

Punto n. 4 – Commissione Salute del 1° aprile 2026

Oggetto: “Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di disegno di legge recante “Delega al Governo per l'adozione di misure in materia di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza territoriale e ospedaliera e revisione del modello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale” (DAR 3957 del 27 febbraio 2026) – OSSERVAZIONI

PREMESSA

Il 6 marzo u.s. si è svolta una riunione tecnica tra le Regioni e i rappresentanti delle amministrazioni centrali competenti sullo schema di disegno di legge in oggetto, nell'ambito del quale il Coordinatore Tecnico, avv. Lorenzo Broccoli, ha attenzionato evidenti criticità.

1. Violazione del principio di leale collaborazione tra Stato ed enti territoriali.

Come noto, la legge di delegazione, in quanto atto avente forza di legge, non si sottrae, ai sensi dell'art. 134 Cost., al controllo di costituzionalità in via principale, di cui può divenire oggetto quando sia possibile riscontrare una lesione dell'autonomia regionale. Questo evidenzia quanto sia fondamentale il rispetto di tale principio che, quale ratio intrinseca, ha la finalità di garantire un approccio equilibrato nelle riforme, ove la concorrenza di competenze, come nella importantissima materia della tutela della salute, richieda di contemperare le ragioni dell'esercizio unitario delle competenze con la garanzia delle funzioni costituzionalmente attribuite alle autonomie.

Come affermato dalla giurisprudenza costituzionale, *“nell'evenienza di uno stretto intreccio fra materie e competenze dello Stato e delle Regioni, la leale collaborazione costituisce principio guida e l'intesa la soluzione che meglio incarna la collaborazione. Tale principio è tanto più apprezzabile nella “perdurante assenza di una trasformazione delle istituzioni parlamentari e, più in generale, dei procedimenti legislativi” e diviene dirimente nella considerazione di interessi sempre più complessi, di cui gli enti territoriali si fanno portatori. (Precedenti citati: sentenze n. 21 del 2016, n. 1 del 2016 e n. 278 del 2010). L'esigenza di coinvolgere adeguatamente le Regioni e gli enti locali nella forma dell'intesa è stata riconosciuta anche nella ipotesi della attrazione in sussidiarietà della funzione legislativa allo Stato, in vista dell'urgenza di soddisfare esigenze unitarie, economicamente rilevanti, oltre che connesse all'esercizio della funzione amministrativa. In tal caso, l'esercizio unitario che consente di attrarre, insieme alla funzione amministrativa, anche quella legislativa, può aspirare a superare il vaglio di legittimità costituzionale – e giustificare la deroga al riparto di competenze contenuto nel Titolo V Cost. – solo in presenza di una disciplina che prefiguri un iter in cui assumano il dovuto risalto le attività concertative e di coordinamento orizzontale, ovverosia le intese, che devono essere condotte in*

base al principio di lealtà. (Precedenti citati: sentenze n. 7 del 2016 e n. 303 del 2003)”).

Si ritiene pertanto che l'adozione della procedura di urgenza di cui all'art. 2, comma 5, del decreto legislativo n. 281/1997, abbia del tutto sorvolato nel conformarsi al pieno rispetto del principio di collaborazione, non tenendo conto delle competenze concorrenti regionali in materia di salute che rendono inestricabilmente connessi gli obiettivi del disegno di legge con la potestà legislativa delle Regioni, attribuita dall'articolo 117, comma 3, della Costituzione, per effetto del quale **le Regioni organizzano il Servizio Sanitario Regionale, gestiscono le risorse, definiscono l'assistenza territoriale e vigilano sulle strutture, garantendo i Livelli Essenziali di Prestazione (LEA) definiti a livello nazionale. Inoltre, nelle materie di cui allo schema del disegno di legge de quo non si ravvisano concrete ragioni di urgenza a giustificazione della procedura adottata.**

Appare, dunque, evidente come anche la previsione del mero “parere” come strumento di coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome nel provvedimento in esame non sia adeguata all'importanza della tematica della tutela della salute dei cittadini – e, ciò, proprio anche a tutela degli stessi – onde consentire alle realtà territoriali e di prossimità e che assistono il cittadino da vicino, di poter interloquire correttamente, consentendo loro, con le necessarie tempistiche del caso – di poter apportare un valore aggiunto e di rilievo al provvedimento in esame, senza che questo sia percepito come atto di prevaricazione istituzionale, non coerente con l'ordinamento autonomistico riconosciuto dalla Costituzione.

2. Mancata piena comprensibilità degli obiettivi del disegno di legge delega.

Per quanto riportato al punto 1 e, dunque, per le tempistiche inadeguate date dalla procedura di urgenza adottata, non risultano pienamente comprensibili gli obiettivi del provvedimento, sui quali il parere non può dirsi ponderato, frutto di interlocuzioni, adeguate riunioni tecniche con i soggetti competenti.

In subordine ai due punti precedenti, definire comunemente tra Stato e Regioni gli obiettivi del nuovo sistema di organizzazione Ospedale-Territorio, **fissando, in collaborazione, i principi direttivi della delega, considerando come vincolanti – e ragionevolmente alla stregua di una procedura che preveda l'“intesa”, nonostante non adottata – le condizioni espresse dalle Regioni, ovvero, prevedere già nella legge delega:**

- a) tavoli di lavoro paritetici attuativi ai fini della redazione degli schemi di decreti legislativi attuativi;
- b) che gli ospedali si terzo livello esulino in nessun modo dalla governance regionale, nonostante il loro rilievo nazionale. L'individuazione di strutture in “centri di III livello” non dovrà, comunque, mutare la natura giuridico-istituzionale delle stesse, e i decreti di attuazione dovranno prevedere sistemi di integrazione con le strutture del territorio, nonché il loro ruolo all'interno dei modelli di rete regionali (es. Reti Hub & spoke).

- c) una robusta definizione della copertura economica, con risorse aggiuntive da assegnare alle Regioni secondo modalità da concordare, affinché possano essere finalizzate a funzioni non tariffate che garantiscano la continuità dell'eccellenza delle strutture;
- d) che nonostante la previsione di ospedali elettivi, restino fermi i requisiti minimi di accreditamento di cui al DM 70/2022; la rete di residenzialità sociosanitaria e/o Ospedali di Comunità – il cui finanziamento deve essere garantito – rivolti alle degenze di transizione o ai subacuti;

Inoltre, si evidenzia:

- a) la necessità del previo riscontro alla richiesta inviata al Ministero della Salute al documento delle Regioni sull'evoluzione delle cure primarie, quale base di attuazione del punto relativo di cui alla legge delega;
- b) che il disegno di Legge delega non affronta problemi rilevanti del SSN, che – anzi – con esso potrebbero ulteriormente aggravarsi:
 - i. in primis, il tema del rafforzamento del capitale umano, per rendere attrattivo il SSN nel suo complesso, non solo i grandi centri di eccellenza, che rischiano di sottrarre risorse al territorio, evidentemente meno attrattivo, se scollegato dai grandi ospedali;
 - ii. il tema dell'efficacia dei percorsi di presa in carico, che le evidenze di letteratura mostrano possibile solo in reti integrate verticalmente (ospedale e territorio, sanitario e sociale), mentre si focalizza sul rafforzamento di reti orizzontali (centri di III livello).

In conclusione, si auspica che possa esserci una interlocuzione diretta sugli obiettivi della riforma con l'intento di trovare delle linee di miglioramento nel provvedimento di cui trattasi, cogliendone le criticità o producendo un documento davvero utile per il miglioramento del sistema complessivo nella materia della "Salute" e, pertanto, che la base dei criteri direttivi sia davvero adeguata agli obiettivi condivisi che si intendono realizzare.

Per tutto quanto sopra riportato si chiede di procedere alla sospensione dell'iter procedurale in corso¹.

¹ Tale ipotesi era stata, peraltro, avanzata in una precedente analoga fattispecie, di cui al parere della Conferenza Unificata del 16 maggio 2019.

ALLEGATO

OSSERVAZIONI DELLE AREE TECNICHE PERVENUTE AL COORDINAMENTO TECNICO DELLA COMMISSIONE SALUTE

1. AREA TECNICA ASSISTENZA OSPEDALIERA

- a. La disposizione di cui alla lettera c), comma 1 dell'articolo 2, dispone di aggiornare la declinazione del dimensionamento delle strutture operative complesse (UOC) che, di norma, sono riferibili alle strutture ospedaliere pubbliche. È opportuno che si tenga conto anche dei c.d. punti di erogazione privati (PE) delle strutture ospedaliere private accreditate, anche prevedendo una metodologia per parametrare quest'ultime alle UOC;
- b. La disposizione di cui alla lettera d), comma 1 dell'articolo 2, prevede di implementare il novero delle reti assistenziali, tempo-dipendenti, specialistiche e di riferimento nazionale. È opportuno che la funzione di governo e coordinamento delle reti assistenziali sul territorio resti attribuita alla Regione, con particolare riferimento alle reti tempo-dipendenti.

2. AREA TECNICA AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO SANITARIO

Il disegno di legge delega in esame avvia una riforma organica del Servizio Sanitario Nazionale che, nella sua fase attuativa, produrrà un incremento significativo del carico di lavoro per le strutture tecniche regionali/provinciali preposte all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

La ridefinizione della classificazione ospedaliera, l'introduzione di nuovi standard nazionali e la necessità di adeguare i sistemi regionali/provinciali ai provvedimenti attuativi che seguiranno rappresentano un impegno tecnico straordinario, concentrato in un arco temporale ristretto, che investe trasversalmente ambiti molto diversi: ospedali, strutture residenziali per non autosufficienti, reti di emergenza-urgenza, cure palliative.

Questo lavoro non potrà essere assorbito dalle risorse attualmente disponibili senza ricadute sulla qualità e sulla tempestività dei processi. Si ritiene pertanto necessario che la componente politica valuti sin d'ora un adeguato potenziamento — in termini di personale, strumenti e risorse finanziarie — sia delle strutture tecniche regionali/provinciali competenti, sia del Coordinamento tecnico della Commissione Salute. Solo in questo modo le Regioni/PP.AA. potranno partecipare con piena capacità alla definizione dei provvedimenti attuativi e gestire efficacemente la successiva fase di adeguamento, garantendo uniformità e qualità nell'applicazione della riforma su tutto il territorio nazionale.

3. AREA TECNICA ASSISTENZA TERRITORIALE

In linea generale si osserva un tentativo di riordino del SSN, che interviene dopo oltre trent'anni dall'impianto del D.Lgs. 502/1992 e in un contesto profondamente mutato sotto il profilo epidemiologico, demografico e tecnologico. Tuttavia, si sottolinea il mancato coinvolgimento delle Regioni e delle Aree di coordinamento tecnico nella fase di elaborazione del DDL per il quale, tra l'altro, è stata prevista l'approvazione con procedure d'urgenza, art. 2, c. 5, L. 281/1997², che consente la presa in considerazione solo ex post delle osservazioni della CSR. Tale modalità di fatto esclude le Regioni dalla possibilità di influire sui principi direttivi della riforma, in una materia come la sanità su cui esse esercitano il massimo della loro responsabilità sul piano organizzativo e nei confronti dei cittadini per i servizi resi.

Non da ultimo si sottolinea la mancata previsione della copertura finanziaria posta a garanzia della corretta attuazione della riforma.

Per quanto sopra, si propone di introdurre nell'articolo 1 del testo della legge delega, la previsione di un Tavolo, composto pariteticamente da Stato, Regioni e Province Autonome, atto a condividere e a definire congiuntamente i decreti legislativi che seguiranno.

Entrando nel merito del provvedimento, si apprezza l'intento dichiarato di rafforzare l'integrazione ospedale-territorio e di consolidare le reti assistenziali e pertanto si ritiene utile un'analisi tecnica di sistema e sull'intero impianto della norma.

Integrazione ospedale-territorio (lettera a):

La previsione di potenziare l'integrazione tra ospedale e territorio attraverso l'aggiornamento degli standard per l'assistenza territoriale è condivisibile e auspicabile; tuttavia, si riscontra in contraddizione con le successive disposizioni. In particolare, l'idea di espungere dalla rete territoriale di riferimento intere strutture ospedaliere definite di "Terzo Livello" non tiene conto che molte di tali – ipotizzabili – strutture, svolgono in larga misura attività riconducibili all'integrazione con il territorio nelle quali sono collocate. Si suggerisce la determinazione di funzioni di rilievo nazionale a specifiche unità operative o dipartimenti, che rimangano all'interno della rete ospedaliera regionale, soggette alla sua programmazione e alla sua governance (riconoscimento nazionale funzionale e non strutturale).

Relativamente ai trasporti secondari, non vi è chiarezza degli obiettivi del legislatore; pertanto, sarebbe preferibile rimandare la materia ad un confronto dettagliato e preordinato alla stesura dei decreti legislativi.

Anche relativamente alla previsione di sviluppare percorsi integrati di carriera, sebbene si condivida teoricamente, si richiama la necessità di superare l'organizzazione a silos dei due ambiti, ospedaliero e territoriale, che per quanto riguarda la componente medica sono caratterizzati da istituti contrattuali non integrabili a disciplina vigente e in assenza di un sistema di equipollenze tra le carriere.

² "5. Quando il Presidente del Consiglio dei Ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva, la Conferenza Stato - regioni è consultata successivamente ed il Governo tiene conto dei suoi pareri:
a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o delle leggi di conversione dei decreti-legge;
b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle commissioni parlamentari."

In merito all'assistenza sociosanitaria, si apprezza e condivide l'intenzione di migliorare l'assistenza sanitaria per le persone non autosufficienti, definendo standard qualitativi e di personale (lettera g) e la previsione di migliorare l'integrazione tra gli interventi sociosanitari erogati dal SSN e quelli assistenziali di competenza di altri Enti (lettera l). Tuttavia, tali enunciazioni appaiono poco efficaci anche a fronte dell'insufficiente copertura finanziaria prevista, che proprio su questi ambiti LEA, anche alla luce delle sentenze che si stanno susseguendo in merito alla lungo-assistenza alle persone affette da demenza collocate in strutture sociosanitarie residenziali. Come già richiesto anche in precedenza dai coordinamenti tecnici della commissione salute si ritiene necessario un chiarimento legislativo che fornisca elementi univoci sul tema della compartecipazione alla spesa per tale tipologia di assistenza e per i pazienti di cui sopra.

In merito a questo tema si è condotto un confronto con l'Area di coordinamento sociosanitaria al cui contributo si rimanda per un'analisi più specifica.

Si riportano, inoltre, le sottostanti proposte emendative, riportate in azzurro, alle lettere g) ed l) del testo del ddl:

PROPOSTA

Lettera g) Nell'ambito della revisione del modello organizzativo per l'assistenza territoriale, migliorare il livello di qualità dell'assistenza a carattere sanitario per le persone non autosufficienti, con particolare riferimento alla residenzialità e semi-residenzialità, definendo specifici standard **di struttura, di processo e di esito** — anche di personale in funzione del numero di utenti assistiti — **articolati tenendo** conto della necessità di assicurare la presa in carico multidimensionale e la garanzia della continuità assistenziale, **nonché della variabilità dei contesti territoriali in ragione della densità abitativa, delle caratteristiche orografiche e infrastrutturali e del profilo epidemiologico locale della non autosufficienza.**

PROPOSTA

Lettera l) Individuare criteri organizzativi omogenei di livello nazionale, **raccordati con la disciplina di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328, che assicurino in termini di effettività l'integrazione degli interventi socio-sanitari erogati dal SSN con gli interventi assistenziali di competenza dei Comuni e degli Ambiti distrettuali, definendo in particolare: standard condivisi per la valutazione multidimensionale del bisogno e per la composizione delle équipe multiprofessionali integrate; criteri omogenei per la ripartizione degli oneri tra quota sanitaria e quota sociale nelle prestazioni ad elevata integrazione; meccanismi di raccordo con i Livelli Essenziali delle Prestazioni Sociali, anche al fine di garantire la coerenza e l'aggiornamento coordinato dei due sistemi di livelli essenziali.**

Cure palliative (lettera h)

La lettera h) prevede la definizione di standard assistenziali, di personale, di volumi e di esiti per le cure palliative, articolati per setting assistenziale. Si condivide l'impostazione, che recepisce l'evoluzione normativa intervenuta dal DM 43/2007 ad oggi – attraverso la Legge 38/2010, gli Accordi Stato-Regioni del 2020 e 2021, il DM 77/2022 e il D.Lgs. 29/2024 – e che ha

progressivamente superato il modello originario centrato sui soli decessi oncologici a favore di un approccio per reti integrate, esteso alle patologie croniche evolutive non oncologiche. Si ritiene che i decreti delegati debbano tradurre questa impostazione in un obbligo per le Regioni di implementare la Rete di Cure Palliative secondo i quattro nodi (domiciliare, residenziale-hospice, ambulatoriale per le cure palliative precoci, consulenziale ospedaliero), con un Coordinamento regionale e strutture aziendali che ne governino il funzionamento.

Bioetica clinica (lettera i)

La lettera i) promuove il ruolo della bioetica clinica attraverso modelli organizzativi centrati sulla persona e sull'umanizzazione dell'assistenza. Si condivide l'impostazione e si ritiene che i decreti delegati debbano specificarne i contenuti operativi, prevedendo l'istituzione a livello regionale di Comitati di bioetica per la clinica e, a livello aziendale, di Servizi di Bioetica Clinica Applicata. Tali servizi dovrebbero svolgere funzioni di consulenza etica a supporto dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei familiari nell'analisi dei dilemmi clinici, fondandosi sui principi di autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia, nonché attività di supervisione per gli operatori coinvolti in processi decisionali complessi, sostegno alla compilazione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento e alla Pianificazione Condivisa delle Cure ai sensi della Legge 219/2017, e ricerca sui fabbisogni bioetici e sulla qualità dell'assistenza. Si tratta di funzioni già in parte riconducibili all'attività dei Comitati etici esistenti, che tuttavia necessitano di una formalizzazione organizzativa e di competenze dedicate per passare da un approccio prevalentemente consultivo a un modello di bioetica applicata integrata nei percorsi di cura.

Salute mentale e dipendenze (lettera m)

Il testo del DDL sui servizi di salute mentale, dipendenze e Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NPIA) risulta molto generico e, pertanto, si ritiene opportuno segnalare che dovrebbe essere tenuto conto dei seguenti elementi di indirizzo:

- criteri di presa in carico unitaria, continuità assistenziale, personalizzazione degli interventi e integrazione sociosanitaria;
- fondati su modelli multisettoriali, comunitari e orientati alla recovery;
- attraverso l'aggiornamento della definizione dei setting di intervento, con riferimento ai relativi standard previsti e al rafforzamento del coordinamento ed integrazione con le diverse agenzie e reti territoriali.

In relazione a quest'ultimo punto e, in particolare laddove si parla di *"standard di personale"*, si rammenta l'Intesa Stato Regioni del 21/12/2022 *"Metodo per la determinazione del fabbisogno di personale del SSN"*.

In un regime di invarianza finanziaria, l'assenza di vincoli sugli standard di personale rischia di legittimare l'attuale carenza cronica di psichiatri, psicologi e personale delle professioni sanitarie nei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM), rendendo *"l'integrazione nel modello distrettuale"* concretamente non attuabile.

Inoltre, si segnala che:

- i servizi di salute mentale si stanno confrontando sempre più con le misure “giudiziarie”, sia per quanto riguarda le misure di sicurezza detentive (liste d’attesa e criticità REMS) che, come nuova emergenza con rilevante impatto anche sui costi, con le misure di sicurezza non detentive.
- non vi è nessuna menzione specifica all'emergenza attuale (aumento DCA, suicidi giovanili, autismo).

Per quanto attiene al modello di riferimento, si sottolinea, che il testo non evidenzia temi quali "centralità della persona", "budget di salute" o "de-istituzionalizzazione".

Pertanto, andrebbe evitato un implicito ritorno a modelli custodialistici o strettamente ambulatoriali, riducendo l'assistenza domiciliare e riabilitativa.

Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NPiA)

Si ritiene prioritaria una trattazione specifica e dedicata ai temi emergenziali attuali (*aumento DCA, suicidi giovanili, autismo*).

Salute in carcere/REMS

Si ritiene che trattandosi di temi molto sensibili (*es. suicidi in carcere, patologie psichiatriche, dipendenze, REMS*) sia opportuno che i punti che riguardano i modelli organizzativi e le risorse vengano affrontati congiuntamente con le Regioni.

Istituti penali minorili

Si ritiene utile sottolineare come le misure alternative alla detenzione non possono essere le strutture sanitarie. Il trattamento residenziale riabilitativo non può essere confuso con una alternativa alla detenzione. La tematica rientrerebbe nelle competenze del Ministero della Giustizia.

Riordino della Medicina Generale e dell'Assistenza Primaria (lettere n e o)

In una logica di riforma appare prioritario affrontare i nodi irrisolti della Assistenza primaria, in coerenza con il disegno definito dal DM77/22, in particolare: la relazione tra le professioni, lo sviluppo delle professioni infermieristiche, l'assetto organizzativo e contrattuale dell'assistenza primaria. Nella Legge Delega, non si riscontra una trattazione adeguata di questi temi.

Conclusioni

Il disegno di legge, pur prevedendo l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni per l'adozione dei decreti legislativi attuativi della delega, presenta diversi elementi che meritano attenzione sotto il profilo della governance a più livelli.

Centralità programmatica regionale. Si ritiene indispensabile che i decreti delegati preservino in modo esplicito il ruolo delle Regioni come soggetti titolari della programmazione sanitaria, limitando l'intervento statale alla definizione di standard, requisiti e protocolli di riferimento.

Equilibrio tra livelli di assistenza. Il provvedimento, pur dichiarando l'obiettivo dell'integrazione ospedale-territorio, dedica una parte preponderante dei propri criteri direttivi alla riorganizzazione ospedaliera. Si rileva il rischio di uno sbilanciamento che potrebbe portare a

centralizzare a livello statale la governance di asset strategici per la sanità regionale, in termini di assistenza, riconoscibilità, reputazione e valore economico generato. Viceversa, si riscontra il decentramento, alla governance regionale, di un sistema territoriale di cui si evita di affrontare gli storici nodi irrisolti di competenza statale: il riordino dell'assetto contrattuale ed organizzativo dell'assistenza primaria e la ridefinizione della relazione tra le professioni, l'adeguata dotazione organica e finanziaria della salute mentale, una coerente e chiara normativa sociosanitaria che basi standard omogenei su adeguati finanziamenti.

Diseguaglianze. Tale situazione di squilibrio tra ospedale e territorio, eccellenza e prossimità, se non accompagnata da un parallelo rafforzamento della rete territoriale, cui i citati riordini sono quanto mai urgenti, può ulteriormente accentuare le disuguaglianze territoriali nell'accesso ai servizi e negli esiti in salute.

Sostenibilità finanziaria della riforma. La clausola di invarianza finanziaria che permea sostanzialmente l'intero provvedimento rischia di rendere l'architettura normativa priva delle leve operative necessarie alla sua piena attuazione. Si ritiene necessario che i decreti delegati siano accompagnati da una valutazione degli oneri e da una copertura finanziaria adeguata, evitando che il peso della riforma ricada implicitamente sui bilanci regionali attraverso l'introduzione di standard elevati in un contesto di risorse comunque insufficienti rispetto alla portata strutturale degli interventi previsti.

4. AREA TECNICA RICERCA SANITARIA

Il disegno di legge d'iniziativa governativa riguarda una materia complessa e di straordinaria rilevanza di revisione del modello organizzativo del Sistema Sanitario Nazionale delineato dal D. Lgs. 502/1992, con i decreti delegati da emanare entro il 31 dicembre 2026. Il disegno di Legge delega fissa alcuni principi cardine, che il d.d.l. indica in un ordine che esprime, si presume, priorità...

Articolo 2, lettera b: la proposta di "ospedali di terzo livello", non necessariamente IRCCS... La loro attività dovrebbe essere ricondotta ad una rete nazionale al fine di ridurre le iniquità di accesso al sistema sanitario tuttora evidenti nel Paese, pur rimanendo invariata la loro natura giuridico-istituzionale, e favorendo sistemi di integrazione con le strutture del territorio e il loro ruolo all'interno dei modelli di rete regionali. La proposta costituisce anche una spinta forte a che anche Regioni soggette a forte migrazione sanitaria individuino strutture di riferimento in grado di evolvere verso una forma di "terzo livello" per prestazioni diagnostiche e terapeutiche al fine di rispondere al bisogno sanitario dei cittadini. È opportuno che la definizione di "ospedale di terzo livello" ed il monitoraggio della loro efficienza (sui processi) ed efficacia (sugli obiettivi prefissati) sia basato su metodologia scientifica e dati della letteratura internazionale, prevedendo meccanismi di aggiornamento dinamicamente legati all'evolversi delle conoscenze,

altresì tenendo conto del fatto che ciò comporterà una fase di transizione per alcune strutture e dovranno quindi essere introdotti obiettivi intermedi.

Poiché questi “ospedali di terzo livello” saranno valutati anche in relazione alla ricerca sanitaria prodotta, auspicabilmente seguendo criteri di qualità più che di quantità di produzione scientifica, è opportuno fare riferimento a standard armonici con le misure suggerite dal nuovo Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria in vigore. È inoltre indispensabile che a questi criteri siano legati adeguati finanziamenti, mentre al momento sono previste solo specifiche risorse a copertura degli oneri relativi allo svolgimento di funzioni assistenziali di livello nazionale.

Articolo 2, lettera d: in considerazione dell’investimento di oltre 20 miliardi di euro per progetti di ricerca in area biomedica messi a disposizione dal PNRR, si ritiene opportuno che l’implementazione del novero delle reti assistenziali, che include infrastrutture, nuove tecnologie e gestione dei dati sanitari, sia pianificata con un’operazione organica che includa monitoraggio indipendente dei risultati, valutazione della qualità ed efficacia degli interventi, coordinamento delle componenti, strategie per il personale assunto, identificazione di asset strategici nazionali da sostenere e sviluppare, al fine di evitare dispersione di risorse, duplicazione degli interventi e mancanza di sinergie tra programmi che condividono, in misura variabile, finalità e obiettivi.

Articolo 2, lettera i: l’auspicabile “promozione del ruolo della bioetica clinica, attraverso modelli organizzativi basati sulla centralità della persona, sui percorsi di cura e sull’umanizzazione dell’assistenza” prevista nella proposta di legge delega non richiama indicazioni chiare sulle quali poter elaborare una riflessione di merito. Si premette tuttavia che le riflessioni in materia di comitati di bioetica per la clinica non possono essere scisse da una riflessione complessiva e strutturata che ricomprenda anche un’analisi delle attività svolte dai Comitati Etici Territoriali ai quali, peraltro, sebbene in via subordinata, il DM 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” attribuisce anche funzioni di consulenza etica in materia assistenziale. Al fine di una strutturazione nazionale, ad oggi inesistente, in materia di bioetica è indispensabile che sugli obiettivi della riforma, anche sotto questo specifico profilo, sia preventivamente attivata un’interlocuzione diretta con le Regioni e le Province autonome e che tale riflessione possa partire dall’esperienza consolidata di quelle Regioni che da 30 anni lavorano sul tema e nelle quali la bioetica è integrata da decenni all’interno dell’ordinamento del sistema sanitario regionale. Anche con riferimento alle recenti sentenze della Corte costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito, il tema dell’istituzione dei Comitati per l’etica clinica all’interno del servizio sanitario nazionale è stato più volte riproposto, evidenziando la loro attinenza alle realtà aziendali, anche, ma non esclusivamente, per l’attività di consulenza. In tal senso sono da considerare anche gli indirizzi forniti dal Comitato Nazionale per la Bioetica nei diversi pareri nel tempo dedicati al tema dei comitati etici, nonché la letteratura nazionale e internazionale in materia.

L’articolazione della bioetica cosiddetta “clinica” mediante la creazione di nuove strutture di servizio, in aggiunta ai Comitati per l’etica nella clinica, è da valutare attentamente almeno in relazione a:

- obiettivi perseguibili e modalità di funzionamento;

- garanzia di pluralismo, interdisciplinarietà, terzietà dei servizi di bioetica offerti, avendo cura di attivare un confronto scientifico anche sui possibili rischi;
- qualificazioni ed esperienze del personale necessario per lo svolgimento di tali attività e possibilità di certificazione di tali qualifiche;
- necessità di implementare i percorsi formativi in materia di bioetica;

Per i Comitati per l'etica nella clinica e, più in generale, per la previsione di strutturazione della bioetica nel servizio sanitario nazionale, sono da specificare le modalità di finanziamento.

Articolo 2, lettera m: la riorganizzazione dell'assistenza in psichiatria è tanto necessaria, quanto urgente. Si sottolinea che esistono due documenti importanti riguardo l'oggetto: 1) d.d.l. Zaffini N.1179, del 27 giugno 2024; 2) Piano di Azione Nazionale sulla Salute Mentale, PANSM, 2025–2030, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 4 febbraio 2026. In relazione a ciò, è auspicabile che sia avviato un confronto su questo tema specifico, al fine di affrontare la larga parte di necessità non menzionate dal presente disegno di legge. Inoltre, soprattutto in psichiatria è necessario prevedere e finanziare percorsi integrati di ricerca e assistenza basati su criteri metodologici riconosciuti a livello internazionale su aspetti sostanziali per migliorare la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza relativa alle aree della salute mentale per adulti, della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, delle dipendenze patologiche e della salute in carcere. Tra essi sottolineiamo:

- prevenzione nei soggetti ad alto rischio clinico di disturbo mentale
- percorsi di cura e riabilitazione, includendo il cosiddetto budget di salute
- istituzione del registro nazionale dei disturbi psichiatrici al fine di ampliare l'attuale Sistema Informativo sulla Salute Mentale

Articolo 3 (Disposizioni finanziarie): poiché la disposizione reca la clausola di invarianza finanziaria, prevedendo che, “fatto salvo quanto previsto dal comma 1, agli adempimenti relativi ai suddetti decreti, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente”, è auspicabile un confronto tra Governo, Regioni e Province Autonome per discutere l'adeguata pianificazione finanziaria su un piano pluriennale necessaria affinché l'iniziativa di revisione del modello organizzativo del Sistema Sanitario Nazionale, di straordinaria rilevanza per i cittadini, possa essere avviata e sia in grado di raggiungere gli obiettivi previsti di efficacia ed efficienza di lungo termine.