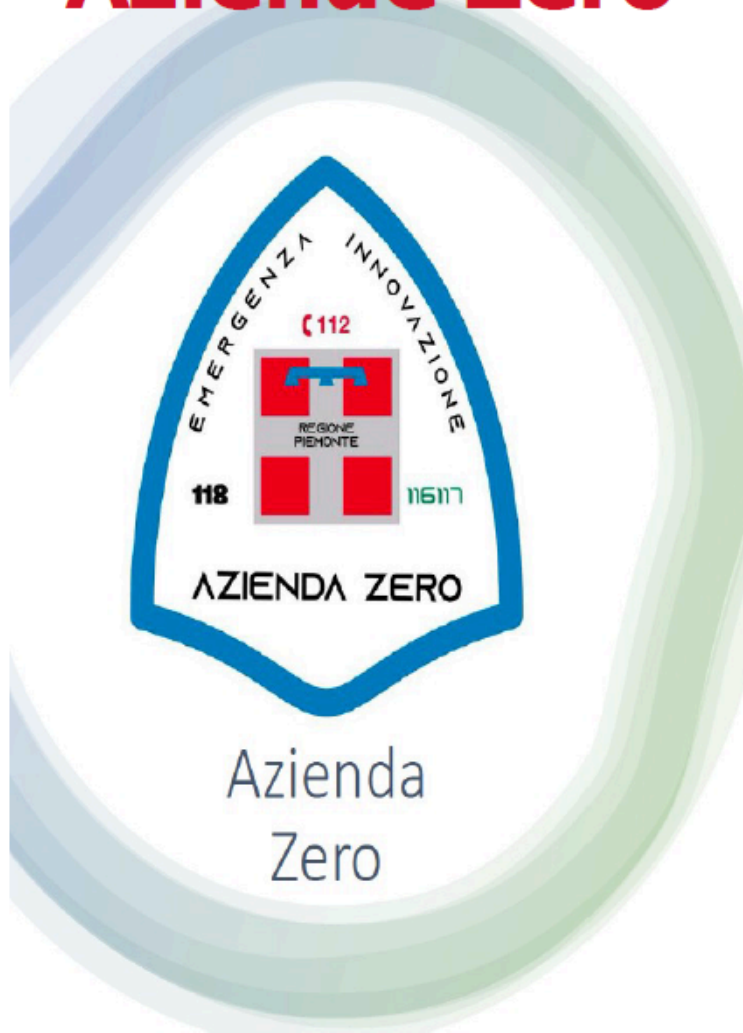
# Il Sistema Sanitario Regionale



- 12 ASL
- 2 AO e 4 AOU
- Azienda Zero
- 3 IRCCS
- 6 Presidi classificati
- 37 CdC private accreditate



# Aziende Zero



- Istituita con L.R. n. 26/26.10.2021
- Ente del SSR
- realizza nel SSR forme di integrazione funzionale dei servizi sanitari e operativi di supporto a valenza regionale
  - 1) emergenza-urgenza extraospedaliera;
  - 2) piani acquisto beni e servizi;
  - 3) rete logistica distributiva;
  - 4) telemedicina e progetti ICT;
  - 5) medicina territoriale;
  - 6) andamento aggregati di costo e ricavo;
  - 7) HTA; rischio clinico,
  - 8) progetti europei
  - 9) accordi erogatori;
  - 10) monitoraggio spesa farmaceutica;
  - 11) liste d'attesa

# Le Aziende Sanitarie

- ✓ Dalle U.S.L. alle A.S.L. - soggetti istituzionali autonomi con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale
- ✓ Da ente dotato di autonomia amministrativa, tecnica, patrimoniale, organizzativa, gestionale, contabile a ***Centro di imputazione di autonomia imprenditoriale***
- ✓ Enti erogatori che assicurano LEA
- ✓ Obbligo di pareggio di bilancio
- ✓ L'organizzazione e il funzionamento delle aziende sanitarie sono disciplinati con l'***Atto aziendale di diritto privato*** di cui all'art. 3 D.Lgs. 502/92 e s.m.i.
- ✓ L.R. 18/2007 ha definito attuale configurazione ASR
- ✓ Organi delle AS: D.G. - coadiuvato da D.S. e D.A. e dal Consiglio dei sanitari - Collegio sindacale, Collegio di Direzione



**Autonomia  
aziendale**



**Autonomia  
imprenditoriale**  
Soggetti pubblici  
assicurano LEA  
con atti di diritto  
privato

**Autonomia Organizzativa**

Il D.G. può scegliere la struttura organizzativa più idonea alla gestione delle attività

**Autonomia Tecnica**

ASR definisce i processi e le modalità di impiego fattori produttivi

**Autonomia Patrimoniale**

Il D.G. dispone dei beni che costituiscono patrimonio aziendale

**Autonomia Gestionale**

Il D.G. fissa obiettivi gestione, programma attività, distribuisce risorse, verifica risultati

**Autonomia Contabile**

Ogni ASR ha un proprio bilancio

**Autonomia Amministrativa**

Potere di adottare in via autonoma provv amministrativi

# I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

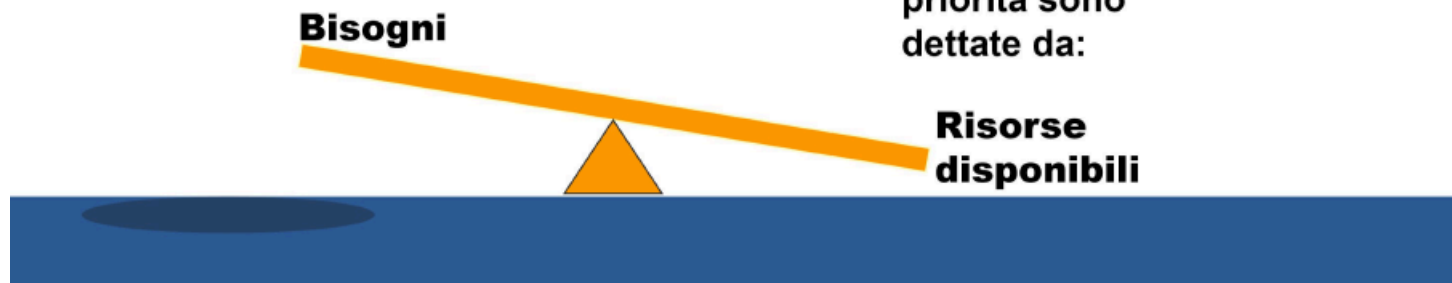
La definizione è un problema di priorità



Implica la preferenza accordata a ciò che è urgente o importante rispetto a ciò che è valutato meno importante o urgente



Nell'assistenza sanitaria pubblica le priorità sono dettate da:



# I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

8 DIBATTITI **Sanità** 30 ott. - 5 nov. 2001

*Le modifiche introdotte dal nuovo articolo 117 della Costituzione impongono una chiara definizione delle caratteristiche dei Livelli essenziali di assistenza<sup>1</sup>*



## I Lea e la metamorfosi del Ssn

**Legge 23-12-1978 n.833**

ARTICOLO 3

**Dlgs 30-12-1992**

ARTICOLO 1 e 12

**Dlgs 19-06-1997**

ARTICOLO 1

**Conferenza  
Stato-Regioni**

ACCORDO del 03 Agosto 2000

ACCORDO del 22 Marzo 2001

ACCORDO del 08 Agosto 2001

**E' il punto di partenza.**

“La legge dello stato, in sede di approvazione del PSN  
..., fissa i livelli delle prestazioni sanitarie che devono  
essere, comunque, garantite a tutti i cittadini”



Prestazioni

Dai livelli deve essere dedotto il fabbisogno  
finanziario necessario al SSN  
La fonte di individuazione è il PSN

**DPCM del 12-01-2017**

**Legge 23-12-1978 n.833**

ARTICOLO 3

**Dlgs 30-12-1992 n.502**

ARTICOLO 1 e 12

“Il piano sanitario nazionale indica: ....

b) I livelli UNIFORMI di assistenza sanitaria da individuare anche sulla base di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione”



Prestazioni

La definizione dei livelli dipende dalla definizione del fabbisogno finanziario

La fonte di individuazione è il PSN

01

3

17

2017

**Legge 23-12-1978 n.833**

ARTICOLO 3

**Dlgs 30-12-1992 n.502**

ARTICOLO 1 e 12

**Dlgs 19-06-1999 n. 229**

ARTICOLO 1

**Legge 18-10-2001 n. 30**

ARTICOLO 3

**DPCM**

**DPCM**

**DPCM**

**DP**

**DPCM**

“Il SSN assicura attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli artt. 1-2 legge 833/78 i livelli ESSENZIALI e uniformi di assistenza definiti dal PSN ....”



“L’individuazione dei LEA..... è effettuata contestualmente all’individuazione delle risorse finanziarie”

Tre sono i criteri per selezionare le prestazioni da ESCLUDERE dai LEA: necessità assistenziali, efficacia ed appropriatezza, economicità.

Sono pertanto escluse dai LEA:

“le prestazioni che non rispondono a necessità assistenziali” tutelate in base ai principi ispiratori del SSN (es. le prestazioni di chirurgia estetica)

“ le prestazioni non efficaci e non appropriate” cioè quelle per cui non vi è evidenza scientifica di efficacia o che non sono appropriate per curare la patologia specifica

“le prestazioni costose a parità di efficacia clinica”



Art. 3.

1. L'articolo 117 della Costituzione e' sostituito dal seguente:

"Art. 117. - La potesta' legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle Regioni

.....

Lo stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

ART

.....

m) Determinazione dei livelli ESSENZIALI delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

"

.....

ARTICOLO 1

**Legge 18-10-2001 n.3**

ARTICOLO 3

**Conferenza  
Stato-Regioni**

ACCORDO del 03 Agosto 2000

ACCORDO del 22 Marzo 2001

ACCORDO del 08 Agosto 2001

**DPCM del 29-11-2001**

**DPCM del 16-04-2002**

**DPCM del 28-11-2003**

**DPCM del 5-03-2007**

**DPCM del 12-01-2017**



*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 18 marzo 2017 - Serie generale*

*Spedito in abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA*

Roma - Sabato, 18 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 74 - 00106 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARA, 901 - 00108 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA S. VERDE, 1 - 00198 ROMA

N. 15

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

# I 3 LIVELLI

Art. 1

Oggetto

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) Assistenza distrettuale;
- c) Assistenza ospedaliera.

2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.

# LIVELLO 1

## Capo II

### Prevenzione collettiva e sanita' pubblica

#### Art. 2

##### Aree di attivita' della prevenzione collettiva e sanita' pubblica

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanita' pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonche' avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le seguenti attivita':

- a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
- e) sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
- f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- g) attivita' medico legali per finalita' pubbliche.

2. Nell'ambito delle attivita' di cui al comma 1, il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

# LIVELLO 2

## Capo III Assistenza distrettuale

### Art. 3

#### Aree di attivita' dell'assistenza distrettuale

1. Il livello dell'assistenza distrettuale si articola nelle seguenti aree di attivita':

- a) assistenza sanitaria di base;
- b) emergenza sanitaria territoriale;
- c) assistenza farmaceutica;
- d) assistenza integrativa;
- e) assistenza specialistica ambulatoriale;
- f) assistenza protesica;
- g) assistenza termale;
- h) assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- i) assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

# LIVELLO 3

## Capo V Assistenza ospedaliera

### Art. 36

#### Aree di attivita' dell'assistenza ospedaliera

1. Il livello dell'assistenza ospedaliera si articola nelle seguenti aree di attivita':
  - a. pronto soccorso;
  - b. ricovero ordinario per acuti;
  - c. day surgery;
  - d. day hospital;
  - e. riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
  - f. attivita' trasfusionali;
  - g. attivita' di trapianto di cellule, organi e tessuti;
  - h. centri antiveneni (CAV).