

Secondo volume PRIN open access

Unscrambling Global and European Union Health Security

*A Research Journey
Selected Conference Proceedings*

Edited by

Sabrina Tranquilli and Giordana Strazza



© Photographic Archive Museo Nacional del Prado

Editoriale Scientifica

Prin Pnrr Project “Unscrambling Global and European Union Health Security”, (“GlEUHSec” - Project Code P20222RER9), Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 (P.I. Sabrina Tranquilli) 300401PRIN22PNRR_STRAZZA and CUP D53D23022170001 (Vice P.I. Giordana Strazza)

SECONDO VOLUME PRIN OPEN ACCESS

Unscrambling Global and European Union Health Security

*A Research Journey
Selected Conference Proceedings*

Edited by

Sabrina Tranquilli and Giordana Strazza

EDITORIALE SCIENTIFICA
NAPOLI

The volume has been funded under the PRIN PNRR Project “Unscrambling Global and European Union Health Security” (“GIEUHSec” – Project Code P20222RER9), funded by the European Union – Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 (Principal Investigator: Sabrina Tranquilli) and CUP D53D23022170001 (Vice Principal Investigator: Giordana Strazza),

INDEX

SABRINA TRANQUILLI, GIORDANA STRAZZA <i>Editors' Introduction: A Research Journey</i>	7
 <i>Speech at the conference 'Attualità in tema di legislazione sanitaria internazionale e nazionale applicata all'innovazione tecnologica e organizzativa in sanità pubblica' - Naples - 10 october 2025 and Innovation Village 30 may 2025</i>	
IDA SANTALUCIA, MICHELE SORRENTINO, CLAUDIO FIORILLA, PAOLO MONTUORI, RAFFAELE PALLADINO, MARIA FIORE, SABRINA TRANQUILLI, GIORDANA STRAZZA, MARGHERITA FERRANTE, MARIA TRIASSI <i>Learning from Covid-19: a systematic review of the ibr-spar framework's role in the pandemic response</i>	13
 <i>Speech at the conference 'Attualità in tema di legislazione sanitaria internazionale e nazionale applicata all'innovazione tecnologica e organizzativa in sanità pubblica' - Naples - 10 october 2025</i>	
ENZA ROMANO <i>The EMA-AIFA relationship</i>	37
 <i>Speech at the Second National Research Meeting of the PRIN-PNRR Project "Unscrambling Global and European Health Security" University of Calabria, 22 October 2024</i>	
FEDERICO GUZZI <i>La sicurezza sanitaria in Italia: un'introduzione</i>	45
 <i>Speech at the Second National Research Meeting of the PRIN-PNRR Project "Unscrambling Global and European Health Security" – University of Calabria, 22 October 2024</i>	
FABIO SAITTA <i>IL servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive</i>	47
 <i>Speech at the Second National Research Meeting of the PRIN-PNRR Project "Unscrambling Global and European Health Security" – University of Calabria, 22 October 2024</i>	
DOMENICO CONFORTI <i>Innovazione organizzativa, gestionale e digitale per la tutela della salute</i>	93
 <i>Speech at the Innovation Village 30 May 2025</i>	
ANDREA NAPOLITANO <i>Health security and the constitutional balance of coherent health protection</i>	107

<i>Speech at the Final Conference 19 February 2026</i>	
LEANDRA ABBRUZZO	
<i>Non-conventional medicine, health protection and cultural pluralism</i>	129
<i>Appendix – GLEUHSec Events and Conference Posters</i>	161

A RESEARCH JOURNEY

The PRIN PNRR project “Unscrambling Global and European Union Health Security (GLEUhSec)” unfolded as a structured and cumulative scientific journey extending from early 2024 to February 2026. Conceived not as a series of isolated academic contributions but as a coordinated research programme, the project progressively developed a multilevel reflection on health security as a structural category of contemporary public law. Its trajectory combined theoretical elaboration, interdisciplinary dialogue, institutional engagement, and international academic exchange, culminating in a consolidated body of work that this volume now systematises. The activities, publications, and events of the project have been continuously documented through its official digital platform, www.gleuhsec.it, which functions as a public repository and observatory of the research pathway.

Before the public launch of the project, a substantial preparatory phase took place. Throughout the months preceding March 2024, the five research units held numerous internal meetings devoted to conceptual clarification, methodological coordination, and the construction of a shared analytical framework. This phase proved decisive. The expression “health security,” widely used in policy and institutional discourse, required theoretical refinement. The research team collectively worked to distinguish health security from traditional notions of public security and from the strictly subjective dimension of the right to health. It was progressively framed instead as a structural governance category, capable of illuminating the interdependence between prevention, administrative organization, multilevel coordination, and institutional responsibility. This epistemological consolidation phase ensured that scholars from international law, European Union law, constitutional and administrative law, public health, epidemiology, organizational studies, and digital governance could operate within a coherent and integrated analytical architecture.

The project’s first public milestone occurred on 15 March 2024 at the University of Naples Parthenope, with the kick-off event entitled “Health Security: A Global Revolution Underway?”. This inaugural

meeting formally presented the project's objectives and methodological premises. The dialogue between legal scholars and public health experts established from the outset that health security should be analysed not as an episodic emergency response, but as a structural and enduring governance challenge.

Only days later, on 19 March 2024, the first Global GLEUhSec Talk was held at the University of Speyer within a scientific colloquium of the German Research Institute for Public Administration. This event marked the project's immediate internationalization. By situating the research within a comparative European public law context, the discussion emphasized the inherently multilevel character of health security and its relevance beyond national boundaries.

A further decisive step in the international academic dissemination of the project took place from 8 to 10 July 2024 at the ICON·S 2024 Annual Conference in Madrid, devoted to "The Future of Public Law: Resilience, Sustainability and Artificial Intelligence." Within this framework, the panel "Unscrambling Global and European Union Health Security" was organized as the first GLEUhSec EU Talk. The session examined decision-making processes in health security governance, the growing role of European agencies, the evolution of pandemic governance within the World Health Organization, and the operationalization of the One Health approach through EU legal instruments. By embedding the project within a global public law forum, the Madrid conference reinforced its comparative dimension and situated health security within broader debates on resilience, sustainability, and regulatory transformation.

The European and constitutional dimension of the research was further deepened on 18–19 October 2024 during the 5th Annual Conference of the ICON·S Italian Chapter at the University of Trento, dedicated to "The State of Transitions." The GLEUhSec National Talk entitled "Uniform Health Protection: A Sustainable Objective?" addressed the challenge of ensuring uniform health protection in a context marked by institutional, environmental, and technological transitions. The discussion highlighted tensions between uniformity and sustainability, between European integration and territorial differentiation, and between the protection of fundamental rights and the governance of cross-border risks. The Trento meeting placed health security within the wider

reflection on institutional transitions and confirmed the necessity of balancing regulatory coherence, democratic legitimacy, and effective protection of vulnerable individuals.

The second national research meeting took place on 22 October 2024 at the University of Calabria. This stage consolidated the project's internal theoretical framework by focusing on planning, organizational sustainability, Health Technology Assessment, and the evolution of the Italian National Health Service. The meeting highlighted that health security must be understood as a governance issue requiring planning capacity, financial sustainability, and effective coordination between State and Regions.

The international dimension of the project was further strengthened on 5 March 2025 with the second Global GIEUhSec Talk, devoted to the future of global health security. The discussion addressed the evolving negotiations on the Pandemic Treaty, the revision of the International Health Regulations, and the role of the World Health Organization. This event reinforced the project's commitment to situating domestic legal analysis within the broader architecture of global health governance.

On 17 May 2025, the third national research meeting was hosted by the University of Catania and focused on artificial intelligence in public health. This marked a decisive expansion of the research agenda toward digital transformation. The discussions examined the regulatory, ethical, and organizational implications of AI systems, epidemiological modelling, and data governance. Health security emerged here as inseparable from digital infrastructures and technological innovation.

On 30 May 2025, within the national innovation event "Innovation Village" in Naples, the project organized a National Talk dedicated to techniques and practices for preventing new pandemic events. By engaging enterprises, innovation actors, and public stakeholders alongside academics, this event extended the project's methodological horizon beyond academia, embedding legal reflection within innovation ecosystems and productive networks. The prevention of systemic risk was discussed not only as a normative issue but as a matter of applied interdisciplinary cooperation.

On 16 July 2025, the project hosted the closing event of a specialized training course on public procurement in healthcare, focusing on the digitalization of public contracts. This initiative underscored a cru-

cial insight of the research path: health security depends fundamentally on administrative capacity. Transparent, efficient, and digitalized procurement systems directly affect preparedness and crisis response.

The fourth national research meeting, held on 10 October 2025 at the University of Naples Federico II, was devoted to current developments in international and national health legislation applied to technological and organizational innovation. This meeting systematically addressed the interaction between international law, European regulation, environmental governance, and national administrative structures.

On 19 November 2025, the second EU Talk focused specifically on the operationalisation of the One Health approach within the European Union. The discussion analyzed multilevel coordination mechanisms, biodiversity governance, environmental regulation, and their structural interconnection with public health protection.

Two further National Talks enriched the project's governance dimension: the discussion on the contemporary role of the Prefect (28 November 2025) and the analysis of the principle of proportionality in administrative action (10 December 2025), both of which connected theoretical reflection with concrete institutional practice.

The entire trajectory culminated in the final conference held between 18 and 19 February 2026 in Naples and Salerno. The conference consolidated the project's theoretical architecture, presenting the integrated results of all five research units and situating health security as a structural governance issue that connects international law, European Union law, and domestic legal systems with organisational and institutional dimensions.

Within this chronological and conceptual framework, the present volume collects selected proceedings that reflect the project's evolution. The global dimension is developed in the collective contribution by Ida Santalucia, Michele Sorrentino, Claudio Fiorilla, Paolo Montuori, Raffaele Palladino, Maria Fiore, Sabrina Tranquilli, Giordana Strazza, Margherita Ferrante, and Maria Triassi, *Learning from Covid-19: a systematic review of the IHR-SPAR framework's role in the pandemic response*. The European dimension is analyzed in Enza Romano's *The EMA-AIFA Relationship*. The national dimension is examined through Federico Guzzi's *Health Security in Italy* and Fabio Saitta's, *The Italian National Health Service: Foundational Elements and Evolutionary Per-*

spectives. The organizational and digital transformation of healthcare governance is developed in Domenico Conforti's Organisational, Managerial and Digital Innovation for Health Protection. The constitutional implications are systematized in Andrea Napolitano's Health Security and the Constitutional Balance of Coherent Health Protection. Finally, Leandra Abbruzzo's Non-Conventional Medicine, Health Protection and Cultural Pluralism expands the analysis toward the intersection between scientific authority, cultural diversity, and constitutional limits.

This archival reconstruction demonstrates that GLEUhSec was not an episodic academic initiative, but a structured, multilevel research programme in which each event contributed to a progressively refined understanding of health security. The concept emerges as a structural dimension of contemporary governance, requiring integration across legal orders, coordination among institutions, digital capacity, and constitutional responsibility.

Yet the conclusion of this trajectory does not coincide with its exhaustion. On the contrary, the research path developed within GLEUhSec opens new lines of inquiry and prospective project developments. The evolving architecture of global health governance, the operationalisation of One Health within the European Union, the digital transformation of administrative systems, and the constitutional management of systemic risk all indicate that health security remains a dynamic and unfinished field of investigation. The interdisciplinary methodology tested throughout the project provides a replicable framework for future research initiatives, capable of integrating legal analysis with epidemiological, technological, and organisational perspectives.

In this sense, GLEUhSec should be understood not as a closed chapter but as the foundation of a broader and continuing scientific agenda. Health security, as it has emerged through this structured research journey, remains an open and evolving field whose complexity demands sustained scholarly engagement, renewed collaborative projects, and ongoing critical reflection.

Naples-Salerno
February 2026

The Editors
Sabrina Tranquilli and Giordana Strazza

IDA SANTALUCIA, MICHELE SORRENTINO, CLAUDIO FIORILLA, PAOLO
MONTUORI, RAFFAELE PALLADINO, MARIA FIORE,
SABRINA TRANQUILLI, GIORDANA STRAZZA,
MARGHERITA FERRANTE, MARIA TRIASSI

LEARNING FROM COVID-19: A SYSTEMATIC REVIEW OF THE IHR-SPAR FRAMEWORK'S ROLE IN THE PANDEMIC RE- SPONSE

SUMMARY: 1. Introduction. – 2. Materials and Methods. – 2.1 Eligibility Criteria. – 2.2 Search Strategy. – 2.3 Data Extraction and Quality Assessment. – 3. Results. – 3.1. Study Selection. – 3.2 Study Characteristics. – 3.3 Key Findings. – 4. Discussion. – 5. Policies. – 6. Strengths and Limitations. – 7. Conclusions.

1. *Introduction*

The International Health Regulations (IHR) are the cornerstone framework for global health security, established as a nearly universally recognized World Health Organization (WHO) treaty with 196 States Parties¹. The primary purpose of the IHR is to safeguard global health by preventing, protecting against, and responding to international public health threats in a way that minimizes disruptions to international traffic and trade².

One of the IHR's critical functions is the declaration of Public Health Emergencies of International Concern (PHEIC), which enables a coordinated global response to significant health risks³.

¹ World Health Organization (WHO), International Health Regulations. Available online: https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_3 (accessed on 16 January 2025).

² L.O. GOSTIN, R. KATZ, *The International Health Regulations: The Governing Framework for Global Health Security*, in *Milbank Q.* 94, 2016, 264–313. [CrossRef] [PubMed]

³ World Health Organization (WHO), Emergencies: International Health Regula-

Initially adopted by the World Health Assembly in 1969, the IHR have undergone several amendments in response to evolving global challenges, such as the expansion of international trade and travel. Following the 2002–2004 SARS outbreak, significant revisions were made in 2005 to bolster global preparedness and the response mechanisms. These updates, which came into force in 2007, created a legal framework for the management of public health events with the potential to spread internationally⁴. Notably, the IHR are the only international legal instrument that empowers the WHO to function as the main global surveillance system for health threats^{5 6}.

To ensure that signatory countries develop the necessary capabilities for the detection, assessment, and reporting of public health events, the IHR Monitoring and Evaluation Framework was established. This framework includes several tools—the State Parties Annual Report (SPAR), Joint External Evaluation (JEE), After Action Reviews (AAR), and Simulation Exercises (SimEx)—to assess weaknesses and gaps in national health systems⁷.

Under Article 54 of the IHR, each State Party must annually report its progress in implementing the required capacities using the SPAR tool [1], which evaluates 35 indicators across 15 core capacities necessary to detect, assess, notify, report, and respond to public health risks and acute events. These core capacities are grouped into three overarching

tions and Emergency Committees. Available online: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/emergencies-international-health-regulations-and-emergency-committees> (accessed on 16 January 2025).

⁴ World Health Organization (WHO), International Health Regulations (2005): IHR Monitoring and Evaluation Framework. 2018. Available online: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/276651/WHO-WHE-CPI-2018.51-eng.pdf?sequence=1> (accessed on 22 October 2024).

⁵ K.S. KOHL, R.R. ARTHUR, R. O'CONNOR; J. FERNANDEZ, *Assessment of Public Health Events through International Health Regulations*, United States, 2007–2011. *Emerg. Infect. Dis.* 18, 2012, 1047–1053. [CrossRef]

⁶ J. YOUDE, *The International Health Regulations, in Biopolitical Surveillance and Public Health in International Politics*; Palgrave Macmillan, New York, NY, USA, 2010, 147–175. [CrossRef]

⁷ M.N. UTHEIM, M.GAWAD, K.NYGÅRD, E.MACDONALD, M. FALK, *Assessing public health preparedness and response in the European Union- a review of regional simulation exercises and after action reviews*, in *Glob. Health* 2023, 19, 79. [CrossRef].

domains: prevention (e.g., legislation and financing, zoonotic events, food safety), detection (e.g., surveillance, laboratory systems, human resources), and response (e.g., emergency operations, risk communication, points of entry). Each capacity is scored on a scale from 1 (no capacity) to 5 (sustainable capacity) based on self-assessment by national authorities. The SPAR tool enables countries to monitor progress, identify capacity gaps, and prioritize areas for improvement in health emergency preparedness. The average score across all indicators is often referred to as the IHR score, which provides a useful comparative benchmark of global preparedness and supports the broader objectives of the International Health Regulations. Despite being self-reported and subject to potential bias, SPAR remains a central mechanism within global health governance, helping to guide national and international efforts toward stronger, more resilient, and more responsive health systems. The SPAR questionnaire is issued annually after the World Health Assembly, and States Parties use a multisectoral approach to gather information from all sectors involved in implementing the IHR core capacities⁸.

The Coronavirus Disease 19 (COVID-19) pandemic exposed significant weaknesses in the IHR and their monitoring systems, leading to widespread demands for reform. It became evident that the existing tools for pandemic prevention and response were inadequate⁹. In response, both the IHR Review Committee and the Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme have recommended changes, incorporating lessons from the pandemic to enhance global health preparedness for future outbreaks¹⁰.

This systematic review aims to evaluate studies that have examined the performance of countries during the COVID-19 pandemic using the

⁸ A.A. KHAN, F.A. ALAMRI, A.A. ALAHMARI, Y.S. ALMUZAINI, S.A. AL OMARY, H.A. JOKHDAR, *Historical Evolution and the Future of Global Health Security*, in *J. Nat. Sci. Med.* 5, 2022, 322–327. [CrossRef]

⁹ World Health Organization (WHO), *WHO Director-General's Opening Remarks at 148th Session of the Executive Board*. Available online: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board> (accessed on 16 January 2025).

¹⁰ J.H. DUFF, A. LIU, J. SAAVEDRA, J.N. BATYCKI, K. MORANCY, B. STOCKING, L.O. GOSTIN, S. GALEA, S. BERTOZZI, J.M. ZUNIGA ET AL., *A global public health convention for the 21st century*, in *Lancet Public Health*, 6, 2021, e428–e433. [CrossRef].

IHR score, which represents the average of the SPAR assessments. The objective is to identify correlations between the IHR score and pandemic outcomes, such as incidence and mortality, to determine the effectiveness of the SPAR assessment system. Through this critical analysis, it is intended to provide recommendations to improve the monitoring system and strengthen global health preparedness for future emergencies.

2. *Materials and Methods*

This systematic review focused on examining the existing literature on the performance of countries during the COVID-19 pandemic based on the IHR score. The review adhered to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines¹¹.

2.1. *Eligibility Criteria*

We included only original research published in English and conducted across global settings. The studies had to specifically address the correlation between the IHR score and COVID-19 outcomes, defined as the measurable impacts of COVID-19, including but not limited to incidence rates, mortality, case–fatality ratios, vaccination coverage, and variant spread. Regarding geographical scope, no restrictions were applied, meaning that studies from any country or region were eligible for inclusion. A detailed breakdown of the eligibility criteria can be found in Table 1.

Table 1. Eligibility criteria.

Eligibility Criteria
(P) Population
No restrictions
(I) Intervention

¹¹ A. LIBERATI, D.G. ALTMAN, J. TETZLAFF, C. MULROW, P.C. GÖTZSCHE, J.P.A. IO-ANNIDIS, M. CLARKE, P.J. DEVEREAUX; J. KLEIJNEN, D. MOHER, *The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: Explanation and elaboration*, in *J. Clin. Epidemiol.*, 62, 2009, e1–e34. [CrossRef] [PubMed]

Assessment of national capacities using SPAR criteria
(O) Outcome
Correlation between SPAR scores and pandemic outcomes
Geographical Area (S)
No restrictions
Timeframe (T)
From 1 January 2020 to 1 April 2024
Other criteria
Written in English
Original research

2.2. Search Strategy

Our primary search was conducted in PubMed/MEDLINE, with additional searches in Embase, PsycINFO (EBSCOhost), the Health Technology Assessment Database, and Web of Science (Clarivate). The search strategy was designed to capture studies evaluating performance in managing the COVID-19 pandemic based on the IHR score and SPAR indicators. Key search terms included “SPAR” OR “IHR” OR “International Health Regulation*”) AND (“1 January 2020” [PDAT]:“1 April 2024” [PDAT]).

2.3. Data Extraction and Quality Assessment

Three independent reviewers (M.S., C.F., I.S.) screened the titles and abstracts of the extracted articles, identifying those that met the inclusion criteria using Rayyan Artificial Intelligence, a tool tailored for systematic review support. Rayyan streamlines the screening process by allowing reviewers to independently tag articles, apply inclusion and exclusion criteria, and perform blind screenings, which helps to reduce potential bias and enhances the accuracy. Any disagreements were resolved by consulting the senior reviewer (P.M.). Data extraction was conducted through a two-step process: (1) the full-text review of eligible studies to identify relevant variables and (2) the organization of extracted data into a structured Excel sheet according to the author, country/region, timeframe, study design, SPAR indicators, outcome variables, and key findings. The study quality was assessed using the Joanna Briggs Institute (JBI) critical appraisal checklist

for cross-sectional studies¹². The assessment tool for cross-sectional studies included eight specific questions, each answered with 'Yes', 'No', or 'Not Applicable'. The checklist evaluated eight criteria: (1) the clear definition of sample inclusion criteria; (2) the detailed description of study subjects and settings; (3) the validity and reliability of exposure measurement; (4) the use of objective, standardized criteria to measure conditions; (5) the identification of confounding factors; (6) stated strategies for the management of confounders; (7) the validity and reliability of outcome measurement; and (8) the use of appropriate statistical analyses. Quality categories were assigned as follows: high quality (>75%), moderate quality (50–75%), and low quality (≤50%). Quality assessment was conducted independently by two reviewers (M.S. and C.F.).

3. Results

3.1. Study Selection

The main search identified 1019 studies and using Rayyan Artificial Intelligence¹³; 40 studies were identified through reference lists. Upon a review of their titles and abstracts, 989 studies were deemed irrelevant and excluded. Subsequently, 30 publications underwent a full-text review, resulting in the selection of nine studies meeting the inclusion criteria. Gray literature was not considered, as well as conference papers, dissertations, letters, and editorials.

The 21 studies were excluded for the following reasons: eight studies did not focus on SPAR, five were not specifically focused on COVID-19, seven provided general overviews of COVID-19 and the IHR, and one study was excluded due to the unavailability of the full text.

A visual representation of this selection process and the reasons for exclusion is provided in the PRISMA diagram (Figure 1).

¹² S. MOOLA, Z. MUNN, C. TUFUNARU, E. AROMATARIS; K. SEARS, R. SFETC, M. CURRIE, K. LISY, R. QURESHI, P. MATTIS, ET AL., *Systematic reviews of Aetiology and risk*, in *JBIManual for Evidence Synthesis*; JBI, Adelaide, Australia, 2024. [CrossRef]

¹³ Rayyan. *Intelligent Systematic Review*. Available online: <https://www.rayyan.ai> (accessed on 16 January 2025).

3.2. Study Characteristics

The characteristics of the articles included are summarized in Table 2. Nine studies, spanning from 2020 to 2024, were selected for this review. All studies received high scores in the quality assessment. The publication years were as follows: one study in 2020¹⁴, two studies in 2021^{15 16}, three in 2022^{17 18}, two in 2023^{19 20}, and one in 2024²¹.

Most of the studies were conducted in a global context, covering a diverse range of countries²². Additionally, one study focused on the

¹⁴ Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, in *Glob. Health J*, 4, 2020, 139–145. [CrossRef]

¹⁵ M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries*, in *J. R. Soc. Med.*, 114, 2021, 121–131. [CrossRef]

¹⁶ Z. CHEN, K.C. CHONG, M.C. WONG, S.S. BOON, J. HUANG, M.H. WANG, R.W. NG, C.K. LAI, P.K. CHAN, *A global analysis of replacement of genetic variants of SARS-CoV-2 in association with containment capacity and changes in disease severity*, in *Clin. Microbiol. Infect.*, 27, 2021, 750–757. [CrossRef]

¹⁷ F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, in *Sci. Rep.*, 12, 2022, 15025. [CrossRef]

¹⁸ H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, in *Int. J. Disaster Risk Reduct.*, 77, 2022, 103074. [CrossRef]

¹⁹ K. SAENGTAETIM, J. TANG, N. LEELAWAT, S. EGAWA, A. SUPPASRI, F. IMAMURA, *Universal health coverage mitigated COVID-19 health-related consequences in Asia Oceania*, in *Int. J. Disaster Risk Reduct.* 92, 2023, 103725. [CrossRef] [PubMed]

²⁰ B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, in *Public Health*, 224, 2023, 209–214. [CrossRef] [PubMed]

²¹ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health regulations capacities in Lebanon: A mixed method study*, in *BMC Health Serv. Res.* 24, 2024, 56. [CrossRef]

²² M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries*, cit.; Z. CHEN, K.C. CHONG, M.C. WONG, S.S. BOON, J. HUANG, M.H. WANG, R.W. NG, C.K. LAI, P.K. CHAN, *A global analysis of replacement of genetic variants of SARS-CoV-2 in association with con-*

South-East Asia region (SEAR) and Western Pacific region (WPR)²³; another was a multi-country study encompassing Iran, Japan, South Korea, the United Kingdom, and the US²⁴; and one was conducted in Lebanon²⁵.

The studies included in the review employed a variety of indicators to assess performance related to the COVID-19 pandemic. Specifically, COVID-19 mortality indices were utilized both individually²⁶ and in combination with incidence measures²⁷. Additionally, one study

tainment capacity and changes in disease severity, cit.; F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, cit.; D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, in *Health Policy Plan*, 37, 2022, 55–64. [CrossRef]; H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, cit.; B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

²³ K. SAENGTAHIM, J. TANG, N. LEELAWAT, S. EGAWA, A. SUPPASRI, F. IMAMURA, *Universal health coverage mitigated COVID-19 health-related consequences in Asia Oceania*, cit.

²⁴ Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, cit.

²⁵ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health regulations capacities in Lebanon: A mixed method study*, cit.

²⁶ Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, cit.; F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, cit.; H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, cit.

²⁷ M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries*, cit.; D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, cit.; K. SAENGTAHIM, J. TANG,

integrated mortality and incidence with vaccination coverage²⁸, while another focused on analyzing variant replacement²⁹. Lastly, one study did not utilize specific indicators but examined the SPAR framework during the COVID-19 pandemic³⁰.

Table 2. Study characteristics

First Author, Publication Year [Ref.]	Country	Time Period	Study Design	Indicators	Outcome variables	Key Findings	Quality Assessment
Wang et al., 2020 ³¹	Iran, Japan, South Korea, UK, US	Up to September 2020	Cross-sectional	2018 SPAR for Iran; 2019 SPAR for Japan, South Korea, UK, and US	Cumulative number of deaths	Japan and South Korea in lower right of graph due to high SPAR and low cumulative deaths. US in middle with large population and deaths. Bubble sizes in similar areas showed low consistency; deaths and SPAR scores not clearly correlated	>75%

N. LEELAWAT, S. EGAWA, A. SUPPASRI, F. IMAMURA, *Universal health coverage mitigated COVID-19 health-related consequences in Asia Oceania*, cit.

²⁸ B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

²⁹ Z. CHEN, K.C. CHONG, M.C. WONG, S.S. BOON, J. HUANG, M.H. WANG, R.W. NG, C.K. LAI, P.K. CHAN, *A global analysis of replacement of genetic variants of SARS-CoV-2 in association with containment capacity and changes in disease severity*, cit.

³⁰ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health regulations capacities in Lebanon: A mixed method study*, cit.

³¹ Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19)*

Wong et al., 2021 ³²	Global (114 countries)	22 Jan to Mar 2020 (start); 20 Feb to 31 Mar 2020 (end)	Cross-sectional	e-SPAR score	Covid-19 incidence/mortality	Higher e-SPAR scores linked to lower incidence per 100,000 within 30 days of first COVID-19 case. Similar trend for maximum incidence increase rate per 100,000. All models showed e-SPAR association with incidence/mortality. Thirteen IHR capacities linked to lower incidence/mortality.	>75%
---------------------------------	------------------------	---	-----------------	--------------	------------------------------	--	------

pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response, cit.

³² M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries, cit.*

Chen et al., 2021 ³³	Global	Start of pandemic to July 2020	Cross-sectional	2019 e-SPAR score	Variant replacement	Higher IHR scores (β -0.001, 95%CI -0.016, -0.001; p 0.034) correlated with lower lineage G* replacement levels.	>75%
Satria et al., 2022 ³⁴	Global (154 countries)	COVID-19 CFR data up to 31 March 2021	Cross-sectional	e-SPAR score	COVID-19 case fatality rate (CFR)	2020 e-SPAR scores different from 2019; 63.63% of countries saw increases, especially middle-income ones. Key gains in risk communication, national health emergency framework, and ports of entry, with zoonotic events unchanged.	>75%

³³ Z. CHEN, K.C. CHONG, M.C. WONG, S.S. BOON, J. HUANG, M.H. WANG, R.W. NG, C.K. LAI, P.K. CHAN, *A global analysis of replacement of genetic variants of SARS-CoV-2 in association with containment capacity and changes in disease severity*, cit.

³⁴ F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, cit.

Duong et al., 2022 ³⁵	Global (195 countries)	22 Jan 2020 to 17 June 2020	Cross-sectional	2019 or 2018 for IHR-SPAR	COVID-19 cases and deaths	Higher IHR-SPAR scores linked to lower COVID-19 cases and deaths per million. Key capacities associated with lower cases and deaths included legislation, coordination, food safety, human resources, etc.	>75%
Kachali et al., 2022 ³⁶	Global	First COVID-19 death to 60 days later, latest end of May 2020	Cross-sectional	IHR country rank	Cumulative reported deaths per million in first 60 days	Better-ranked countries showed higher mortality rates than lower-ranked ones.	>75%

³⁵ D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, cit.

³⁶ H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, cit.

Saengtabtim et al., 2023 ³⁷	South-East Asia (SEAR) and Western Pacific (WPR)		Cross-sectional	SPAR index	COVID-19 infections and deaths per million	SPAR capacities inter-related but no direct link to effective COVID-19 management outcomes.	>75%
Yuan et al., 2023 ³⁸	Global	From first confirmed COVID-19 case	Cross-sectional	IHR core index	COVID-19 confirmed cases, deaths, and vaccination coverage	Significant negative correlation between IHR capacity and COVID-19 cases/deaths over time. Higher IHR scores linked to fewer cases/deaths, leading vaccination efforts; gap narrowed over time.	>75%

³⁷ K. SAENG TABTIM, J. TANG, N. LEELAWAT, S. EGAWA, A. SUPPASRI, F. IMAMURA, *Universal health coverage mitigated COVID-19 health-related consequences in Asia Oceania*, cit.

³⁸ B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

Hassan et al., 2024 ³⁹	Lebanon	2020	Cross-sectional	SPAR index		Lebanon scored 4/5 (≤ 80%) in prevention, detection, response, etc., indicating capability for event management. Scored higher than Syria, Jordan.	>75%
-----------------------------------	---------	------	-----------------	------------	--	--	------

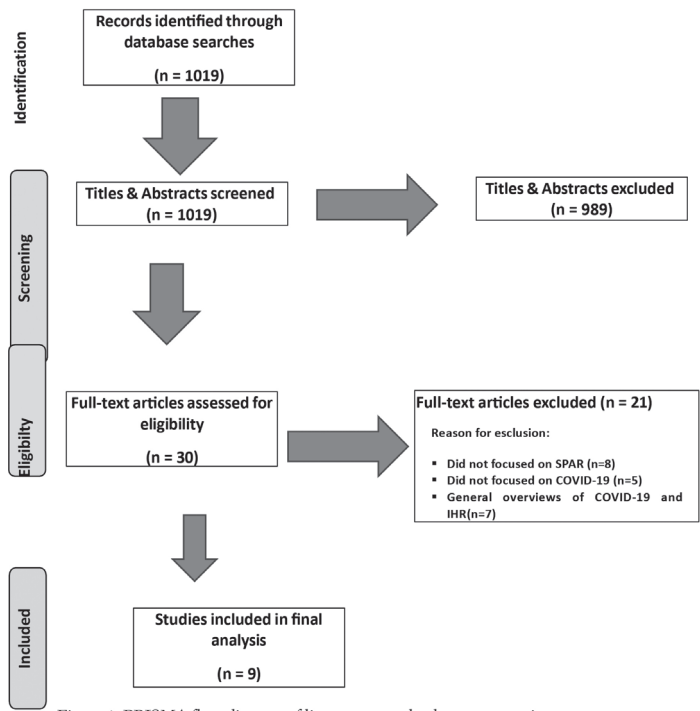


Figure 1. PRISMA flow diagram of literature search, abstract screening, and full article assessment for exclusion and inclusion criteria, with the most common reasons for exclusion detailed.

Figure 1. PRISMA flow diagram of literature search, abstract screening, and full article assessment for exclusion and inclusion criteria, with the most common reasons for exclusion detailed.

³⁹ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health regulations capacities in Lebanon: A mixed method study*, cit.

3.3. Key Findings

The analyses show that higher SPAR scores were generally associated with lower COVID-19 incidence and a slower increase in case peaks, while the effective implementation of IHR capacities contributed to reducing the number of confirmed cases and deaths, although their effects diminished over time⁴⁰.

Moreover, high scores in specific areas—such as legislation, financing, coordination, food safety, human resources, health emergency frameworks, points of entry, and radiation emergencies—proved particularly significant for the trends in reported deaths and cases⁴¹.

However, despite these overall trends, discrepancies persist, as evidenced by the fact that some countries with high SPAR scores experienced high cumulative mortality rates⁴². The analysis of score changes from 2019 to 2020 further revealed significant improvements among middle-income countries, while capacities related to zoonotic events and the human–animal interface remained largely unchanged⁴³. Finally, examples such as Lebanon, which managed the pandemic more effectively than regional nations with lower IHR scores, underscore the crucial role that socioeconomic and regional contexts play in the overall management of the crisis⁴⁴.

⁴⁰ M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries*, cit.; D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, cit.; B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

⁴¹ D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, cit.

⁴² Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, cit.; H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, cit.

⁴³ F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, cit.

⁴⁴ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health*

4. Discussion

This study aimed to evaluate how countries performed during the COVID-19 pandemic based on the IHR score, particularly through the SPAR assessments. The study focused on identifying correlations between IHR scores and pandemic outcomes, such as incidence and mortality, to determine the effectiveness of the SPAR system in managing public health risks.

The systematic review highlighted several key findings that raise important questions about the effectiveness and reliability of the SPAR system in predicting and sustaining countries' responsiveness to global health emergencies, particularly during the COVID-19 pandemic. Although the SPAR system was designed to monitor countries' preparedness, the data collected show that the SPAR scores, while often high, did not always translate into effective pandemic management, raising questions about the current validity of the indicators used.

Countries with higher SPAR scores consistently exhibited lower COVID-19 incidence and mortality rates, along with a slower rise in peak incidence⁴⁵. Additionally, there was an observed correlation between higher SPAR scores and reduced G^* lineage replacement, emphasizing the importance of preparedness in curbing the spread of COVID-19 variants⁴⁶. Similarly, a higher IHR score has been linked to more successful vaccination campaigns⁴⁷, further highlighting the importance of strong health systems, capable of efficiently implementing IHR core

regulations capacities in Lebanon: A mixed method study, cit.

⁴⁵ Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, cit.; M.C. WONG, J. HUANG, S.H. WONG, J.Y.-C. TEOH, *The potential effectiveness of the WHO International Health Regulations capacity requirements on control of the COVID-19 pandemic: A cross-sectional study of 114 countries*, cit.; D.B. DUONG, A.J. KING, K.A. GRÉPIN, L.Y. HSU, J.F. LIM, C. PHILLIPS, T.T. THAI, I. VENKATACHALAM, F. VOGT, E.L.Y. YAM ET AL. *Strengthening national capacities for pandemic preparedness: A cross-country analysis of COVID-19 cases and deaths*, cit.

⁴⁶ Z. CHEN, K.C. CHONG, M.C. WONG, S.S. BOON, J. HUANG, M.H. WANG, R.W. NG, C.K. LAI, P.K. CHAN, *A global analysis of replacement of genetic variants of SARS-CoV-2 in association with containment capacity and changes in disease severity*, cit.

⁴⁷ B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

capacities, in mitigating early pandemic impacts. These findings align with broader evidence suggesting that better-prepared nations were able to report infections more promptly and vaccinate a larger proportion of their populations, significantly reducing the infection and mortality risks⁴⁸. Preparedness has also been shown to reduce mortality, alleviate population stress, and promote public health and economic recovery following a pandemic crisis⁴⁹, further highlighting the critical role of strong health systems in fostering resilience beyond the SPAR assessments.

However, the COVID-19 pandemic exposed significant gaps in the current IHR framework, particularly in its ability to sustain long-term effectiveness. While the SPAR system proved useful during the early stages of the pandemic, helping countries to reduce their case numbers and mortality, its impact appeared to diminish as the pandemic progressed⁵⁰. This raises concerns about the sustainability of the preventive measures embedded within the IHR framework, as countries struggled to maintain the same level of control over time. Although the IHR-SPAR has been credited with setting clear benchmarks to improve national capabilities in health security, it is limited by biases that may arise from country self-reporting⁵¹.

These biases may contribute to discrepancies between the reported preparedness and actual pandemic outcomes, as seen during COVID-19. Notably, significant discrepancies were observed between countries with high SPAR scores, some of which still reported high cumulative

⁴⁸ B. OPPENHEIM, M. GALLIVAN, N.K. MADHAV, N. BROWN, V. SERHIYENKO, N.D. WOLFE, P. AISCUE, *Assessing global preparedness for the next pandemic: Development and application of an Epidemic Preparedness Index*, in *BMJ Glob. Health* 2019, 4, e001157. [CrossRef]

⁴⁹ H.H.P. KLUGE, D. NITZAN, N. AZZOPARDI-MUSCAT, *COVID-19: Reflecting on experience and anticipating the next steps*, in *Eurohealth* 2020, 26, 13 – 15.

⁵⁰ B. YUAN, *The application of policy composite indicators to predicting the health risk and recovery: A global comparative investigation*, cit.

⁵¹ N. KANDEL, S. CHUNGONG, A. OMAAR, J. XING, *Health security capacities in the context of COVID-19 outbreak: An analysis of International Health Regulations annual report data from 182 countries*, in *Lancet* 2020, 395, 1047 – 1053. [CrossRef] [PubMed]; P. SANDS, C. MUNDACA-SHAH, V.J. DZAU, *The Neglected Dimension of Global Security—A Framework for Countering Infectious-Disease Crises*, in *N. Engl. J. Med.* 2016, 374, 1281–1287. [CrossRef]

death rates⁵². This reveals not only gaps in the IHR's effectiveness but also regional disparities. For example, Lebanon, despite having relatively high IHR scores, managed the pandemic more effectively than the neighboring Syria and Jordan, demonstrating that, even within the same region, national responses to global health crises can vary significantly⁵³. Such differences highlight that the SPAR scores alone may not fully capture the range of factors influencing a country's pandemic management capabilities. Moreover, while the SPAR categories are interconnected and designed to reflect comprehensive health system preparedness, there is evidence that these categories are not directly linked to the actual capacity to manage pandemic outcomes⁵⁴. This disconnection raises important questions about the SPAR system's ability to accurately predict and improve a country's response to global health threats. Therefore, while the IHR and the SPAR system have been crucial for early-stage pandemic preparedness, their limitations in sustaining long-term effectiveness and accounting for regional variations, compounded by potential self-reporting biases, suggest the need for further refinement.

Disparities in the SPAR score improvements between high-income and low- to middle- income countries became evident during the COVID-19 pandemic⁵⁵. In 2020, many countries experienced a rise in SPAR scores, with middle-income nations leading this trend. Interestingly, most of the countries that did not see an improvement in their SPAR scores were high-income nations. Improvements were particularly notable in areas like risk communication, national health

⁵² Z. WANG, Y. DUAN, Y. JIN, Z.-J. ZHENG, *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: How countries should build more resilient health systems for preparedness and response*, cit.; H. KACHALI, I. HAAVISTO, R.-L. LESKELÄ, A. VÄLJÄ, M. NUUTINEN, *Are preparedness indices reflective of pandemic preparedness? A COVID-19 reality check*, cit.

⁵³ M. HASSAN, D. JAMAL, F. EL-JARDALI, *A closer look at the international health regulations capacities in Lebanon: A mixed method study*, cit.

⁵⁴ K. SAENGTAHIM, J. TANG, N. LEELAWAT, S. EGAWA, A. SUPPASRI, F. IMAMURA, *Universal health coverage mitigated COVID-19 health-related consequences in Asia Oceania*, cit.

⁵⁵ F.B. SATRIA, F.-J. TSAI, B. TURBAT, *Analyzing self-evaluation capacity scores related to infectious disease control in International Health Regulations during the first year of COVID-19 pandemic*, cit.

emergency frameworks, and points of entry. However, capacities related to zoonotic events and the human–animal interface have remained largely unchanged, underscoring the world’s ongoing vulnerability to future pandemics, particularly those of zoonotic origin. These events, which are the leading causes of PHEIC, pose significant future threats⁵⁶, especially in countries with weak health systems, insufficient preparedness, and inadequate surveillance mechanisms. Surprisingly, some high-income countries reported declines in key capacities, particularly in risk communication and national health emergency frameworks. Risk communication, which is vital in mitigating the impacts of pandemics like COVID-19, helps to create effective channels for the provision of timely and accurate information to the public⁵⁷. The decrease in the SPAR scores among high-income nations may suggest that these countries used the pandemic as an opportunity to reassess and fine-tune their health system capabilities, aiming for more accurate and rigorous evaluations of their preparedness.

Conversely, the rise in the SPAR scores among low- and middle-income countries during the pandemic may indicate that these nations were underprepared before COVID-19, partly due to resource limitations and the need to prioritize other development-related expenditures⁵⁸. However, the pandemic may have provided a critical moment for these countries to allocate more resources toward strengthening their capacities in infectious disease management, which likely contributed to their improved IHR scores during the first year of the pandemic. These improvements underscore the potential for growth in global health security, even in resource-constrained settings, when adequate focus and investment are directed toward preparedness measures.

⁵⁶ R. BHATIA, *Addressing challenge of zoonotic diseases through One Health approach*, in *Indian J. Med Res.* 2021, 153, 249 – 252. [CrossRef]

⁵⁷ T.L.D. HUYNH, *The COVID-19 containment in Vietnam: What are we doing?*, in *J. Glob. Health* 2020, 10, 010338. [CrossRef] [PubMed]; E.M. ABRAMS, M. GREENHAWT, *Risk Communication During COVID-19*, in *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 2020, 8, 1791–1794. [CrossRef] [PubMed]; J. LEASK, C. HOOKER, *How risk communication could have reduced controversy about school closures in Australia during the COVID-19 pandemic*, in *Public Health Res. Pract.* 2020, 30, e3022007. [CrossRef]

⁵⁸ J. SANDEFUR, A.L. GLASSMAN, *The Political Economy of Bad Data: Evidence from African Survey and Administrative Statistics*, in *J. Dev. Stud.* 2015. [CrossRef]

In conclusion, while the SPAR system and IHR framework have played essential roles in pandemic preparedness, the COVID-19 crisis demonstrated their limitations, particularly in long-term effectiveness and addressing regional disparities. Future revisions should incorporate dynamic, real-time assessment tools and address self-reporting biases to ensure a more accurate reflection of global health security preparedness.

5. Policies

The findings of this review underscore the urgent need to revise the SPAR system and the broader IHR to address the lessons learned from the COVID-19 pandemic. The pandemic exposed critical weaknesses in the current regulatory framework, showing that it is insufficient in ensuring adequate preparedness and a timely response to public health emergencies. The revision of the SPAR indicators is necessary to incorporate dynamic factors such as governance, operational resilience, and the ability to rapidly mobilize resources⁵⁹. While many governments are generally well equipped to detect outbreaks, they remain poorly prepared to prevent and respond to them.

One key recommendation is the inclusion of more flexible, simulation-based assessment tools like joint external evaluation (JEE), action after reviews (AARs), and simulation exercise (SimEx), which could help to identify and address operational gaps more effectively than static, self-assessed indicators of structural capabilities. Incorporating these dynamic tools into the IHR framework would enable countries to better respond to evolving public health threats and adjust their policies in real time.

Strengthening infection prevention and control measures is also crucial. Many factors contribute to the emergence and spread of infectious diseases, such as adherence to IPC protocols, climate-related pressures, population density, and national IHR capacities⁶⁰. To mitigate the risks associated with these factors, countries must scale up evidence-based pub-

⁵⁹ N. KANDEL, S. CHUNGONG, A. OMAAR, J. XING, *Health security capacities in the context of COVID-19 outbreak: An analysis of International Health Regulations annual report data from 182 countries*, cit.

⁶⁰ Global Preparedness Monitoring Board (GPMB), *GPMB Annual Report*, GPMB, Geneva, Switzerland, 2019; R. TELLIER, Y. LI, B.J. COWLING, J.W. TANG, *Reco-*

lic health prevention strategies. These include promoting hand hygiene and respiratory etiquette, engaging local communities on the risks of outbreaks, and implementing effective public health response measures^{61,34}].

To improve pandemic management, decision-making processes must be both rational and feasible, with a clear focus on minimizing the impact of the crisis, particularly in reducing mortality and preventing healthcare system overload⁶².

Ultimately, evidence-based policy planning and preparedness are critical in shaping the course of epidemics and reducing the infection risks and mortality rates, as demonstrated in previous outbreaks such as Ebola, meningitis, cholera, and influenza⁶³. Strengthening health system preparedness is crucial to absorb the impact, respond effectively, and adapt to future public health emergencies⁶⁴.

6. Strengths and Limitations

The main strength of this study lies in its systematic approach to evaluating the performance of countries during the COVID-19 pandemic using the IHR-SPAR framework. By focusing on the correlation between SPAR scores and key pandemic outcomes, such as incidence and mortality, this review provides a comprehensive analysis of the effectiveness of the SPAR system. Additionally, the inclusion of a wide range of studies from different global settings enhances the generaliz-

gnition of aerosol transmission of infectious agents: A commentary, in *BMC Infect. Dis.* 2019, 19, 101. [CrossRef]

⁶¹ Global Preparedness Monitoring Board (GPMB), *GPMB Annual Report*, cit.; R. BIEZEN, D. GRANDO, D. MAZZA, B. BRIJNATH, *Visibility and transmission: Complexities around promoting hand hygiene in young children—A qualitative study*, in *BMC Public Health* 2019, 19, 398. [CrossRef]

⁶² T. AKAMATSU, T. NAGAE, M. OSAWA, K. SATSUKAWA, T. SAKAI, D. MIZUTANI, *Model-based analysis on social acceptability and feasibility of a focused protection strategy against the COVID-19 pandemic*, in *Sci. Rep.* 2021, 11, 2003. [CrossRef] [PubMed].

⁶³ T. TAM, *Fifteen years post-SARS: Key milestones in Canada's public health emergency response*. *Can. J. Commun. Dis. Rep.* 2018, 44, 98–101. [CrossRef]

⁶⁴ R.B. KHATRI, A. ENDALAMAW, D. ERKU, E. WOLKA, F. NIGATU, A. ZEWDIE, Y. ASSEFA, *Preparedness, impacts, and responses of public health emergencies towards health security: Qualitative synthesis of evidence*, in *Arch. Public Health* 2023, 81, 208. [CrossRef]

ability of the findings. The study also emphasizes important considerations for improvements to the SPAR system, highlighting areas such as governance, operational resilience, and resource mobilization.

However, this study has several limitations. Firstly, the reliance on SPAR scores, which are self-reported by countries, introduces potential biases that could affect the accuracy of the assessments. This self-reporting may not accurately reflect the true preparedness of nations, as countries may overestimate their capabilities. Additionally, the SPAR scores considered were from different years across various studies, which could have introduced inconsistencies. Another limitation is the variability in the timing and contexts of the studies included, which may lead to discrepancies when comparing the results across different countries. Moreover, while our review included global and regional studies (e.g., SEAR/WPR and Lebanon), the scarcity of research from Africa, Latin America, and parts of Asia highlights a critical gap in the literature. This limits our ability to fully assess regional disparities and contextual challenges in pandemic preparedness. Future studies should prioritize these underrepresented regions to strengthen global health equity and ensure the IHR-SPAR framework's applicability across diverse settings. Furthermore, in some studies, the COVID-19 mortality rates were not up to date, particularly in African countries, potentially affecting the results. The exclusion of gray literature and non-English studies may have introduced publication bias, as positive or neutral findings from low-resource settings or non-English-speaking regions might be underrepresented. Additionally, the reliance on self-reported SPAR scores, which are subject to overestimation, could have skewed the perceived preparedness of nations. These factors limit the generalizability of the findings and highlight the need for more transparent, standardized data reporting in future assessments. Lastly, while the systematic review provided critical insights into systemic gaps and contextual factors, its reliance on aggregated findings from published studies means that it may not reflect real-time or granular data dynamics. Future phases of our research program will address these limitations through direct analyses of raw SPAR and COVID-19 datasets, enabling the quantitative validation of correlations and the deeper exploration of regional disparities. This phased approach will ensure that our work builds iteratively, combining qualitative synthesis with empirical rigor to advance global health

security policy. Despite these limitations, the findings contribute valuable insights into the strengths and gaps of the IHR-SPAR framework, offering a basis for future improvements in global health preparedness.

7. Conclusions

This systematic review underscores the limitations of the SPAR system as a monitoring tool, highlighting the need for substantial enhancements to better reflect the multifaceted nature of pandemic responses. High SPAR scores do not inherently equate to effective crisis management, revealing gaps in the current assessment framework. To strengthen global preparedness, future revisions should integrate a more comprehensive set of indicators that assess not only structural readiness but also the real-time operational capacity, adaptive response mechanisms, and socio-political dynamics. The COVID-19 pandemic serves as a pivotal moment to reform the IHR framework, ensuring a more resilient and responsive global health security system.

ENZA ROMANO

SPEECH AT THE CONFERENCE
“ATTUALITÀ IN TEMA DI LEGISLAZIONE SANITARIA
INTERNAZIONALE E NAZIONALE
APPLICATA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E
ORGANIZZATIVA IN SANITÀ PUBBLICA”
NAPLES - 10 OCTOBER 2025

THE EMA-AIFA RELATIONSHIP

1.

The healthcare sector is affected by technological and organisational innovation in many ways. The pharmaceutical field is, without doubt, one of the most important of these, playing a catalytic and essential role in the system.

My speech focuses primarily on the strengthening the role of the EMA (European Medicines Agency) following Regulation No. 2022/123¹, on reform proposals, and on the relationship between EMA and AIFA (Italian National Agency for Medicines) and private stakeholders in the prevention and management of public health crises.

2.

In terms of EU pharmaceutical legislation, Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 plays a central role. This regulation introduced Community procedures for the authorisation, supervision and pharmacovigilance of medicinal products for human and veterinary use and established the European Medicines Agency².

¹ Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a strengthened role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management in relation to medicinal products and medical devices.

² The European Medicines Agency (EMA) is a European agency that has been

The Regulation provides for a “centralised” marketing authorisation procedure at European level, which is sometimes mandatory (e.g. for all medicinal products for human use containing a completely new active substance) and in other cases optional (but recommended).

The reason for this is not only the internal market. There is much more to it than that.

The aim of this measure is to protect public health while also ensuring innovation and competitiveness. Centralised authorisation is possible in certain cases, such as when the applicant can show that the medicinal product is a significant innovation in terms of therapy, science or technology, or that it is in the best interests of patients or animal health at the community level.

The rules that govern this procedure are complex and detailed.

The EMA has a key part to play in the authorisation process. This is done through the opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use, which is then sent to the Commission for the final decision. The Commission can only deviate from this opinion in exceptional cases, and only in relation to the scientific validity of the medicinal product, not the opinions already provided by the Committee.

In other words, once it has been established that the drug is safe, effective and meets all the technical requirements for marketing, the Commission does not have the power to choose the most appropriate measure for the applicant by balancing different interests; instead, it is required to grant authorisation³.

One could discuss the “opacity” of the procedure, the division of powers between the EMA and the Commission, the instruments of legal accountability and guarantees in the authorisation process, as well as the appropriateness of “conditional” marketing authorisation for drugs (and therefore the balancing of interests that is carried out, insofar as the marketing of a drug is authorised even in the face of limited clinical trial data).

The EMA exercises – at least in substance – significant authorisa-

operating since 1995 in the field of pharmaceutical product evaluation. Its mission is to combine the needs of market openness and the free movement of medicines with the protection of public health.

³ M. FILICE, *The accountability of the European Medicines Agency*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2018, 1013.

tion power, which transcends national borders and imposes itself on national legal systems when conditions require and permit it. The marketing authorisation issued under the Regulation is valid throughout the Union.

3.

The experience of the COVID-19 pandemic has highlighted “new” (renewed) needs, such as the availability of medicines and medical devices, as well as the need to develop new ones.

It has raised the issue of further and more decisive action by the Union⁴.

The emergency is driving strategic reform of the pharmaceutical sector.

There is a need to ensure cross-border health security. This is driving changes in the pharmaceutical sector.

New legislation and reform proposals are increasingly focusing on health security and emergency response.

The exception is becoming the rule in public health management, particularly within the pharmaceutical sector. In what sense? In the preparation of crisis management tools that can ensure a safe and effective response to serious events, such as a pandemic.

This is the context for Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022. This regulation aims to strengthen the role of the European Medicines Agency in crisis preparedness and management in relation to medicinal products and medical devices.

Within the Agency, the Medicine Shortages Steering Group (MSSG) (Article 3) and the Medical Device Shortages Steering Group (MDSSG) (Articles 21–24) are established.

The Emergency Task Force (ETF) has also been set up within the Agency to provide scientific advice and support in crisis management.

However, the increase in the number of parties involved in the crisis management chain seems to respond to the latent and permanent need for democratic decision-making at European level, but it also runs the risk of slowing down the functioning of the emergency management system.

⁴ See European Commission Communication of October 2020.

In any case, the 2022 Regulation marked a further step forward in the management of public health emergencies or at least contributed to “refining” the crisis management system.

However, some issues remain. For example, the issue of shortages of certain active substances continues to be highly topical.

These measures have accelerated the authorisation of new and promising medicines, but patients in the EU still have varying levels of access to them.

A new pharmaceutical package is currently being negotiated.

4.

The reform package drawn up in 2023 by the European Commission includes a proposal for a directive and a proposal for a regulation (which will replace Regulation No 726/2004) for the authorisation and supervision of medicines in the European Union.

The proposals aim to better respond to patients’ needs⁵, promote Europe’s competitiveness and support innovation.

The new pharmaceutical package aims to optimise the time taken by the EMA to authorise a medicine and to involve patient representatives in the EMA’s scientific committee.

Together, the two legislative proposals aim to increase the availability of innovative medicines across the EU⁶, while stimulating the competitiveness of the EU pharmaceutical industry, promoting stricter

⁵ By way of example, reference is made to the rules on conditional authorisation for the supply of medicinal products (Article 19 of the proposed Regulation) in cases of emergency or where it is necessary to respond to specific patient needs; also, Article 30, which regulates “*Temporary emergency marketing authorisation*” in the event of a public health emergency.

⁶ The proposed Regulation states, ‘whereas (...) (11 a): ‘However, these innovative medicinal products are often unevenly available across the Union; this results in different levels of patient access depending on the Member State in which patients live. While fully respecting fundamental rights and without prejudice to the provisions of the Treaties, including provisions on the free movement of goods and competition, it is essential that marketing authorisation holders who obtain a centralised marketing authorisation for such medicinal products make every effort to place them on the market in all Member States. In light of the fact that medicinal products are key for a broad and good therapeutic offer to patients in the EU, this is necessary to maintain a high level of

environmental standards and reducing administrative burdens.

In April 2023, the European Commission published its pharmaceutical package and on 4 June 2025, the Council agreed on its negotiating position (agreed mandate). The Council and the European Parliament must now reach agreement on the final wording of the new rules.

The new rules have many objectives. For more information, check the legislative proposals, especially as they deal with complicated issues.

5.

My speech will focus on a specific aspect of the European regulation of the pharmaceutical sector: the relationship between the EMA and the AIFA⁷ in preventing and managing health crises, within the current regulatory framework and considering reform proposals.

In general, the pharmaceutical market is regulated by supranational and national authorities⁸, depending on the context⁹.

public health protection across the EU, remove obstacles within the internal market and to strengthen Union-wide access to these products”.

⁷ In general, see R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, “*Authorities*” e gestione dei farmaci. *La rete amministrativa del farmaco tra EMA e Aifa*, in *DPCE on line*, 2, 2021, 2249.

⁸ According to R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, “*Authorities*” e gestione dei farmaci. *La rete amministrativa del farmaco tra EMA e Aifa*, cit., 2271: “Traspare evidente infatti come le reti rappresentino uno strumento d’azione particolarmente efficiente, capace in tutte le sue declinazioni di garantire una maggiore aggregazione, una più efficace comunicazione ed un costante scambio di informazioni di natura e carattere tecnico-scientifico, sia tra soggetti pubblici che privati, limitando e riducendo il rischio di un andamento sinusoidale dei costi e delle energie, e portando in tal modo ad un efficientamento economico particolarmente significativo. I caratteri di flessibilità e inclusività propri delle reti amministrative conducono ad economie di scala che consentono una massimizzazione delle conoscenze aprendosi ai soggetti pubblici e privati”. And “Le maggiori preoccupazioni sull’uso delle reti come mezzo di interazione si rintracciano nell’aspetto apparentemente più innocuo, ovvero quello di raccolta, analisi e trasmissione delle informazioni dei nuovi prodotti. Al potere di ridurre le informazioni pubbliche sui modelli di preferenza o di aggregarle strategicamente, conseguono inevitabilmente ripercussioni sull’intero sistema regolatorio, condizionando le determinate del decisore finale, cui le reti sembrano fungere da mero supporto cognitivo”.

⁹ See M. GRANILLO, *Il ruolo delle authorities sovranazionali nella regolazione del mercato farmaceutico europeo*, in G. FARES, P. GARGIULO, *La regolazione europea del mercato farmaceutico. Tendenze, bilanci, prospettive*, Naples, 2025, 125, according to

The existence of different regulatory agencies raises the question of the division of powers and responsibilities, as well as the need to regulate their relations to avoid duplication of activities or possible conflicts.

As far as Italy is concerned, as is well known, the national regulatory agency is AIFA, while at European level it is the EMA.

As emphasized by doctrine, these agencies cover different areas, in the sense that they respond to needs that do not completely coincide with each other¹⁰.

However, it is undeniable that the two agencies must cooperate in the pursuit of common objectives. This aspect is even more pronounced in the case of preparedness, management and response to emergency situations.

In fact, the presence of a plurality of agencies, located at different vertical levels, makes it possible to ensure forms of coordination and to measure the exact scope of the cross-border emergency.

Regulation (EU) 2022/123 outlines a collaborative, two-way approach to coordination in the management of health crises between the EU and individual Member States, including at the pharmaceutical level.

Collaboration between the national and supranational levels develops in two directions: the first, through specific provisions concerning the agencies and working groups, both in terms of their composition and the activities they must carry out; the second, through the active initiative of Member States and the EU.

which the plurality of agencies at different national and supranational “spatial” levels should be understood as a response to a contextual necessity.

¹⁰ M. GRANILLO, *Il ruolo delle authorities sovranazionali nella regolazione del mercato farmaceutico europeo*, in G. FARES, P. GARGIULO, *La regolazione europea del mercato farmaceutico. Tendenze, bilanci, prospettive*, Naples, 2025, 130, according to which the authorisation procedures are carried out by both agencies, while clinical trials are only carried out by national authorities, as is pharmacovigilance.

National agencies, such as AIFA, may also have roles in governing and managing pharmaceutical expenditure. See L. CASINI, *L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?*, Assago, 2004; V. MOLASCHI, *Osservazioni sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica*, Milano, 2006; M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'agenzia italiana del farmaco*, Turin, 2018.

On the role of AIFA, see F.G. CUTTAIA, *Il ruolo della Authorities nazionali e regionali nella regolazione del mercato farmaceutico*, in G. FARES, P. GARGIULO, *La regolazione europea del mercato farmaceutico*, cit., 153.

By way of example, here are some provisions of the Regulation (EU) that implement this approach: Article 3(4) of Regulation (EU) 2022/123, according to which “*The MSSG, in coordination with the national competent authorities for medicinal products, shall facilitate appropriate communication with marketing authorisation holders or their representatives, manufacturers, other relevant actors of the supply chain for medicinal products, and representatives of healthcare professionals, of patients and consumers, with a view to receiving relevant information on actual or potential shortages of medicinal products considered to be critical during a public health emergency or a major event as provided for in Article 6*”; Article 3(6) of Regulation (EU) 2022/123, according to which “*The MSSG shall be supported in its work by a working party established in accordance with Article 9(1)(d). The working party referred to in the first subparagraph shall consist of representatives of the national competent authorities for medicinal products, who shall be the single points of contact in relation to shortages of medicinal products*”; Article 4, relating to ‘*Monitoring of events and preparedness for public health emergencies and major events*’¹¹.

¹¹ Art. 4: “*The Agency, in collaboration with Member States, shall continuously monitor any event that is likely to lead to a public health emergency or major event. As necessary, the Agency shall cooperate with the European Centre for Disease Prevention and Control (“ECDC”) and, where relevant, other Union agencies. 2. To facilitate the monitoring referred to in paragraph 1, the national competent authorities for medicinal products, acting through the single points of contact referred to in Article 3(6), or the platform referred to in Article 13 (the ‘ESMP’), once it is fully functional, shall report in a timely manner to the Agency on any event that is likely to lead to a public health emergency or major event, including an actual or potential shortage of a medicinal product in a given Member State. Such reporting shall be based on the reporting methods and criteria pursuant to Article 9(1), point (b)*”. Where a national competent authority informs the Agency of a shortage of a medicinal product as referred to in the first subparagraph, it shall provide the Agency with any information that it has received from the marketing authorisation holder pursuant to Article 23a of Directive 2001/83/EC, if that information is not available in the ESMP. Where the Agency receives a report of an event from a national competent authority for medicinal products, the Agency may request information from the national competent authorities, through the working party referred to in Article 3(6), in order to evaluate the impact of the event in other Member States. 3. Where the Agency considers that an actual or imminent major event needs to be addressed, it shall raise the issue of concern with the MSSG. Following a positive opinion of the MSSG, the Commission may recognise the major event. The Commission or at least one Member State

The EMA and the working groups coordinate with Member States and, in certain cases, have the power to specify procedures and harmonise them, as well as to issue recommendations during crisis management¹².

6.

The legislative reform proposals reinforce the relationship between the EMA and AIFA, considering that the critical issues highlighted by the pandemic require reform of the Union's pharmaceutical framework to strengthen its resilience and ensure it serves citizens in all circumstances. This includes the powers and activities of regulatory agencies.

The reform aims to ensure closer cooperation between the Agency and the competent authorities of the Member States, making the latter's representatives an integral part of the European Agency.

In addition, various monitoring responsibilities are envisaged for national authorities, with corresponding reporting obligations to the Commission and the EMA. This is precisely because of the need to ensure the best possible availability of medicines, even in emergency situations (see Article 5a of the proposed 2 June 2025 regulation).

The objective in the field of pharmacovigilance is also to ensure access to medicines through collaborative approaches between agencies at different territorial levels, in order to guarantee high levels of public health protection for all medicines (Article 11 of the proposed regulation of 2 June 2025).

may raise the issue of concern with the MSSG on its own initiative. 4. The MSSG shall inform the Commission and the Executive Director of the Agency once the MSSG considers that the major event has been sufficiently addressed and considers that its assistance is no longer needed. On the basis of the information referred to in the first subparagraph or on its own initiative, the Commission or the Executive Director may confirm that the major event has been sufficiently addressed and therefore that the assistance of the MSSG is no longer needed. 5. Following the recognition of a public health emergency or the recognition of a major event in accordance with paragraph 3 of this Article, articles 5 to 12 shall apply as follows: (a) where the public health emergency or the major event may affect the quality, safety or efficacy of medicinal products, article 5 shall apply; (b) where the public health emergency or the major event may lead to shortages of medicinal products in more than one Member State, Articles 6 to 12 shall apply”.

¹² See Article 8(5) and Article 13.

FEDERICO FRANCESCO GUZZI

LA SICUREZZA SANITARIA IN ITALIA: UN'INTRODUZIONE

Questa giornata di studio nasce dalla necessità di analizzare e approfondire il tema dell'area di ricerca dell'Università della Calabria, concernente la tutela della salute e, più in generale, la cd sicurezza sanitaria nel sistema nazionale.

Il tema della salute assume un rilevante interesse in quanto collegato, come noto, ad un diritto costituzionalmente garantito, un diritto fondamentale il quale, per essere tutelato, ha necessariamente bisogno dello Stato in termini di organizzazione, gestione (seppure non esclusiva) e risorse soprattutto, nonché di una visione e di un approccio multidisciplinare (il che trova conferma nei temi delle relazioni odierne) nell'ambito delle quali trovano spazio non solo aspetti medico/sanitari, ma anche giuridici, economici, di programmazione e gestione, di uso di nuove tecnologie.

Sono tasselli di un tutto che hanno come obiettivo ultimo quello di garantire la salute e la sicurezza sanitaria; salute intesa sia in termini di cura sia in termini di prevenzione.

Le relazioni che seguiranno avranno un taglio di natura trasversale in modo da trattare il tema in una logica di insieme, distinta, ma onnicomprensiva che guardi alla numerose sfide concernenti le opportunità di miglioramento e di implementazione della cura e della prevenzione, ma anche alla criticità che purtroppo non sono poche: il sistema risente infatti di un approccio eccessivamente focalizzato sugli aspetti economici e di bilancio, i quali sembrano "ridurre" la tutela della salute ad una voce di spesa (da irreggimentare, procedendo per flussi finanziari), con ciò perdendo di vista il dato sostanziale, che guarda al paziente e alla sua reale soddisfazione, a prescindere dai parametri di spesa, dal rispetto degli stessi, dalle risorse utilizzate.

Una ulteriore criticità è collegabile alla eccessiva enfattizzazione degli aspetti attinenti alla programmazione (la quale si erge a totem, anche in ambiti, per così dire, poco "programmabili"); programmazione che risente, peraltro, di una impostazione spesso enfatica, ridondante, dispersiva e "poco concreta". Alcuni programmi (vedi il piano di pre-

venzione nazionale, assurgono a manifesto, a simbolo, ad auspicio, più che a reali e concreti mezzi funzionali alla realizzazione degli obiettivi prefissati).

Ulteriori fattori di criticità sono riconducibili allo scarso uso di strumenti di digitalizzazione sanitaria, si pensi al fascicolo sanitario elettronico (solo il 42% dei cittadini ha infatti fornito il consenso alla condivisione dei propri dati), alla telemedicina che si pone come punto di intersezione e snodo tra salute e sicurezza sanitaria.

Si aggiungono poi, quali fattori di criticità, il controverso rapporto Stato-regioni il quale - nell'ottica dell'inattuazione del principio di leale collaborazione - la pandemia ha messo tragicamente in evidenza; infine, il ruolo del privato, sempre più centrale e sempre più oggetto di battaglie ideologiche.

Nell'ottica della cd medicina territoriale, c'è poi da segnalare lo stato di attuazione deficitario delle previste Case di comunità previste e degli Ospedali di comunità. Sarebbe opportuno accelerare il processo di attivazione delle strutture programmate, così da rendere concrete le misure del PNRR tese al rafforzamento del sistema sanitario.

Le relazioni della giornata odierna hanno lo scopo di analizzare (secondo le rispettive competenze settoriali) i temi sopra citati, in modo da contribuire a gettare nuova luce su questo tema fondamentale, cercando di individuare proposte e soluzioni adeguate a garantire la salute e la sicurezza sanitaria.

FABIO SAITTA

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: PUNTI FERMI E PROSPETTIVE EVOLUTIVE

SOMMARIO: 1. I suoi primi 46 anni: nascita ed evoluzione organizzativa del servizio sanitario italiano. – 2. Effettività (asimmetrica?) del diritto alla salute e condizionamenti finanziari. – 3. L'assistenza sanitaria e il «sistema dei tre pilastri», tra pubblico e privato. – 4. Il governo della sanità tra Stato e regioni: l.e.a. e regionalismo differenziato. – 5. Il futuro del servizio sanitario alla luce dell'esperienza pandemica: a) la telemedicina. – 6. *Segue:* b) l'assistenza socio-sanitaria territoriale. – 7. La centralità del diritto alla salute e il necessario cambio di paradigma: appunti per l'ennesima riforma.

1. *I suoi primi 46 anni: nascita ed evoluzione organizzativa del servizio sanitario italiano*

Com'è noto, l'art. 32 della Costituzione, che, nel sancire che «[l]a Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti», ha finalmente reso «costituzionalmente doverosa un'azione positiva dei pubblici poteri in questo campo»¹, non è stato tradotto subito in un'organica riforma sanitaria: soltanto vent'anni dopo ci fu la prima tappa di tale percorso, rappresentata dalla riforma ospedaliera approvata con la c.d. «legge Mariotti»², che completò il processo di pubblicizzazione degli ospedali, creando l'ente ospedaliero, persona giuridica pubblica alla quale furono ricondotte le istituzioni pubbliche di assistenza e be-

¹ N. AICARDI, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, 2ª ed., Milano, 2003, t. 1, 629; in termini analoghi, G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, in *Enc. dir.*, XLI, Milano, 1989, 246, secondo cui «[l]a formulazione dell'articolo della Costituzione va intesa come prospettazione di una determinata politica di intervento sanitario, per determinare la priorità degli interventi dello Stato».

² L. 12 febbraio 1968, n. 132.

neficenza, gli altri enti pubblici operanti esclusivamente nell'assistenza ospedaliera e gli ospedali appartenenti ad altri enti pubblici aventi anche altre finalità. In virtù di tale prima riforma, «si superò il residuo carattere volontaristico-caritatevole che ancora connotava l'esercizio dell'attività in questione, pervenendo ad una più sicura configurazione della stessa come servizio pubblico rivolto alla collettività generale»³. Una volta riconosciuto a tutti i cittadini il diritto al ricovero ospedaliero (subordinato esclusivamente alla necessità del medesimo, indipendentemente da ogni accertamento circa il pagamento delle spese di degenza⁴), non poteva non riconoscersi a tutti anche l'assistenza sanitaria: il passo verso la vera e propria riforma sanitaria era ormai breve⁵.

Con il trasferimento alle regioni a statuto ordinario delle funzioni concernenti l'«assistenza sanitaria e ospedaliera»⁶, disposto con la prima regionalizzazione⁷, e il riparto delle funzioni fra livelli istituzionali, operato con la seconda⁸, si gettarono le basi per la riforma complessiva del sistema: con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, venne istituito il servizio sanitario nazionale e si diede finalmente attuazione piena e organica al precetto costituzionale con la previsione di un servizio pubblico informato a principi di universalità, eguaglianza e globalità.

A ragione, dunque, si è recentemente affermato che, «[s]ul piano giuridico, la legge 833 ha contribuito al “disgelo della Costituzione” indicando nel Servizio sanitario nazionale (Ssn) lo strumento con cui la Repubblica tutela il diritto alla salute in attuazione all'art. 32 della Costituzione»⁹.

A prescindere dal ritardo con cui venne approvata, anche a causa di una lettura riduttiva del precetto costituzionale¹⁰, e dai difetti e contraddi-

³ N. AICARDI, *op. cit.*, 636.

⁴ Art. 41, lett. a), l. n. 132/1968.

⁵ G. DE CESARE, *op. cit.*, 249.

⁶ Questa la definizione della materia di titolarità regionale contenuta nell'originario art. 117 Cost.

⁷ D.p.r. 14 gennaio 1972, n. 4.

⁸ D.p.r. 24 luglio 1977, n. 616.

⁹ F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 539.

¹⁰ D. MORANA, *Dal 1948 al 1978: l'interpretazione (riduttiva) dell'art. 32 Cost. nel primo «trentennio sanitario»*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, 321 ss.

zioni che sicuramente presentava, tale legge rappresentò il «punto di arrivo di un'evoluzione che, iniziata dal vecchio Stato liberale garantista di tipo ottocentesco, arriva a prendersi cura, in maniera completa ed esauriente, delle esigenze più vive della vita delle persone»¹¹. Un elemento pervasivo, ancorchè mai affermato in modo esplicito come tale, della riforma del 1978 era, infatti, «la declinazione del principio dell'universalismo equitativo che rispondeva sia a principi di giustizia sociale che interpretava la salute (o, quantomeno, l'accesso ai servizi sanitari) come un diritto di cittadinanza sia all'esigenza di estendere la copertura a tutta la popolazione unitamente a quelli di uniformità (una risposta alla diversità delle prestazioni fra categorie professionali) e di globalità dell'intervento»¹².

La legge del 1978 era imperniata su nuovi appositi organismi, le unità sanitarie locali, la cui incerta natura giuridica rappresentò probabilmente una delle principali cause del sostanziale fallimento della legge stessa¹³.

Al fallimento di tale legge contribuirono altresì, com'è risaputo, l'eccessiva politicizzazione degli organi, nominati secondo «criteri politici cioè secondo criteri di lottizzazione»¹⁴, e l'estensione illimitata e indiscriminata delle prestazioni, dovuta anche alla mancata approvazione dei piani sanitari, incautamente affidata a una legge della Repubblica assai difficile da confezionare, che fece lievitare in misura insostenibile i costi del sistema¹⁵, costringendo il legislatore a intervenire di frequente per ripianare i disavanzi di bilancio delle u.s.l., *ergo* sostanzialmente a ridimensionare la portata dei principi di globalità e gratuità del servizio sanciti dalla stessa legge¹⁶.

Durante il Governo Amato, il ministro De Lorenzo disse senza mezzi termini che era finito il tempo di un Servizio sanitario nazionale che «dà tutto a tutti» e che bisognava passare a «liberalizzare le prestazioni

¹¹ A. CATELANI, *La sanità pubblica*, Padova, 2010, 45.

¹² F. TARONI, *op. cit.*, 547.

¹³ Sul punto, sia consentito rinviare a F. SAITTA, *L'organizzazione della salute: uno sguardo al (recente) passato per costruire il futuro*, in *Munus*, 2015, 359 ss., spec. 362-366.

¹⁴ M.S. GIANNINI, *L'organizzazione sanitaria dalla legge di riforma sanitaria alla l. 15.1.1986 n. 4*, in AA.VV., *Lineamenti di organizzazione sanitaria*, Milano, 1991, 33.

¹⁵ Nel senso che uno dei maggiori punti di debolezza della legge, il male che l'affliggeva, era costituito dagli strumenti per il controllo della spesa, F. CAVAZZUTI – S. GIANNINI, *La riforma malata: un servizio sanitario da reinventare*, Bologna, 1982.

¹⁶ N. AICARDI, *op. cit.*, 641.

introducendo elementi di competitività tra pubblico e privato e dando la possibilità di scelta al cittadino»¹⁷. I tempi erano ormai maturi per un riordino complessivo, anzi «una vera e propria “riforma della riforma” sanitaria del 1978»¹⁸, che venne varata con il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, cui fece seguito – inframmezzato da una pronuncia della Corte costituzionale¹⁹ – il decreto legislativo correttivo 7 dicembre 1993, n. 517.

Pur non travolgendo del tutto l'impianto della legge istitutiva del 1978, il riordino del 1992-1993 presenta rispetto alla stessa diversi punti di netta rottura:

- estromissione pressoché totale dei comuni dalla gestione della sanità e configurazione dell'u.s.l. come ente regionale;
- riduzione di numero, aziendalizzazione e depoliticizzazione delle u.s.l. attraverso la previsione di un solo organo monocratico di gestione scelto dalla regione sulla base della competenza tecnica;
- autonomia degli ospedali maggiori, scorporati dalle u.s.l.;
- responsabilizzazione finanziaria delle regioni;
- configurazione di un sistema di concorrenza tra strutture pubbliche e private, fondato sull'accreditamento e il finanziamento a tariffa delle strutture medesime²⁰.

Specie avendo riguardo all'aziendalizzazione delle u.s.l. – operata sull'onda lunga del più generale processo di privatizzazione che ha caratterizzato, negli anni '90 del secolo scorso, numerosi apparati amministrativi – e al mutato rapporto con gli operatori privati della sanità, *id est* alla ricostruzione del servizio pubblico di tutela della salute secondo regole e principi di tendenziale equiordinazione, risulta evidente la profonda correzione del modello originario, nella misura in cui «si passa da una visione squisitamente pubblicistica ad un complesso di valori e di regole pratico-operative (ad una vera e propria filosofia di fondo, pertanto) che ha le sue radici nell'*humus* culturale dell'economia di merca-

¹⁷ Lo riferisce R. BINDI, *Il quarantesimo anniversario del Servizio sanitario nazionale*, in *Riv. pol. soc.*, 2, 2018, 115.

¹⁸ Così B. PEZZINI, *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 561.

¹⁹ Sent. 28 luglio 1993, n. 355, in *Foro it.*, 1995, I, 62.

²⁰ N. AICARDI, *op. cit.*, 643.

to»²¹. Ma novità assai significative si registrano anche con riguardo all'erogazione di prestazioni e servizi, adesso oggettivamente condizionata dalle risorse finanziarie che si ritiene di poter mettere a disposizione del S.S.N.²², e alla sottrazione, pur nell'ambito di un complessivo disegno in cui la programmazione continua a rappresentare un istituto di rilievo centrale, del piano sanitario nazionale al Parlamento.

Al riordino del 1992-1993 ha poi fatto seguito un ulteriore riassetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale: con il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (c.d. «decreto Bindi»), è stata, infatti, approvata una nuova riforma, che, da un lato, ha portato a compimento processi già avviati nel 1992 e, dall'altro, ha recuperato aspetti più vicini alla legge istitutiva del 1978²³. Sotto il primo profilo, è stato approfondito e radicalizzato il percorso di aziendalizzazione e di privatizzazione degli apparati e dell'attività intrapreso qualche anno prima, sia enfatizzando il ruolo strategico svolto dal direttore generale dell'azienda sanitaria grazie all'atto aziendale di diritto privato, sia assoggettando, in linea di massima, al diritto privato l'attività dell'azienda medesima; per altro verso, si è recuperata in qualche modo «una (moderata) impostazione pubblicistica, principalmente per quel che concerne la tipologia del-

²¹ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, 117.

²² Con l'intervento del 1992, ad un sistema in cui, sulla base del rilevamento dei bisogni, la prestazione sanitaria è configurata come funzione pubblica a tutela di un diritto soggettivo, s'intende sostituire un sistema in cui, sulla base di un fabbisogno finanziario precostituito, un'attività amministrativa a contenuto tecnico fornisce prestazioni e servizi, con oneri diversi per le diverse categorie di utenti: B. PEZZINI, *op. cit.*, 565. I livelli uniformi delle prestazioni, che nell'impianto della l. n. 833/1978 sono stati previsti per rendere universale ed omogenea l'assistenza sanitaria prima frammentata negli enti mutualistici, vengono «inequivocabilmente sovrastati dal prevalere dell'esigenza di garantire la compatibilità della spesa sanitaria con le risorse disponibili»: F. TARONI, *Tempi moderni, in Politiche sanitarie*, 2, 2011, 60.

²³ A. POGGI, *I diritti delle persone*, Milano, 2014, 90. Come riferisce F. POLITI, *La razionalizzazione del Ssn nel 1999*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 582-583, «la dottrina si è divisa fra quanti, pur sottolineandone le indubbie novità, hanno collocato la riforma del 1999 (sia pure in una linea di razionalizzazione e di adeguamento) all'interno del solco tracciato dalle riforme precedenti (1978 e 1992/1993) e quanti invece hanno ritenuto di individuare elementi di netta discontinuità rispetto alle normative precedenti (differenziandosi poi fra quanti hanno giudicato positivamente le innovazioni introdotte e quanti le hanno valutate negativamente)».

le relazioni giuridiche fra i soggetti istituzionali del servizio pubblico e gli operatori privati accreditati»²⁴ e si sono riconfigurate le prestazioni sanitarie come «espressione di una funzione pubblica, sostenuta da finanziamenti della stessa natura idonei a soddisfare il diritto soggettivo dell'universalità dei soggetti»²⁵.

2. *Effettività (asimmetrica?) del diritto alla salute e condizionamenti finanziari*

È ormai risaputo che il diritto alla salute non costituisce un assunto intangibile per le scelte legislative, dovendo il suo riconoscimento tener conto di altri principi e valori costituzionalmente protetti, tra cui l'esigenza di equilibrio della finanza pubblica²⁶: in altri termini, la pretesa di ogni persona ai trattamenti sanitari necessari è garantita nei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui l'apparato dispone²⁷. Una situazione distante, quindi, anni luce da quella che ancora caratterizzava l'epoca della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, quando la «illimitata fiducia nelle sorti, magnifiche e progressive, dello Stato sociale di diritto» induceva a costruire le aspettative di prestazione del cittadino «alla stregua di situazioni giuridiche soggettive in qualche modo assolute»²⁸. Da questo punto di vista, può ben dirsi che il riordino del 1992-1999 ha innovato radicalmente, sostituendo un sistema sanitario che era basato sulla rilevazione dei bisogni cui si assicura soddisfacimento con un sistema che si condiziona a parametri finanziari precostituiti²⁹.

Ciò induce a chiedersi se oggi debba ritenersi più apprezzabile quel risultato che si caratterizzi per un più elevato tasso di *performance* sul piano gestionale a prezzo di un relativo sacrificio delle aspettative di

²⁴ R. FERRARA, *op. cit.*, 118.

²⁵ A. MATTIONI, *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di nodi istituzionali fondamentali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *op. cit.*, 299.

²⁶ T.A.R. Campania-Napoli, Sez. I, 18 marzo 2008, 1372, in *Foro amm.* – TAR, 2008, 783.

²⁷ T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III-ter, 2 dicembre 2002, 10892, in *Foro amm.* – TAR, 2002, 4019.

²⁸ R. FERRARA, *op. cit.*, 155.

²⁹ A. MATTIONI, *op. cit.*, 280.

prestazione del cittadino-utente ovvero quel prodotto finale che abbia corrisposto meglio alle attese di quest'ultimo, ma sia eventualmente contraddistinto da un certo *deficit* di bilancio³⁰. Interrogativo che, a ben guardare, concerne la scelta (politica) dell'individuazione, da parte dell'amministrazione centrale, del *budget* da destinare al Servizio sanitario nazionale e involge, quindi, il più generale problema della (difficile) applicazione del criterio di economicità ad alcuni ambiti di attività amministrativa³¹. Nell'attuale momento di grave crisi economica, particolarmente critiche sono, dunque, le prospettive per l'equità intergenerazionale e diventa necessario chiarire in modo esplicito i livelli di assistenza che il S.S.N. potrà continuare a garantire su base universalistica³².

Dal punto di vista dell'organizzazione, ferma restando l'astratta configurabilità di diversi modelli sotto il profilo del finanziamento, la costante riduzione delle risorse economiche a disposizione delle regioni per finanziare i sistemi sanitari impone alle aziende di sviluppare tutte le possibili formule organizzative orientate ad individuare fonti di finanziamento ulteriori rispetto ai trasferimenti regionali ed alle entrate connesse all'ordinaria erogazione di prestazioni (*ticket*), come, ad es., dotarsi delle capacità, proprie dell'imprenditore privato, di sapersi inserire in dinamiche di mercato per reperire ulteriori fonti di finanziamento.

A tal riguardo, va, tuttavia, considerata la recente apertura della Corte costituzionale, che ha chiaramente affermato che «[è] la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»³³.

Un'affermazione che non poteva non saltare subito all'occhio³⁴ e che dovrebbe servire a ribadire l'esistenza di un nucleo dei diritti fondamentali rimasto ancora intangibile per le politiche di contenimento della spesa pubblica³⁵: quell'area che, quasi un decennio orsono, la stessa Consulta aveva

³⁰ R. FERRARA, *op. cit.*, 169.

³¹ Cfr., *si vis*, F. SAIITA, *Interrogativi sul c.d. divieto di aggravamento: il difficile obiettivo di un'azione amministrativa «economica» tra libertà e ragionevole proporzionalità dell'istruttoria*, in *Dir. e soc.*, 2001, 491 ss.

³² Sui l.e.a. v. *infra*, §4.

³³ Sent. 16 dicembre 2016, n. 275, in *www.giurcost.org*.

³⁴ G. DI DONATO, *Crisi economica, sovranità statale e diritti sociali nell'era dell'austerità di bilancio e del neoliberalismo europeo*, in *Osserv. cost.*, 1, 2017, 25.

³⁵ L. MADAU, *“E’ la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e*

definito «nucleo indefettibile di garanzie»³⁶ e che potrebbe rimettere in discussione l'idea del condizionamento finanziario dei diritti fondamentali³⁷.

L'uso del condizionale non è casuale, anche perché il Consiglio di Stato ha, invece, recentemente ribadito, da un lato, che, «[i]n materia sanitaria, in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza, poiché è la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie»³⁸; dall'altro, che la stessa definizione dei L.E.A. «non solo è finalizzata ad offrire, in positivo, un catalogo delle prestazioni che lo Stato è tenuto a garantire per assicurare l'effettività del diritto alla salute, ma va considerata anche come il limite che le singole regioni non possono superare senza creare uno squilibrio delle proprie risorse finanziarie»³⁹.

Purnondimeno, se la Corte costituzionale ha ritenuto inconcepibile che il legislatore possa oltrepassare quel recinto dei beni incompressibili tra i quali «rientra il servizio di trasporto scolastico e di assistenza poiché, per lo studente disabile, esso costituisce una componente essenziale ad assicurare l'effettività del medesimo diritto»⁴⁰, perché escludere a

non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione". Nota a Corte cost. n. 275/2016, in Osserv. cost., 1, 2017, 11; L. ARDIZZONE – R. DI MARIA, La tutela dei diritti fondamentali ed il "totem" della programmazione: il bilanciamento (possibile) fra equilibrio economico-finanziario e prestazioni sociali (brevi riflessioni a margine di Corte cost., sent. 275/2016), in Dir. reg., 2017, 185; da ultimo, L. ANTONINI, Il diritto alla salute e le sue dimensioni "critiche" nella recente giurisprudenza costituzionale, in Scritti in memoria di B. Caravita di Toritto, a cura di L. Casseti, F. Fabrizzi, A. Morrone, F. Savastano e A. Sterpa, Napoli, 2024, I, 755 ss., spec. 768-769, secondo cui la connotazione della spesa relativa alla sanità come «costituzionalmente necessaria», se non conferisce alla spesa stessa un carattere di assoluta prevalenza, vale comunque a distinguerla dalle altre che compongono il bilancio pubblico.

³⁶ Sent. 4 luglio 2008, n. 251, in www.giurcost.org.

³⁷ In tal senso, A. LUCARELLI, *Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati*. Nota a Corte Cost. n. 275 del 2016, in *Giur. cost.*, 2016, 8; G. GRASSO, *Appunti su reddito di inclusione, assistenza socio-sanitaria e vincoli sulle risorse disponibili*, in *Osserv. cost.*, 3, 2017, 7-8.

³⁸ Sez. III, 22 febbraio 2017, n. 836, in www.giustizia-amministrativa.it.

³⁹ Sez. III, 23 gennaio 2017, n. 267, in www.giustizia-amministrativa.it.

⁴⁰ Sent. n. 275/2016, cit.

priori che altrettanto insuscettibile di condizionamenti finanziari possa risultare il diritto alla salute?

Non a caso, d'altronde, la Consulta ha successivamente ribadito la priorità della spesa pubblica costituzionalmente necessaria rispetto alla discrezionalità del legislatore nell'operare l'allocazione delle risorse quando, in tema di attuazione dei piani di rientro, ha affermato che, «mentre di regola la garanzia delle prestazioni sociali deve fare i conti con la disponibilità delle risorse pubbliche, dimensionando il livello della prestazione attraverso una ponderazione in termini di sostenibilità economica, tale ponderazione non può riguardare la dimensione finanziaria e attuativa dei LEA, la cui necessaria compatibilità con le risorse è già fissata attraverso la loro determinazione in sede normativa»⁴¹.

Se a ciò si aggiunge che la giurisprudenza amministrativa ha, a sua volta, mostrato una certa sensibilità nell'ammettere la giustiziabilità dei l.e.a.⁴², sarebbe lecito nutrire un certo ottimismo.

Sennonché, ormai dagli inizi degli anni '90 del secolo scorso, al di là dei nuovi assetti organizzativi che delineano chiaramente l'intento del legislatore di razionalizzare la spesa sanitaria, si è via via pervenuti alla definizione di un sistema sanitario in cui «il diritto sociale alla salute viene a configurarsi come diritto finanziariamente condizionato sulla base di una serie di peculiarità», tra cui, in particolare, «l'individuazione degli obiettivi di tutela della salute strettamente correlata alla entità dei finanziamenti assegnati», seppure questi ultimi, grazie alla riforma del 1999, debbano ora essere quantomeno individuati contestualmente alla determinazione dei l.e.a.⁴³.

⁴¹ Sent. 15 gennaio 2020, n. 62, in *Giur. cost.*, 2020, 765.

⁴² Si segnala, in particolare, la pronuncia con cui la chiusura dell'ospedale di Bracciano è stata ritenuta incompatibile con la c.d. *golden hour*, cioè con il tempo massimo entro il quale è necessario assicurare ai pazienti l'accesso a trattamenti fondamentali per la sopravvivenza, quali, in particolare, quelli offerti dal pronto soccorso: Cons. Stato, Sez. III, 30 maggio 2012, n. 3242, in *www.giustizia-amministrativa.it*. Più recentemente, sull'illegittimità della soppressione di un pronto soccorso disposta per motivi finanziari, senza considerare le esigenze della popolazione interessata e il limite di 60 minuti indicato dalla normativa vigente, T.A.R. Umbria, Sez. I, 7 febbraio 2018, n. 98, in *www.lexitalia.it*, 2, 2018.

⁴³ F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino, 2022, 11, anche in nota.

Il problema delle risorse da destinare alla sanità – sia ben chiaro – non è certo solo italiano. Quasi tutti i sistemi sanitari europei, tra i meglio finanziati e più equi al mondo, incontrano, infatti, serie difficoltà a mantenere una copertura sanitaria universale: il rapido invecchiamento della popolazione, la crescente carenza di personale sanitario, gli *shock* esterni come il cambiamento climatico e l'inflazione guidata dall'invasione russa dell'Ucraina richiedono ai sistemi sanitari europei, usciti già pesantemente stressati dalla pandemia, investimenti che non si riescono a sostenere⁴⁴. Da qui una crescente divaricazione tra i costi della salute, in continuo aumento, e le disponibilità del bilancio statale che non consente di adeguare il sistema sanitario ai bisogni della popolazione, l'invecchiamento e i progressi tecnologici⁴⁵.

Nel nostro Paese (ma non solo), si pone, pertanto, con sempre maggiore frequenza il problema del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, che, notoriamente, come per tutti i diritti a prestazione⁴⁶, condiziona la concreta attuazione del diritto alla salute a causa dello stretto

⁴⁴ E. CECCOTTI, *Il Servizio sanitario nazionale e le sue criticità*, in *www.astrid-online.it*, 9, 2024, 74, secondo cui in Italia il problema è più acuto sia perché la sanità è la componente più importante della spesa pubblica dopo le pensioni, sia per il pesante debito pubblico.

⁴⁵ Com'è stato recentemente notato, infatti, «[u]n sistema che funziona costa necessariamente sempre di più. Se si guarisce di più, si vive di più, si invecchia di più e il costo della salute aumenta; se la scienza fa progressi nel sintetizzare farmaci, elaborare nuove terapie, realizzare più avanzati macchinari, la sanità pubblica deve dotarsi dei nuovi strumenti a disposizione e questo è costoso; se si scoprono nuove patologie, nuovi sistemi di diagnosi precoce e così via, occorre attrezzarsi per fornire nuove cure e nuovi servizi e anche questo costa. Quindi un aumento progressivo della spesa è, oltre che fisiologico, doveroso per un sistema sanitario che si ponga quale strumento della piena ed effettiva garanzia di un diritto fondamentale»: A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 387.

⁴⁶ Ha osservato, di recente, L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la "spesa costituzionalmente necessaria"*, in *Recenti progr. med.*, 2023, 591, che «[n]essuno, fra i vari diritti sociali, dipende, come il diritto alla salute, dalle risorse pubbliche che vengono stanziare. L'istruzione, per assurdo, un ragazzo potrebbe riceverla dai genitori o potrebbe anche garantirsela da solo, con un po' di buona volontà. Per la salute questo non è possibile. Non ci si può curare un tumore o una polmonite da soli. Per tutelare il diritto alla salute sono sempre indispensabili strutture e professionisti (medici, infermieri, etc.) che lo garantiscano. Quindi, tra tutti i diritti sociali, è quello più condizionato dalle risorse finanziarie».

legame tra l'effettività di tale diritto costituzionalmente garantito e le risorse disponibili e investite per renderlo concreto e sostenibile⁴⁷.

Invero, la spesa pubblica per la sanità in Italia è ritenuta dai più insufficiente.

In una recente indagine⁴⁸, si riferisce che il sottofinanziamento del Servizio sanitario nazionale, che a partire dalla crisi economica del 2008 si misura come rapporto tra la spesa programmata e le risorse effettivamente disponibili, ha superato, nel 2019, i 10 miliardi di euro, con un'incidenza sul P.I.L. del 6,4%.

La rotta è sembrata invertirsi nel 2020, quando i finanziamenti in sanità hanno raggiunto livelli superiori (pari a un'incidenza sul P.I.L. del 7,4%): durante la pandemia, infatti, le risorse di parte corrente del Servizio Sanitario nazionale sono aumentate e si è passati dai 120 miliardi del 2019 ai 130 del 2021.

La pandemia, però, ha fagocitato tutte le risorse disponibili riducendo ulteriormente quelle occorrenti per le altre patologie, per cui da allora in poi, nonostante le promesse che non ci sarebbero più stati tagli alla sanità, il finanziamento del Servizio sanitario nazionale ha ripreso a scendere, assestandosi nel 2023 al 6,7% rispetto al 6,9% dell'anno precedente.

Per adeguare la spesa al fabbisogno, oggi servirebbero 12/15 miliardi di maggior dotazione annua, che non ci sono⁴⁹.

Dal punto di vista previsionale, il Piano strutturale di Bilancio di medio termine (2025-2029), approvato il 27 settembre 2024, peggiora

⁴⁷ S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2023, 705; da ultimo, C. COLAPIETRO, *L'effettività costituzionale del diritto alla salute nella dimensione multilivello*, in *Scritti in memoria di B. Caravita di Toritto*, cit., II, 1865 ss., spec. 1869-1871, laddove definisce l'elemento finanziario «antefatto, ovvero oggetto di diretto bilanciamento con il diritto alla salute».

⁴⁸ E. CECCOTTI, *op. cit.*, 77-78.

⁴⁹ Una recente proposta di legge recante «Disposizioni per il sostegno finanziario del Servizio sanitario nazionale in attuazione dei principi di universalità, eguaglianza ed equità» intende «incrementare, in maniera stabile, il livello di finanziamento del SSN avvicinandolo alla media degli altri Paesi europei e portandolo in linea con le raccomandazioni dell'OCSE, prevedendo che, a decorrere dall'anno 2024, il finanziamento complessivo del SSN medesimo possa attestarsi in misura progressiva al 7,5 per cento del PIL nominale tendenziale» (Atti Parlamentari, Camera dei Deputati, proposta di legge n. 1741, presentata il 26 febbraio 2024).

ra il quadro tendenziale della spesa sanitaria rispetto al D.E.F. 2024: il rapporto spesa sanitaria/P.I.L. scende, passando dal 6,3 % del biennio 2024-2025 al 6,2 % nel periodo 2026-2027⁵⁰.

E' di pochi giorni fa, infine, la notizia che, dopo che il Ministro dell'Economia aveva promesso che, nella legge di bilancio 2025, il Fondo sanitario nazionale sarebbe stato incrementato di 3,7 miliardi di euro e, sommando il miliardo già stanziato dalla manovra di un anno fa, sarebbe salito, quindi, di 4,7 miliardi, per un totale di 138,7, il che avrebbe consentito di varare un piano di assunzioni per 30.000 persone tra medici e infermieri⁵¹, si è appreso che i finanziamenti saranno spalmati in due anni e che il prossimo anno andranno, rispetto al 2024, 2,366 miliardi in più, cioè poco più di un miliardo in aggiunta allo stanziamento di un anno fa⁵².

Lamentare, *sic et simpliciter*, l'esiguità del finanziamento del Servizio sanitario nazionale sarebbe, tuttavia, riduttivo, perché, quando si parla di spesa sanitaria, non si deve avere riguardo soltanto alla cifra in uscita, ma pure alla modalità di reperimento delle risorse che consentono di programmare quell'uscita, in un bilanciamento non solo tra risorse disponibili e diritto alla salute, ma anche tra quest'ultimo e gli altri diritti costituzionalmente garantiti⁵³. Applicando un criterio di finanziamento esogeno, basato cioè sulla determinazione preventiva del costo del diritto, la scelta sul *quantum* delle risorse da allocare per la tutela della salute dipenderà, quindi, dalle risorse disponibili e dalle necessità finanziarie per la tutela degli altri diritti: la discrezionalità del legislatore risulterà, conseguentemente, limitata, dall'alto, dal vincolo di equilibrio di bilancio e dalle regole europee sulla stabilità economica e, dal basso, sia dal nucleo essenziale del diritto alla salute che dalle necessità finanziarie degli altri diritti⁵⁴.

⁵⁰ FONDAZIONE GIMBE, 7° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, Bologna, 8 ottobre 2024, in www.quotidianosanita.it, 1.

⁵¹ M. BOCCI – V. CONTE, *La scelta dei tagli affidata ai ministri. Per la sanità tre miliardi in più*, in *la Repubblica*, 15 ottobre 2024, 8; R. AMATO – M. BOCCI – G. COLOMBO – V. CONTE – A. FONTANAROSSA (a cura di), *La manovra. Il governo arriva a 30 miliardi spinti su sanità e famiglia*, *ivi*, 16 ottobre 2024, 2; M. BOCCI, Meloni: "Basta bugie sulla sanità". Schlein attacca: ecco i veri numeri, *ivi*, 18 ottobre 2024, 16.

⁵² M. BOCCI, *La salute. Sulla sanità scoppia la rivolta dei medici "Fondi spostati al 2026 solo 900 milioni subito"*, in *la Repubblica*, 17 ottobre 2024, 3.

⁵³ S. SPATOLA, *op. cit.*, 706.

⁵⁴ S. SPATOLA, *op. cit.*, 715-718.

Mentre ammettere un sistema finanziario «dal basso» significherebbe tornare alla spesa storica e rendere il diritto alla salute insostenibile per le finanze dello Stato e tiranno nei confronti di altrettanto meritevoli diritti emergenti, ammettere che la finanza pubblica prevalga sulle decisioni relative alla salute degli individui significherebbe, al contrario, rendere tiranna la decisione di bilancio, sicchè l'unica soluzione possibile sembra valutare contestualmente le due esigenze e chiedere sforzi di razionalizzazione, ragionevolezza, proporzionalità e adeguatezza a tutti i livelli di governo e agli stessi cittadini utenti, valorizzando la compartecipazione alla spesa da parte di coloro che possono permettersi di pagare il ticket⁵⁵.

Nemmeno il diritto alla salute, insomma, può diventare tiranno: la tutela dei diritti fondamentali «deve essere sempre sistemica»⁵⁶, perchè altrimenti «si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»⁵⁷.

In presenza di risorse limitate, sia le decisioni macro-allocative in termini di politiche economiche e finanziarie generali elaborate nelle appropriate sedi decisionali, sia le scelte cliniche di micro-allocazione che dalle prime dipendono inevitabilmente dovrebbero essere, poi, indirizzate dai principi etici di uguaglianza, giustizia ed equità⁵⁸.

3. *L'assistenza sanitaria e il «sistema dei tre pilastri», tra pubblico e privato*

Discorrendo di riforma del Servizio sanitario nazionale, non può trascurarsi il tema del rapporto fra le strutture pubbliche e quelle private, argomento che richiederebbe un'analisi ben più ampia di quella che è qui

⁵⁵ S. SPATOLA, *op. cit.*, 746-747.

⁵⁶ L. ANTONINI, *op. ult. cit.*, 595.

⁵⁷ Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *Giur. cost.*, 2013, 1424, con osservazioni di D. PULITANÒ, *Giudici tarantini e Corte costituzionale davanti alla prima legge ILVA*, *ivi*, 1498 ss.; R. BIN, *Giurisdizione o amministrazione, chi deve prevenire i reati ambientali? Nota alla sentenza 'Ilva'*, *ivi*, 1505 ss.; G. SERENO, *Alcune discutibili affermazioni della Corte sulle leggi in luogo di provvedimento*, *ivi*, 1511 ss.

⁵⁸ L. PALAZZANI, *Distribuzione delle risorse limitate: criteri etici per l'equità dell'accesso alle cure*, in *Recenti progr. med.*, 2023, 599.

consentito svolgere. Se è vero, infatti, che, in generale, quello dei rapporti tra pubblico e privato costituisce uno dei temi principali di qualsiasi settore del diritto amministrativo, è anche vero che, con specifico riguardo alla sanità, quella che è stata autorevolmente definita la «grande dicotomia»⁵⁹ assume una valenza peculiare e si presta a diverse prospettive di osservazione.

Secondo una condivisibile ricostruzione, possono astrattamente configurarsi almeno tre modelli di relazioni giuridiche tra il settore pubblico e quello privato: un primo modello organizzativo, contrassegnato da una marcata filosofia pubblicistica, che vede gli operatori privati della sanità recitare un mero ruolo di ricalzo, quasi all'insegna del principio di sussidiarietà orizzontale; un secondo modello, in cui la gestione pubblica si riduce in modo consistente; un terzo modello, per così dire misto, in cui pubblico e privato coesistono in modo equilibrato⁶⁰.

Apprendo lo sguardo (quantomeno) ai più importanti Paesi europei, può dirsi che i sistemi sanitari nazionali sono incardinati su due modelli: quello «*Bismarck*», che discende dal modello solidaristico inizialmente introdotto per i militari prussiani e si fonda su un'assicurazione obbligatoria, e quello «*Beveridge*», connotato da una copertura per definizione universalistica e da risorse finanziarie provenienti dalla fiscalità generale⁶¹. Pur con le diversità che i servizi sanitari nazionali presentano da paese a paese, sono stati, però, individuati almeno due elementi unificanti: la sostanziale congruenza delle dinamiche politiche, che vedono la crescente «domanda di salute» indirizzata verso lo Stato, che praticamente monopolizza di fatto la fornitura dei servizi sanitari; l'innovazione tecnologica, che risponde alla domanda di salute, ma al tempo stesso consente che essa aumenti⁶².

L'Italia è l'unico tra i Paesi dell'Unione europea ad aver cambiato, nel secolo scorso, il proprio modello di *welfare* sanitario da un sistema di tipo *Bismarck* a uno di tipo *Beveridge*.

Nell'analizzare la storia della nostra legislazione sanitaria, comun-

⁵⁹ N. BOBBIO, *La grande dicotomia: pubblico/privato (1980-1982)*, in ID., *Stato, governo, società. Per una teoria generale della politica*, Torino, 1985, 3 ss.

⁶⁰ R. FERRARA, *op. cit.*, 149.

⁶¹ In tema, da ultimo, A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2024, 732-735.

⁶² G. PELISSERO – A. MINGARDI, *Introduzione*, in EAD. (a cura di), *Eppur si muove. Come cambia la sanità in Europa, tra pubblico e privato*, Torino, 2010, 24-25.

que, storici e politologi mettono in guardia sull'irriducibilità della questione della salute pubblica al contesto dello Stato sociale, in quanto le pratiche sanitarie mettono sempre in campo, pure nei sistemi pubblici più sviluppati della nostra epoca, anche attori privati. L'art. 32 della Costituzione, d'altronde, si limita a configurare un servizio sanitario «obbligatorio ad attivazione necessaria», ma non sembra imporne l'erogazione attraverso strutture pubbliche⁶³, lasciando aperte diverse possibilità: dall'istituzione di un sistema sanitario pubblico, alla promozione di un sistema misto, al finanziamento di soggetti privati. In altri termini, il carattere fondamentale del diritto alla salute, pur imponendo indubbiamente puntuali doveri di cura in capo ai soggetti pubblici coinvolti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, non implica la realizzazione di un sistema caratterizzato dal monopolio pubblico dell'offerta sanitaria; com'è stato recentemente ribadito, anzi, il principio di sussidiarietà orizzontale sembra precludere, (anche) nel settore sanitario, opzioni ispirate a logiche monopolistiche⁶⁴.

Di recente, avveduta dottrina si è chiesta se sarebbe conforme alla nostra Costituzione un'organizzazione massicciamente (oppure esclusivamente) privatistica delle attività volte a rendere effettiva la tutela del diritto alla salute, come quelle di altri paesi (si pensi agli U.S.A. prima della c.d. *Obama Care*), che evidentemente muovono dal convincimento che ciò che davvero rileva sia la cura della persona in quanto tale, risultando totalmente indifferenti le qualità soggettive delle strutture di servizio abilitate a conseguire tale obiettivo⁶⁵. La risposta è che non è tanto dall'art. 32 della Costituzione che si può trarre un principio generale idoneo a fondare la necessità, o anche solo la legittimazione, di un servizio sanitario necessariamente pubblico; ciò a differenza, ad es., del servizio nazionale di istruzione, chiaramente imposto dai successivi artt. 33 e 34⁶⁶. Ad una lettura meramente filologica e letterale, anzi, l'art. 32 sembrerebbe compatibile – secondo la dottrina in parola – con la messa in campo di un servizio oggettivamente pubblico quanto alla tipologia

⁶³ N. AICARDI, *op. cit.*, 630.

⁶⁴ A. GIANNELLI, *Il sistema sanitario della regione Lombardia, tra "sussidiarietà competitiva" e "sussidiarietà partecipativa"*, in *www.federalismi.it*, 12, 2024, 228.

⁶⁵ R. FERRARA, *Il servizio sanitario nazionale oggi e gli operatori privati nel campo della sanità: qualche semplice spunto di riflessione*, in *CERIDAP*, 2, 2023, 176-177.

⁶⁶ R. FERRARA, *op. ult. cit.*, 177-178.

di interessi in cura, ma soggettivamente privatistico in quanto fondamentalmente conferito alle imprese private operanti in ambito sanitario; un risultato positivo sul piano della gestione e della soddisfazione degli interessi in gioco potrebbe essere, forse, ottenuto anche mediante un sistema assicurativo, se necessario con un adeguato contributo pubblico⁶⁷. E' interpretando l'art. 32 in combinato disposto con gli artt. 2 e 3 e alla luce della previsione di cui all'art. 117, comma 2, lett. *m*), sui l.e.a. che «debbono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» che si rinviene, tuttavia, il fondamento non solo della legittimazione dell'intervento pubblico nel settore della sanità, ma addirittura della doverosità dell'organizzazione di un servizio sanitario pubblico, in quanto volto ad agevolare il conseguimento dei l.e.a. su tutto il territorio nazionale⁶⁸.

Di fatto, oggi il nostro sistema può ritenersi suddiviso in «tre pilastri: un primo pilastro rappresentato dal Servizio sanitario nazionale retto dal principio dell'universalità e globalità delle cure necessarie, gestito dallo Stato e dalle regioni; un secondo pilastro, la c.d. sanità integrativa, retto da una normativa stratificatasi negli anni e che ha permesso alla sanità integrativa di diventare sempre più «sostitutiva»; infine, la sanità privata, il terzo pilastro, gestito dalle compagnie assicurative, vale a dire s.p.a. che hanno come scopo la remunerazione dei propri azionisti e che, pertanto, non consentono agli assicurati le agevolazioni fiscali previste per gli enti di sanità integrativa»⁶⁹.

Nella realtà dei fatti, il rapporto pubblico/privato nel Servizio sanitario italiano è stato caratterizzato da periodiche oscillazioni⁷⁰: controverso già nel periodo post-unitario, esso si è complicato progressivamente con l'approvazione della Costituzione e poi con la legge istitutiva del 1978, è parso volgere nella direzione dell'integrazione nel riordino del 1992 ed è ridivenuto problematico, specie qualora il privato si trovi a concorrere con il pubblico nella distribuzione di risorse e dotazioni finanziarie, nel decreto Bindi, con cui il legislatore, preoccupato per l'aumento indiscriminato della spesa sanitaria, da contenere anche at-

⁶⁷ R. FERRARA, *op. ult. cit.*, 179.

⁶⁸ R. FERRARA, *op. ult. cit.*, 180-181.

⁶⁹ P. MACCHIA, *Bismarck e Beveridge in Italia: rottura o eredità di una "patologia" irreversibile? Le situazioni di emergenza tra principio di uguaglianza e "frontiere interne"*, in *www.federalismi.it*, 18, 2021, 274.

⁷⁰ R. FERRARA, *op. ult. cit.*, 181-184, parla di «un vero e proprio moto del pendolo».

traverso un maggiore controllo delle strutture private operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, ha introdotto limiti ai principi della libertà di scelta dell'utente e della parità tra le strutture che offrono servizi a carico del pubblico⁷¹.

Una serie di disposizioni sulle quali non è qui possibile soffermarsi impediscono, infatti, di considerare le strutture pubbliche e private in posizione di parità, di consentire un'effettiva concorrenza nel mercato dei servizi sanitari⁷² e, quindi, la libera scelta dell'utente.

In sintesi, può dirsi che la c.d. «quarta riforma» del 1999 è stata connotata, per un verso, dal rafforzamento dei principi di programmazione e dall'introduzione, mediante il ricorso a metodologie rigide, di limitazioni all'attività libero-professionale dei medici; per altro verso, dall'accelerazione del processo di aziendalizzazione degli erogatori pubblici e dalla configurazione di un percorso molto dettagliato per l'equiparazione agli stessi degli erogatori privati, fondato sul meccanismo accreditamento/contratto. Ne è venuto fuori un mercato sanitario caratterizzato da una sorta di «concorrenza amministrata»⁷³, che potrebbe porre problemi di compatibilità con le previsioni europee sulla concorrenza: com'è noto, infatti, l'Unione europea considera servizi di interesse economico-generale, ai sensi del Trattato, anche i servizi sanitari (ancorché se ne interessi nella misura in cui ciò comporti la necessità di osservare, nella loro organizzazione ed erogazione, le norme in materia di concorrenza e di mercato interno e sempreché ciò non osti alla specifica missione loro affidata⁷⁴),

⁷¹ M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012, 237-240, 245 e 249-253; F. LIGUORI, *Flessibilità e modelli organizzativi del S.S.N.*, in F. LIGUORI – A. ZOPPOLI (a cura di), *La sanità flessibile*, Napoli, 2012, 13-14, secondo cui, con l'intervento del 1999, l'apertura al mercato che caratterizzava la legislazione del 1992-1993 ha ceduto il passo a logiche opposte, contraddistinte da rigidità programmatiche, con effetti protezionistici degli operatori privati già inseriti nel S.S.N. in regime di riserva.

⁷² In argomento, *amplius*, M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Santarcangelo di Romagna, 2012, 303; da ultimo, V. CIACCIO, *Recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di concorrenza nel settore sanitario*, in *Riv. AIC*, 3, 2024, 169 ss.

⁷³ S. ANTONIAZZI, *Servizio sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2004, 603 ss.

⁷⁴ M. D'ANGELOSANTE, *op. cit.*, 73, la quale precisa che la prova dell'incompatibilità del regime concorrenziale rispetto alla missione di interesse economico-generale spetta a chi intenda derogare allo statuto del mercato concorrenziale.

sicchè la materia, in linea di principio riservata ai singoli Stati membri, assume rilievo per l'ordinamento europeo sotto i profili dell'accesso degli operatori al mercato, delle regole di funzionamento del mercato esistenti, dei sistemi di raccordo tra i *providers* in esso operanti e dei sistemi di finanziamento e di retribuzione delle prestazioni⁷⁵.

La stessa Corte di giustizia europea, tuttavia, pur considerando i servizi sanitari servizi economici, non può far a meno di prender atto che la tradizione europea è basata in gran parte «sulla garanzia della tutela della salute in una cornice pubblica che assicura un servizio sanitario tendenzialmente universalistico»⁷⁶ e, anche di recente, «ha ribadito e illustrato come elementi solidaristici e concorrenziali possano convivere, senza che questo porti necessariamente a considerare le attività svolte nel contesto di un servizio sanitario come economiche»⁷⁷.

Di recente, la legge n. 118 del 2022 («Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021») ha, invero, apportato significative innovazioni alla disciplina dell'autorizzazione, dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture sanitarie private contenuta nel decreto legislativo n. 502 del 1992, e s.m.i.; tuttavia, le modificazioni introdotte non hanno stravolto l'impostazione del sistema di concorrenza amministrata che regola l'inserimento di soggetti economici privati nel sistema sanitario nazionale, essendo intervenute su aspetti, nel tempo divenuti pa-

⁷⁵ S. CIVITARESE MATTEUCCI – M. D'ANGELOSANTE, *Concorrenza e sperimentazioni gestionali nella prospettiva comunitaria*, in *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, a cura di C. De Vincenti, R. Finocchi Ghersi e A. Tardiola, Bologna, 2011, 219 ss., spec. 221.

⁷⁶ S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Servizi sanitari, mercato e "modello sociale europeo"*, in *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, a cura di A. Pioggia, M. Dugato, G. Racca e S. Civitarese Matteucci, Milano, 2008, 361 ss., al quale si rinvia anche per un'ampia panoramica sulla giurisprudenza europea sul carattere economico dei servizi di interesse generale.

⁷⁷ Così S. GIUDICI, *Quando c'è la salute c'è tutto... fuorché un'attività economica. L'esclusione degli ospedali pubblici dalla nozione di impresa alla luce della recente giurisprudenza*, in *Quad. AISDUE*, 15, 2023, 308, con riferimento a Sez. IX, 27 aprile 2023, in causa C-492/21 P, *Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo c/Commissione europea*, in <https://eur-lex.europa.eu>. Su tale pronuncia, v. anche A. FRANCINI, *Il Servizio Sanitario Nazionale tra principio di solidarietà e istanze concorrenziali: la sentenza della Corte di Giustizia Casa Regina Apostolorum*, in *San. pubbl. e priv.*, 3, 2024, 41 ss.

tologici, che ostacolavano un pieno dispiegamento di tale possibilità, garantita dall'art. 41 della Costituzione⁷⁸.

Permane da più parti il convincimento che il binomio programmazione-accreditamento non sia irrinunciabile⁷⁹: in particolare, «le barriere all'ingresso collocate in fase di accreditamento tradiscono una scarsa adesione al principio di sussidiarietà orizzontale e non sono affatto giustificate dalle esigenze (di per sé legittime e imprescindibili) di razionalizzazione della spesa sanitaria, giacché i flussi di risorse pubbliche conseguono solo alla successiva fase della contrattazione. Fase che, secondo l'insegnamento granitico della giurisprudenza, deve osservare un principio di autonomia e separazione dalla precedente fase di accreditamento»⁸⁰.

Più in generale, sul giusto dosaggio tra pubblico e privato nella sanità italiana non v'è affatto unanimità di opinioni.

Come evidenziato in dottrina, «la sfida odierna di molti Paesi è quella di assicurare la sostenibilità finanziaria dei propri sistemi sanitari pubblici senza pregiudicare i valori di copertura universale», sfida che richiede sempre più l'attuazione di politiche innovative «soprattutto in paesi colpiti da un forte debito pubblico come l'Italia, che puntino a migliorare il complessivo servizio pubblico reso al fine di ottenere il miglior servizio in termini di costi non pregiudicando l'equità»⁸¹.

In tale contesto, un nodo nevralgico del dibattito si è polarizzato sul tema del ricorso a forme di cooperazione tra soggetti pubblici e soggetti privati, generando una netta contrapposizione tra i sostenitori del potenziamento di tali *partnerships* in ambito sanitario quale occasione di risparmio di spesa ed efficientamento e i detrattori del modello, timorosi di compromettere, per tale via, la notazione universalistica ed egualitaria che caratterizza il nostro Servizio sanitario nazionale⁸².

⁷⁸ In argomento, *amplius*, F.G. CUTTAIA, *La concorrenza in sanità e la garanzia della tutela della salute del cittadino*, in *www.federalismi.it*, 7, 2023, 41 ss.

⁷⁹ Spunti in tal senso in E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Ist. fed.*, 2017, 187.

⁸⁰ A. GIANNELLI, *op. cit.*, 242-243.

⁸¹ C. IAIONE, *Il diritto all'innovazione sostenibile per l'investimento nelle infrastrutture sociali. Un'analisi empirica*, in *Riv. giur. edil.*, 2021, 301 ss.

⁸² C. IAIONE – A. COIANTE, *Il partenariato per l'innovazione sostenibile nel settore sanitario*, in *Riv. giur. edil.*, 2022, 503 ss., ad avviso dei quali, a fronte delle sfide che il S.S.N. è chiamato ad affrontare, non pare esserci momento migliore per domandarsi se

A nostro avviso, anche se non possiamo affidare la gestione della salute «pressoché completamente a strutture che rischiano di essere fortemente permeate da una logica di *Gemeinschaft* e non di *Gesellschaft*» e «dobbiamo sforzarci di conservare almeno uno spazio (strutturalmente pubblico; eticamente laico) in cui il cittadino *sans phrase* possa essere accolto e curato come semplice individuo»⁸³, dobbiamo considerare che il funzionamento del settore privato, data la presenza di un settore pubblico, può servire a migliorare l'efficienza complessiva del sistema sanitario e a garantire equità nell'accesso al consumo sanitario.

In quest'ottica, cercare di garantire un maggiore utilizzo di strumenti di cooperazione tra pubblico e privato (ma anche tra questi e altre tipologie di attori) non significa dismettere il ruolo dello Stato a favore del privato né compromettere, per tale via, la notazione universalisti-

un corretto utilizzo degli strumenti di p.p.p. possa essere un valido punto di partenza per fronteggiare, in maniera efficiente e sostenibile, gli attuali e futuri investimenti. Non si tratterebbe solo di garantire al S.S.N. la possibilità di contare anche su capitali privati, ma soprattutto di mettere a sistema attori pubblici e privati per co-progettare, co-creare e co-gestire soluzioni e organizzazioni innovative, condividendo risorse economiche, competenze, rischi e vantaggi che possano generare valore per la società. Dello stesso avviso sono C. BOTTARI – E. CATERINI – E. JORIO, *Il miglioramento del sistema pubblico passa attraverso il privato investitore*, in *San. pubbl. e priv.*, 2023, 5 ss., secondo i quali il sistema socio-sanitario è ormai bisognoso di consistenti investimenti, che la Repubblica non si può permettere, destinati a un'imponente generazione di servizi e prestazioni essenziali per la tutela della salute della collettività, in tutti e tre i suoi macro-livelli erogativi: prevenzione, assistenza territoriale e ospedaliera. Da qui l'esigenza pressante di un maggiore «ricorso strumentale di accesso al privato». Del tutto diversa è l'opinione di chi denuncia i rischi della c.d. «privatocrazia sanitaria», che metterebbe a rischio la democrazia (C. CORDELLI, *Privatocrazia. Perché privatizzare è un rischio per lo Stato moderno*, Milano, 2022), e afferma che «il sempre maggior ruolo della sanità privata in sostituzione e salvataggio del SSN e la sua conseguente forza economica hanno progressivamente indebolito il sistema pubblico, generando un senso di insoddisfazione dei cittadini e degli stessi operatori sanitari, i primi non più tutelati da quel patto sociale che li dovrebbe vedere contribuenti ai sensi dell'art. 53 Cost. e specularmente fruitori di servizi sanitari gratuiti e pubblici ai sensi degli art. 3 e 32 Cost., i secondi comprensibilmente attratti da condizioni economiche, ma più in generale, ambientali indubbiamente migliori» (P. D'ONOFRIO, *Organizzazione sanitaria e territorio*, in *Sanità rurale e assistenza decentrata. Spagna e Italia. Esperienze a confronto*, a cura di C. Bottari, P.J. Tárraga López e J. Cantero Martínez, Napoli, 2024, 180-181).

⁸³ A. ROMANO TASSONE, *Sussidiarietà "orizzontale" e tutela della salute*, in *San. pubbl. e priv.*, 2003, 643-644.

ca ed egualitaria che caratterizza il nostro Servizio sanitario nazionale, bensì garantire la realizzazione di un'idea di Stato differente: uno Stato che sia in grado di agire come investitore di prima istanza, catalizzando nuovi tipi di crescita attraverso il coinvolgimento del settore privato sul fronte degli investimenti nell'innovazione sostenibile⁸⁴.

Autorevoli economisti hanno recentemente osservato che il governo di un sistema complesso com'è quello sanitario non può essere messo in opera restando all'interno della tradizionale contrapposizione tra una visione statalista e una liberista dell'ordine politico-economico⁸⁵. Secondo tale concezione, controllo statale e meccanismo di mercato vengono visti come alternative antitetiche per il disegno di un sistema sanitario, mentre è risaputo che né l'istituzione Stato né l'istituzione mercato sono in grado, da sole, di risolvere conflitti fondamentali e, in particolare, di sciogliere in modo accettabile quelle «scelte tragiche» che si presentano in sanità in modo sistematico e non occasionale. Rispetto a tale concettualizzazione dicotomica, invero alquanto obsoleta, appare più promettente la via di un rapporto cooperativo tra settore pubblico e settore privato, secondo cui lo Stato assume, da un lato, la funzione di stimolatore dell'evoluzione di assetti organizzativi chiamati ad annullare le sacche di inefficienza endemicamente presenti in sanità e, dall'altro, la funzione di regolatore, cioè di ordinatore che agisce in modo promozionale della società civile per scongiurare i rischi, sempre in agguato, del privatismo sanitario. Al tempo stesso, al settore privato, che deve articolarsi nelle forme diverse ma complementari dell'economia privata e dell'economia civile, spetta il duplice compito di fornire le risorse aggiuntive rispetto a quelle raccolte con la fiscalità generale per rendere sostenibile un *welfare* sanitario di tipo universalistico e di contrastare le tentazioni ricorrenti di dirigismo economico e politico, mostrando, con i fatti, come si possa arrivare a esiti socialmente ottimali in sanità.

Del tutto condivisibile, dunque, ci sembra l'auspicio che «il principio della doppia legittimazione, della “mano visibile” dello Stato e della libertà degli operatori privati, possa trovare una rinnovata, piena applicazione, in vista del fondamentale obiettivo di assicurare più ele-

⁸⁴ M. MAZZUCATO, *Non sprechiamo questa crisi*, Roma-Bari, 2020, 82.

⁸⁵ S. ZAMAGNI, *Qualità medica e governo delle strutture sanitarie: l'alleanza pubblico-privato-civile*, in *Recenti progr. med.*, 2023, 608.

vati *standard* di tutela della salute della persona su tutto il territorio nazionale»⁸⁶.

4. *Il governo della sanità tra Stato e regioni: l.e.a. e regionalismo differenziato*

Le «variabili» attorno alle quali dovrà fondarsi qualsiasi ulteriore progetto di riordino del governo della sanità riguardano anche il problema dell'allocazione e della distribuzione dei compiti e delle funzioni tra Stato e regioni, da riguardare oggi alla luce del Titolo V della Parte Seconda della Costituzione, che ha certamente ampliato l'ambito materiale delle competenze legislative regionali, sostituendo all'originaria voce «assistenza sanitaria ed ospedaliera» quella «tutela della salute», oggi annoverata tra le materie di legislazione concorrente nell'art. 117, comma 3, della Costituzione. Si tratta di un'ulteriore opzione strategica che dovrà connotare le future scelte legislative intese a migliorare il sistema attuale e sulla quale, pertanto, è opportuno indagare, seppure nei ristretti limiti di spazio a disposizione.

Com'è noto, le competenze regionali acquisite con il riordino del 1992 – mediante il mantenimento allo stato della definizione dei l.e.a. secondo le disponibilità economiche stabilite dalle leggi finanziarie annuali e il trasferimento alle regioni delle più ampie competenze sull'organizzazione e sul funzionamento dei servizi in cambio della responsabilità di far fronte con risorse proprie a eventuali eccessi di spesa rispetto ai trasferimenti statali – erano state mitigate, da un lato, dalla riforma Bindi del 1999 mediante il riconoscimento di un ruolo significativo anche ai comuni, che erano stati totalmente estromessi dalla riforma Amato-De Lorenzo⁸⁷, e, dall'altro, dalla previsione che i l.e.a. sarebbero stati definiti a livello nazionale «contestualmente alla determinazione delle risorse finanziarie» – che, nel riordino del 1992, rappresentava, invece, la priorità assoluta⁸⁸ – e «garantiti in modo

⁸⁶ R. FERRARA, *op. ult. cit.*, 187.

⁸⁷ Secondo F. TARONI, *Tempi moderni*, cit., 63, allo scopo di innescare un *Region building* competitivo.

⁸⁸ Tanto da indurre A. MARTINO, *Art. 1*, in *La nuova sanità*, coordinato da F.A. Roversi Monaco, Santarcangelo di Romagna, 1995, 24, a commentare in questi termini: «In concreto si stabilisce che spetta allo Stato determinare quanta parte del reddito nazionale può essere destinata alla funzione di tutela della salute e, una volta stabilita

uniforme da tutte le Regioni attraverso le Aziende sanitarie locali» (d.p.c.m. 29 novembre 2001)⁸⁹.

A seguito delle accuse di «centralismo» e di «statalismo» mosse da più parti alla riforma del 1999⁹⁰, le competenze regionali erano state consolidate, nel 2001, dall'approvazione della riforma del Titolo V della Costituzione⁹¹, che ha bilanciato l'estensione della potestà legislativa concorrente delle regioni al campo della «tutela della salute»⁹² rispetto all'angusta competenza sull'«assistenza sanitaria e ospedaliera» dell'originario art. 117⁹³ con il vincolo del rispetto dei principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale (comma 3) e con la competenza esclusiva statale sulla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantire uni-

tale variabile indipendente, spetta parimenti ad esso fissare i livelli di assistenza coerenti con tale determinazione».

⁸⁹ F. TARONI, *Salute, sanità e regioni in un Servizio sanitario nazionale*, in M. SALVATI – L. SCIOLLA (a cura di), *L'Italia e le sue Regioni. L'età repubblicana*, Roma, 2015, 416. Nel senso che «[l]a peculiarità della riforma del 1999 è (dal punto di vista valoriale) nella negazione di una netta subordinazione della tutela del diritto alla salute alla misura delle risorse a disposizione e (dal punto di vista organizzativo) nella centralità dei Lea (che giustificano la peculiare dinamica dei rapporti fra Stato e Regioni)», F. POLITI, *op. cit.*, 589.

⁹⁰ Per tutti, S. CASSESE, *Stato e mercato: la sanità*, in *Il governo della sanità*, a cura di G. Amato, S. Cassese, G. Turchetti e R. Varaldo, Milano, 1999, 21, il quale affermò che «il servizio sanitario che esce dal nuovo decreto legislativo è un servizio sanitario imperiale, ordinato come una piramide, simmetrico, che risponde forse ai bisogni di governo del centro, non necessariamente ai bisogni della collettività».

⁹¹ Nel senso che l'obiettivo della riforma fosse proprio quello di «consolidare e rafforzare quell'opzione regionale, in un quadro complessivo di distribuzione delle competenze tra enti territoriali che valorizzava l'autonomia senza escludere momenti di sintesi, di uniformità e di garanzia riconosciuti allo Stato (legislatore e non legislatore)», D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osserv. cost.*, 1, 2018, 3.

⁹² Cfr. G. CARPANI – D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di tutela della salute*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 89 ss.

⁹³ Si è osservato, giustamente, al riguardo che, oltre ad aversi una potestà più intensa, è l'oggetto stesso della competenza regionale a essere più ampio, atteso che la tutela della salute non riguarda soltanto gli aspetti acuti di protezione del diritto, ma anche le altre attività di prevenzione e di cura che mirano al benessere fisico e psichico della popolazione: L. CUOCOLO – A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in *www.forumcostituzionale.it* (settembre 2013), §1.

formemente su tutto il territorio nazionale (comma 2, lett. *m*))⁹⁴. Una scelta che – com'è stato subito notato – riflette l'esigenza, per la sede normativa centrale, di assicurare che la tutela dei diritti sociali (tra cui la salute) avvenga in maniera equa e uniforme, cioè a parità di condizioni, su tutto il territorio nazionale, ma non esclude la diversificazione organizzativa e funzionale dei sistemi idonei ad assicurare queste prestazioni minime e uguali per tutti⁹⁵.

Invero, secondo accreditata dottrina, con riguardo al settore sanitario, a differenza di altri, la riforma costituzionale del 2001 è parsa mirare più a una sistemazione della complessa realtà sedimentatasi negli anni che a “inventare” qualcosa di realmente nuovo, legittimando una tendenza già radicata a differenziare i modelli organizzativi sanitari su base regionale⁹⁶. Del resto, il «progressivo ampliamento dell'autonomia regionale ha riguardato soprattutto l'assetto organizzativo, non essendo mai stati messi in discussione né la potestà legislativa statale di determinazione dei principi fondamentali della materia, né il sistema di programmazione nazionale di obiettivi e risorse che da sempre ha costituito – con i suoi pregi e difetti, e con tutti i limiti evidenziati in sede di attuazione – un potente strumento di tenuta dell'unitarietà del sistema delle prestazioni sanitarie»⁹⁷.

Purnondimeno, è apparso subito a tutti scontato che le sorti della riforma del 2001 sarebbero dipese in gran parte dall'atteggiamento che avrebbero assunto nella sua interpretazione sia il legislatore statale che quello regionale, nonché la Corte costituzionale⁹⁸.

Lo spazio a disposizione non ci consente di passare in rassegna tutta la giurisprudenza costituzionale in materia, sicchè ci limitiamo ad alcune indicazioni sulle pronunce in materia di l.e.a.⁹⁹,

⁹⁴ F. TARONI, *op. ult. cit.*, 418; ID., *Tempi moderni*, cit., 57; già prima, R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, 2002, 65 ss.

⁹⁵ G. CILIONE, *Il trasferimento delle funzioni in materia sanitaria*, in *Ist. fed.*, 2001, 990.

⁹⁶ R. FERRARA, *op. cit.*, 131; più di recente, C. PINELLI, *Cinquant'anni di regionalismo, fra libertà dallo Stato e culto per l'uniformità*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 756.

⁹⁷ C. TUBERTINI, *Regioni e servizi pubblici. I servizi sanitari regionali*, in G. GARDINI – C. TUBERTINI, *L'amministrazione regionale*, Torino, 2022, 427.

⁹⁸ Così, tra i tanti, G. CILIONE, *op. cit.*, 989.

⁹⁹ Notoriamente, i l.e.a. «sono costituiti dall'insieme delle attività, dei servizi e delle prestazioni che il Servizio sanitario nazionale eroga a tutti i cittadini, gratuitamente o con il pagamento di un *ticket*, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza»: T.A.R.

rinviano per maggiori approfondimenti alla corposa elaborazione dottrinale¹⁰⁰.

Innanzitutto, va detto che la Consulta ha ritenuto legittima l'imposizione della riduzione delle risorse degli enti territoriali per il raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica¹⁰¹, a patto che la riduzione sia ragionevole e tale da non pregiudicare le funzioni assegnate all'ente territoriale: infatti, «l'eccessiva riduzione delle risorse e l'incertezza sulla loro definitiva entità [...] non consentono una proficua utilizzazione delle stesse»¹⁰². Ferma restando, quindi, la discrezionalità politica del legislatore statale nell'individuazione dei l.e.a., non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica, in quanto l'effettività del diritto di ottenere l'erogazione di prestazioni indefettibili «non può che derivare

Veneto, Sez. III, 7 maggio 2015, n. 491, in *Giurisd. amm.*, 2015, II, 774. L'art. 1, comma 791, l. n. 197/2022 (legge di bilancio per l'anno 2023) definisce i l.e.p. la «soglia di spesa costituzionalmente necessaria che costituisce nucleo invalicabile per erogare le prestazioni sociali di natura fondamentale, per assicurare uno svolgimento leale e trasparente dei rapporti finanziari tra lo Stato e le autonomie territoriali, per favorire un'equa ed efficiente allocazione delle risorse collegate al Piano nazionale di ripresa e resilienza [...] e il pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni inerenti ai diritti civili e sociali e quale condizione per l'attribuzione di ulteriori funzioni».

¹⁰⁰ *Ex plurimis*, V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *www.federalismi.it*, 7, 2018; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, *ivi*, novembre 2017; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni secondo i giudici comuni*, in *Giur. cost.*, 2011, 3371 ss.; R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G. CORSO – P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2009, 81 ss.; C. TUBERTINI, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in A. PIOGGIA – M. DUGATO – G. RACCA – S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *op. cit.*, 433 ss.; E. BALBONI, *Gli standard strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*, in *Giur. cost.*, 2007, 4333 ss.; V. MOLASCHI, «Livelli essenziali delle prestazioni» e *Lea sanitari: prime indicazioni della giurisprudenza di merito*, in *Foro amm.* – TAR, 2003, 181 ss.; T. NICOLAZZI, *I livelli essenziali di assistenza*, *ivi*, 2002, 1744 ss.

¹⁰¹ *Ex multis*, sent. 26 gennaio 2004, n. 36, in *Foro amm.* – CdS, 2004, 333, con nota di M. BARBERO, *Il Patto di stabilità interno all'esame della Corte costituzionale*.

¹⁰² Sent. 29 gennaio 2016, n. 10, in *Foro it.*, 2016, I, 3721, con nota di G. D'AURIA, *Nuove province e città metropolitane: funzioni amministrative e (in)adeguatezza delle risorse finanziarie*.

dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto»¹⁰³.

Sotto altro profilo, poi, la Corte ha evidenziato che la competenza statale concerne la fissazione del livello strutturale e qualitativo delle prestazioni e solo in circostanze eccezionali può spingersi all'erogazione di provvidenze o alla gestione di sovvenzioni direttamente da parte dello Stato¹⁰⁴; la determinazione degli standard, in particolare, dev'essere garantita, con carattere di generalità, «per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di determinate prestazioni, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle»¹⁰⁵. Secondo la Consulta, inoltre, «la misura della compartecipazione deve essere omogenea su tutto il territorio nazionale, giacchè non sarebbe ammissibile che l'offerta concreta di una prestazione sanitaria rientrante nei LEA si presenti in modo diverso nelle varie Regioni, considerato che dell'offerta concreta fanno parte non solo la qualità e quantità delle prestazioni che devono essere assicurate sul territorio, ma anche le soglie di accesso, dal punto di vista economico, dei cittadini alla loro fruizione»¹⁰⁶. Ciò vale anche per le regioni a statuto speciale che sostengono il costo dell'assistenza sanitaria nei rispettivi territori, in quanto «la natura stessa dei cosiddetti LEA, che riflettono tutele necessariamente uniformi del bene della salute, impone di riferirne la disciplina normativa anche ai soggetti ad autonomia speciale»¹⁰⁷.

In concreto, si è effettivamente registrato un atteggiamento alquanto cauto dello Stato, che, «piuttosto che optare per un'unilaterale ed autonoma iniziativa legislativa, [...] ha più moderatamente utilizzato lo strumento dell'accordo con le autonomie territoriali, componendo, dunque, con modalità negoziate e programmatiche, possibili divergenze e pericolose sovrapposizioni in riferimento alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie»¹⁰⁸. Del resto, la giurispru-

¹⁰³ Sent. n. 275/2016, cit.

¹⁰⁴ Sent. 14 luglio 2017, n. 192, in *Foro it.*, 2018, I, 1501.

¹⁰⁵ Sent. 2 novembre 2017, n. 231, in *Giur. cost.*, 2017, 2337.

¹⁰⁶ Sent. 16 luglio 2012, n. 187, in *Giur. cost.*, 2012, 2714 e 3749 (s.m.), con nota di F. MANNELLA, *Concorrenza di competenze e potestà regolamentare nella disciplina del ticket sanitario*; nello stesso senso, già sent. 13 giugno 2008, n. 203, *ivi*, 2008, 2304.

¹⁰⁷ Corte cost., sent. n. 187/2012, cit.

¹⁰⁸ C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, 2^a ed., Torino, 2011, 63.

denza costituzionale ha dichiarato irrinunciabile il rispetto del principio di leale collaborazione nella sua forma più incisiva, esigendo l'intesa della Conferenza permanente quale condizione indispensabile per assicurare il necessario coinvolgimento delle regioni e degli enti locali nella definizione e attuazione dei l.e.a.¹⁰⁹ e rilevando che «la disciplina del settore sanitario [...] è interamente improntata al principio di leale cooperazione. A partire dal 2000, lo Stato e le regioni stipulano particolari intese, denominate “Patti per la salute”, volte a garantire l'equilibrio finanziario e i livelli essenziali delle prestazioni per il successivo triennio»¹¹⁰. L'approccio collaborativo, peraltro, è stato recentemente ribadito nella stessa disciplina delle procedure di definizione e aggiornamento dei l.e.a., secondo le previsioni nuovamente esplicitate nella legge di stabilità per il 2016¹¹¹.

Nel complesso, è parso a tutti evidente che la legislazione statale ha solitamente occupato lo spazio del legislatore regionale e che tale intrusione è stata, di regola, avallata dalla giurisprudenza costituzionale sia attraverso un'interpretazione estensiva della materia «tutela della salute» e dei principi fondamentali ad essa relativi, ritenuti comprensivi dell'aspetto organizzativo, sia, almeno in un primo tempo, annettendo alla competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di l.e.a. anche i profili organizzativi¹¹². Laddove si tratti di «ricollocare al centro» le scelte in sanità, però, sembra comunque prevalere la tendenza a rafforzare e valorizzare il modello collaborativo tra lo Stato e le autonomie regionali¹¹³. In altri termini, l'individuazione di un giusto equilibrio tra esigenze di uniformità di tutela del diritto alla salute e modelli orga-

¹⁰⁹ Cfr., ad es., sent. 8 maggio 2007, n. 162, in *San. pubbl. e priv.*, 2007, 318.

¹¹⁰ Sentt. n. 187/2012, cit., e 31 marzo 2006, n. 134, in *Giur. cost.*, 2006, 1249, con note di L. CUOCOLO, *Livelli essenziali: allegro, ma non troppo*, ed E. PESARESI, Art. 117, 2° comma, lett. m), *cost.: la determinazione anche delle prestazioni? Tra riserva di legge e leale collaborazione, possibili riviviscenze del potere di indirizzo e coordinamento*.

¹¹¹ Art. 1, commi 554 e 559, l. n. 208/2015.

¹¹² In tal senso, E. MENICETTI, *L'aziendalizzazione dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale: l'azienda USL nelle attuazioni regionali*, in A. PIOGGIA – M. DUGATO – G. RACCA – S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *op. cit.*, 23 ss., spec. 27-31. Di «una giurisprudenza costituzionale non sempre coerente circa il grado di “tollerabilità” degli interventi legislativi statali estremamente dettagliati» ha parlato D. MORANA, *op. ult. cit.*, 7.

¹¹³ D. MORANA, *op. ult. cit.*, 15.

nizzativi ormai differenziati rispetto ai quali è riconosciuta un'ampia autonomia alle regioni – le quali peraltro, verosimilmente a causa dell'elevata instabilità del quadro costituzionale in materia, hanno per lo più preferito limitarsi a qualche correzione del proprio assetto organizzativo¹¹⁴ – non può che essere operata attraverso il principio della leale collaborazione, rimettendo la concreta definizione di tale equilibrio alle previste sedi di raccordo¹¹⁵.

Tirando le somme, comunque, è apparso paradossale che mentre, da un lato, la definizione esatta dell'elenco delle prestazioni sanitarie da garantire sia avvenuta sulla base di parametri di equità, pertinenza, appropriatezza ed efficacia dettati dalla legge, garantendo un ampio livello di globalità del servizio, l'assenza di una contestuale individuazione di standard qualitativi da osservarsi da parte di tutte le strutture abbia reso difficile la costruzione di un quadro coerente di indicatori di *performance*: proprio a tale lacuna vengono generalmente imputati gli amplissimi divari che tuttora caratterizzano i livelli di servizio nelle diverse parti del territorio italiano¹¹⁶.

Le reazioni a tali criticità sono state diametralmente opposte: da un lato, la proposta di ampliare la competenza statale esclusiva includendovi espressamente elementi dell'organizzazione sanitaria, contenuta nel

¹¹⁴ Sul punto, *amplius*, C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali* (Intervento all'Incontro del Gruppo S. Martino su: «L'immagine ed il luogo dell'Amministrazione nelle sentenze della Corte Costituzionale successive alla riforma del Titolo V» - Perugia, 10-11 novembre 2005), in *www.astrid-online.it*, 21 ss. del *paper*. Il modello lombardo (su cui F. TOTH, *La sanità in Italia*, Bologna, 2014, 63 ss.; da ultimo, A. GIANNELLI, *op. cit.*, 243 ss.) rappresenta probabilmente l'unico esempio di effettiva differenziazione, mentre gli altri sistemi regionali si sono connotati come mere varianti rispetto allo schema nazionale: C. TUBERTINI, *Regioni e servizi pubblici*, cit., 431-432.

¹¹⁵ In tal senso, *ex multis*, E. BALBONI, *Diritti sociali, sanità e prospettive del federalismo*, in G. CORSO – P. MAGISTRELLI (a cura di), *op. cit.*, 99, il quale suggerisce di evitare eccessi statalisti o regionalisti, che risulterebbero, in materia sanitaria, incongrui e immotivati; già prima, M. MIGLIORANZA, *Sanità e principi fondamentali: la programmazione regionale*, in *Foro amm.* – CdS, 2005, 2439. Sul ruolo della Conferenza Stato-regioni in materia sanitaria, per tutti, R. BALDUZZI, *La creazione di nuovi modelli sanitari regionali e il ruolo della conferenza Stato-regioni (con una digressione sull'attuazione concreta del principio di sussidiarietà «orizzontale»)*, in *Quad. reg.*, 2004, 20-25.

¹¹⁶ V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come «veicolo» di eguaglianza*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 45.

testo «Renzi-Boschi» respinto nel referendum costituzionale del 2016; dall'altro, le richieste, da parte di alcune tra le regioni più attente nell'adempiere all'erogazione dei l.e.a. (Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna), di forme e condizioni particolari di autonomia, ai sensi dell'art. 116, comma 3, della Costituzione.

Com'è noto, rispetto a quest'ultima richiesta, si sono registrate più perplessità che consensi. In particolare, si è detto che in sanità l'attuazione del regionalismo differenziato presenta profili nettamente diversi rispetto a tutti gli altri settori e la stessa esistenza di un Servizio sanitario nazionale è stata intesa come un limite alla previsione di generalizzate e generiche differenziazioni tra i servizi sanitari regionali¹¹⁷, sino a ritenere indefettibili, in quanto strumenti di garanzia e di attuazione dei principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale, tutti i principi fondamentali della legislazione statale¹¹⁸.

Invero, secondo accorta dottrina, il rischio che l'attuazione del regionalismo differenziato portasse alla decostruzione dell'impianto e della logica del Servizio sanitario nazionale avrebbe potuto essere, forse, scongiurato mediante una rigorosa precisazione degli oggetti specifici sui quali ottenere la maggiore autonomia e degli standard nazionali e principi fondamentali da ritenersi inderogabili¹¹⁹.

Comunque sia, sta di fatto che, com'è noto, dopo i tentativi compiuti tra la XVII e la XVIII legislatura, l'*iter* verso il raggiungimento delle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, arrestato dall'erompere della pandemia, è ripreso – paradossalmente, dopo che il P.N.R.R., a dispetto della territorializzazione impressa alla sanità italiana, era parso costituire un momento di ulteriore accentramento per il riparto di competenze in materia sanitaria¹²⁰ – il 23 marzo 2023, con

¹¹⁷ In tal senso, *ex multis*, R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 473.

¹¹⁸ C. TUBERTINI, *op. ult. cit.*, 438, la quale osserva che le critiche non sono state formulate solo dalle regioni meridionali, preoccupate che una più marcata differenziazione comportasse un'ulteriore riduzione delle risorse a loro destinate, ma anche dal mondo della sanità, interessato a una piena ed effettiva autonomia dei servizi sanitari regionali, seppure in un quadro di uguaglianza sostanziale del servizio offerto ai cittadini.

¹¹⁹ R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Riv. AIC*, 2, 2019, 12.

¹²⁰ Osserva al riguardo S.R. VINCETI, *Il riparto di competenze in materia sanitaria*

la presentazione del disegno di legge di iniziativa del Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie Roberto Calderoli, disegno che è stato definitivamente approvato ed è oggi legge dello Stato¹²¹, ma forma già oggetto di un quesito di abrogazione piena presentato il 5 luglio scorso dalle forze politiche di opposizione¹²².

Comunque andranno le cose, certo è che, sul piano finanziario, permangono notevoli incertezze sulla tenuta del sistema in seguito al trasferimento delle competenze previsto dalla legge n. 86 del 2024.

In particolare, già da tempo è stato segnalato il rischio che, senza adeguati strumenti di perequazione, le disparità tra le regioni possano acuirsi, compromettendo l'equilibrio e la coesione territoriale¹²³: è «difficile, infatti, far funzionare l'autonomia differenziata per alcune

alla prova del Piano nazionale di ripresa e resilienza, in *www.osservatoriosullefonti.it*, 2, 2024, 255-256, che l'organizzazione della sanità territoriale aveva a suo tempo rappresentato un importante luogo di manifestazione delle diverse sensibilità regionali, come dimostrato dalla vicenda delle Case della Salute, strutture sì incentivate da un intervento statale, ma pur sempre ascrivibili alla libera e responsabile adesione delle istituzioni regionali, che solo in taluni casi hanno deciso di implementarle. Nel momento in cui questo modello di organizzazione della sanità territoriale è, invece, fissato in modo *top-down* a seguito di una interlocuzione da cui sono rimaste escluse le autonomie regionali, il P.N.R.R. finisce per determinare una compressione della creatività legislativa regionale. A dispetto degli auspici di parte della dottrina, inoltre, nemmeno la fase discendente dell'implementazione del Piano sembra aver posto significativo rimedio alla marginalizzazione delle regioni nella fase ascendente, in quanto l'atto applicativo nevralgico con cui si è data applicazione alla M6C1 – il d.m. n. 77/2022 – è stato adottato in assenza d'intesa con lo Stato. Il P.N.R.R. ha finito così per rappresentare una nuova occasione di depauperamento nel quadro di una parabola costituzionale che, ad onta delle intenzioni della riforma del 2001, ha più volte segnato il verso dello sconfinamento statale nelle prerogative organizzative regionali.

¹²¹ L. 26 giugno 2024, n. 86.

¹²² Su tale quesito, da ultimo, G. STARRANTINO, *Prime considerazioni a margine della legge Calderoli: un'occasione di riforma perduta*, in *www.giurcost.org*, 9 luglio 2024, 886-889.

¹²³ F. MANGANARO, *Il regionalismo differenziato nell'attuale dibattito parlamentare*, in *www.federalismi.it*, 9, 2024, 10 ss.; F.S. FLORIO, *Le disuguaglianze tra le Regioni rispetto ai sistemi di governance dei Servizi Sanitari e le recenti proposte di autonomia differenziata*, in *San. pubbl. e priv.*, 1, 2024, 21 ss.; C. BOTTARI – F. LAUS, *La necessaria ascesa della differenziazione regionale dell'assistenza sanitaria*, in *Scritti in memoria di B. Caravita di Toritto*, cit., II, 1787-1788, secondo i quali «[l']inevitabile conseguenza dell'attuazione di tale differenziazione è quella di giungere ad un regionalismo asimmetrico, caratterizzato da una "specialità su misura", che pone a rischio, almeno in astratto,

Regioni se, prima e parallelamente, non si attua il meccanismo di finanziamento e perequazione delle funzioni già attribuite alle Regioni»¹²⁴. A ragione, pertanto, si è notato come la questione del margine di differenziazione possibile tra i servizi sanitari regionali in un modello strutturato come sistema a rete nazionale si intrecci, com'è ovvio, con quella del finanziamento – necessitando il mantenimento di questa rete di un intervento perequativo centrale che consenta di assicurare a tutte le regioni una provvista adeguata di risorse – e si connetta strettamente a quella dei l.e.a.¹²⁵. L'art. 116, comma 3, della Costituzione esige, d'altronde, il rispetto dei principi sanciti dal successivo art. 119, che valgono anche per le autonomie speciali, e l'attuazione di quest'ultimo¹²⁶, a garanzia del principio di eguaglianza¹²⁷ contro «fughe in avanti del regionalismo differenziato»¹²⁸.

Più in generale, è parso impensabile che la scelta di un certo tipo di sistema sanitario anziché di un altro «possa non essere fatta o possa riguardare soltanto alcune regioni e non l'intera Nazione, con un procedimento che, in generale, sembra destinato a coinvolgere molto poco sia il Parlamento nazionale, sia gli organi rappresentativi a livello regionale»¹²⁹.

Non manca, tuttavia, chi ritiene che concordare la cessione di nuove competenze su materie cruciali non possa e non debba essere considerato un tabù e nota che da oltre un ventennio le regioni operano in questa direzione, concorrendo al mantenimento dei l.e.a. con la supervisione del Ministero della Salute e del «Nuovo Sistema di Garanzia»¹³⁰.

l'uniformità del sistema, considerato che fino ad oggi le regioni a statuto ordinario sono state considerate un "blocco unico"».

¹²⁴ F. GALLO, *Costituzione, federalismo fiscale e autonomia differenziata*, in *Dir. e prat. trib.*, 2024, 432.

¹²⁵ C. TUBERTINI, *Il servizio pubblico sanitario: la differenziazione possibile, praticata, rivendicata*, in *Munus*, 2023, 117.

¹²⁶ E. LEHNER, *LEA e salute nello Stato regionale*, in *Scritti in memoria di B. Caravita di Toritto*, cit., II, 2020.

¹²⁷ S. MANGIAMELI, *Appunti a margine dell'art. 116, comma 3, della Costituzione*, in *Reg.*, 2027, 661 ss.

¹²⁸ B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *www.federalismi.it*, 21 aprile 2021, 5.

¹²⁹ A. PITINO, *op. cit.*, 766.

¹³⁰ S. DOMPÈ, *Sanità, ecosistemi da valorizzare*, in *Il Sole 24 Ore*, 11 settembre 2024, secondo cui nuove forme di coinvolgimento dei territori possono porre le basi per un

Del tutto condivisibile è, comunque, l'auspicio che all'attuazione della differenziazione corrisponda l'accentuazione del ruolo di pertinenza dello Stato nell'assicurare che tale transizione, in presenza delle diversità (quanto ai tassi di sviluppo economico e al grado di rispondenza al buon andamento della gestione politico-amministrativa) che tuttora si riscontrano nel nostro Paese, «si mantenga comunque nell'ambito del costituzionalmente sostenibile. Un ruolo su cui grava l'onere di apprezzare le aspettative di effettività del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale e di provvedere pertanto allo stanziamento di risorse nella misura idonea a concretizzare l'impegno costituzionale a garantire i corrispondenti livelli essenziali delle prestazioni»¹³¹.

5. *Il futuro del servizio sanitario alla luce dell'esperienza pandemica: a) la telemedicina*

Per disegnare la sanità del futuro, tante sarebbero le cose da fare, ma evidentemente non possono essere tutte esaminate in questa sede. Siamo costretti, pertanto, a individuare due temi di confronto, il primo dei quali è la telemedicina.

Durante la pandemia, il necessario distanziamento sociale finalizzato a evitare il contagio era difficilmente compatibile con la relazione terapeutica tra medico e paziente, per cui è risultata di grande aiuto la telemedicina, che consente l'espletamento di prestazioni sanitarie anche se medico e paziente non sono presenti contestualmente nello stesso luogo¹³².

L'utilità di tale strumento nella gestione delle malattie croniche, onde poter garantire la continuità nelle cure in una visione di integrazione tra ospedale e medicina territoriale, era stata, invero, rilevata già prima della diffusione del Covid-19, specie in un paese come l'Italia, in cui la popolazione anziana aumenta progressivamente e vi sono tante piccole isole, in cui è più difficile soddisfare la domanda di salute a causa della

modello regionalistico più efficace e inclusivo, innescando un nuovo percorso di sviluppo delle competenze delle amministrazioni regionali.

¹³¹ R. NANIA, *Alcune note in tema di diritto alla salute e attuazione del regionalismo differenziato*, in C. BOTTARI – P.J. TÁRRAGA LÓPEZ – J. CANTERO MARTÍNEZ (a cura di), *op. cit.*, 145.

¹³² L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inform. e inf.*, 2022, 837.

problematicità dei trasporti e della scarsità di investimenti strutturali e di risorse professionali in ragione della popolazione esigua¹³³. A livello sovranazionale, il ricorso alla telemedicina viene incoraggiato da circa un ventennio quale mezzo per affrontare le nuove sfide dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle cronicità e, soprattutto, per realizzare il superamento delle barriere geografiche in modo economicamente sostenibile¹³⁴, mentre, a livello nazionale, abbiamo dovuto attendere dieci anni in più¹³⁵ per una prima regolamentazione del fenomeno.

Come accaduto in tanti altri settori, l'esperienza pandemica – che, come tutte le crisi, ha giocato un ruolo di acceleratore, imponendo l'entrata in vigore di nuove e ben più specifiche «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina», approvate in Conferenza Stato-Regioni nel 2020¹³⁶ – ha fatto sì che il ruolo della telemedicina diventasse basilare all'interno della Missione 6 del P.N.N.R. e in particolare con riguardo all'ambito di intervento M6C1 («Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale»), il cui sviluppo viene ritenuto essenziale al fine di «superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio», nonché «a sostegno dell'assistenza domiciliare»¹³⁷.

I cittadini, peraltro, si stanno rendendo conto di come, oltre a un approccio “fisico” con medici e strutture ospedaliere, sia possibile interfacciarsi con essi anche grazie agli strumenti innovativi: lo testimonia l'aumento esponenziale di tele-visite, tele-consulti e tele-monitoraggi a livello nazionale¹³⁸.

¹³³ F. SAITTA, *La tutela della salute nelle isole minori: il punto della situazione*, in *San. pubbl. e priv.*, 2017, 5 ss.

¹³⁴ Risalgono, infatti, rispettivamente al 2005 e al 2008 la strategia dell'O.M.S. sull'*e-health*, che comprende telemedicina, e la comunicazione della Commissione dell'U.E. «*Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society*» COM(2008)689 final. Sulle politiche europee volte a implementare la telemedicina, di recente, R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. e merc.*, 2023, 470 ss.

¹³⁵ Cioè, le «Linee di indirizzo nazionali» elaborate dal Ministero della Salute nel 2014.

¹³⁶ F. APERIO BELLA, *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità*, in C. BOTTARI – P.J. TÁRRAGA LÓPEZ – J. CANTERO MARTÍNEZ (a cura di), *op. cit.*, 348.

¹³⁷ Per una dettagliata analisi dello stato di avanzamento delle misure messe in atto finora nell'ambito del Piano, cfr. A. LISCAI, *Le componenti della sanità italiana*, in *www. astrid-online.it*, 7, 2024, 16 ss.

¹³⁸ G. LULLINI – R. LODI, *Nuove tecnologie al servizio dell'assistenza, dati sanitari*

L'implementazione a tutto tondo della telemedicina consentirebbe di ridisegnare strutturalmente e organizzativamente l'intera rete di assistenza sanitaria, garantendo un accesso fisico ridotto alle strutture ambulatoriali e ospedaliere grazie alla razionalizzazione dei processi decisionali degli specialisti consultati a distanza, oltre a ridurre la degenza post-operatoria e diagnostica, *ergo* il costo della cura del paziente; limitando il tasso di aggravamento e di mortalità tramite un costante monitoraggio dei pazienti, volto in ultima istanza a prevenire l'insorgere di determinate patologie, e il miglioramento delle prognosi; diminuendo l'impiego della terapia intensiva e, soprattutto, rafforzando la rete dei servizi territoriali¹³⁹.

Sul punto, recente dottrina ha opportunamente fugato ogni dubbio circa l'apparente contraddittorietà tra l'obiettivo di costituzione di reti di prossimità e quello rappresentato dall'implementazione della telemedicina, che potrebbe suscitare perplessità in quanto quest'ultima potrebbe portare a un indebolimento del rapporto umano diretto tra paziente e medico. Nel P.N.R.R., infatti, si specifica che «gli interventi di questa componente» attuano un metodo di rinforzo delle «prestazioni erogate sul territorio», potenziando le strutture di tutela della sanità con la «creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio sanitari»: la telemedicina, pertanto, non si pone come alternativa all'assistenza sanitaria territoriale, bensì come suo complemento, inteso a potenziare la capacità dell'operatore sanitario di fornire assistenza anche a distanza¹⁴⁰.

Non mancano, tuttavia, perplessità in merito in merito all'effettivo (e

e telemedicina, in C. BOTTARI – P.J. TÁRRAGA LÓPEZ – J. CANTERO MARTÍNEZ (a cura di), *op. cit.*, 382, i quali riferiscono che, secondo una recente ricerca, i cittadini italiani dimostrano una crescente fiducia nelle applicazioni tecnologiche in campo medico e il 45% di loro è disposto a sostituire i consulti medici standard con appuntamenti virtuali a distanza, mentre il 61% si definisce felice all'idea che i membri della propria famiglia con una malattia cronica possano avere la libertà di vivere più lontano dalle strutture mediche, grazie ai sensori e al monitoraggio dei dati in tempo reale.

¹³⁹ D. MARINO – A. MICELI – D. NACCARI CARLIZZI – G. QUATTRONE, *Telemedicina, cos'è e come farla in Italia: tecnologie e finalità, un modello possibile*, in *www.agendadigitale.eu*, 30 ottobre 2023.

¹⁴⁰ S. IARIA, *Le potenzialità del PNRR ed il progetto "One Health" nella prospettiva del rilancio dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *www.amministrazioneincammino.luiss.it*, 19 giugno 2024, §1.

uniforme) godimento dei diritti. Le linee guida emanate dal Ministero¹⁴¹, infatti, subordinano l'uso della telemedicina da parte dei pazienti a una valutazione di eleggibilità che va oltre la tradizionale valutazione degli aspetti clinici di competenza del medico, per comprendere anche l'ulteriore valutazione di eleggibilità «tecnologica e culturale» intesa a verificare sia l'idoneità tecnologica del paziente, sia la dotazione tecnologica di cui esso dispone¹⁴². Si prospetta, dunque, «la possibilità che, in concreto, la telemedicina sarà usufruibile *esclusivamente* dai cittadini provvisti di adeguata *idoneità* e *dotazione tecnologica*, elemento che già di per sé presenta taluni profili di criticità in relazione proprio alla tanto attenzionata esigenza di uniformità, specialmente se si considera, come sembra lecito presumere, che la maggior parte degli utenti *inidonei* sarà collocata nelle Regioni più socialmente svantaggiate, possibilmente quelle del Mezzogiorno (che sono anche quelle maggiormente sottoposte a Piani di rientro)¹⁴³.

6. Segue: b) *l'assistenza socio-sanitaria territoriale*

Per il futuro del Servizio sanitario nazionale, un tema cruciale è, appunto, quello dell'assistenza socio-sanitaria territoriale.

Si tratta di un profilo dell'assistenza sanitaria che – come vedremo – ha ricevuto anch'esso un nuovo slancio in seguito alla pandemia e presenta un problema di fondo. Com'è stato autorevolmente notato, «il problema centrale di una “rete” – e il settore dei servizi sociosanitari è tale – è il legame che si crea tra i vari punti della rete medesima. Una rete, quindi, vive di legami tra i vari punti di essa, vive di “sottoreti”: la sottorete ospedaliera, la sottorete territoriale, le sottoreti specializzate (di disciplina o di altro). Perché si possa parlare di “unitarietà” della rete, occorre che i vari punti della rete e le sottoreti comunichino tra loro: occorre, di conseguenza, soprattutto la continuità ospedale-territorio e che i profili sanitari e quelli sociali si integrino tra loro»¹⁴⁴.

¹⁴¹ D.M. 21 settembre 2022, in G.U. 2 novembre 2022, n. 256.

¹⁴² All. A, Sez. 1.

¹⁴³ C. NICOLOSI, *Telemedicina, PNRR e Piani di rientro sanitari: uniformità versus autonomia nell'organizzazione sanitaria?*, in *www.amministrativamente.com*, 3, 2024, 1058.

¹⁴⁴ R. BALDUZZI, *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto. Introduzione*, in C. BOTTARI – P.J. TÁRRAGA LÓPEZ – J. CANTERO MARTÍNEZ

La situazione attuale non è delle migliori: in un contesto caratterizzato da profondi mutamenti della società, in cui le relazioni familiari e sociali sono dilatate e l'invecchiamento e la solitudine sono in aumento, l'erogazione dell'assistenza sanitaria risulta molto frammentata tra ospedale e territorio e scarsamente integrata con quella socio-sanitaria, generando sprechi e inefficienze, ridotta qualità dei servizi e disagi per i pazienti¹⁴⁵. E', quindi, indispensabile riportare la medicina di prossimità al centro del Servizio sanitario nazionale onde garantire cure primarie e intermedie a partire dalle categorie più fragili e a tal fine si devono rimuovere ostacoli infrastrutturali, tecnologici e organizzativi¹⁴⁶.

Dall'inizio di questo secolo, in Italia, sono state portate avanti politiche sanitarie mirate alla «deospedalizzazione» dei casi non acuti, che, unitamente alle manovre di razionalizzazione della spesa, hanno comportato la chiusura dei presidi ospedalieri al di sotto di una certa dimensione, il taglio dei posti letto e una drastica riduzione del personale¹⁴⁷.

Ciò premesso, allo stallo operativo della medicina territoriale, a partire soprattutto da quella di famiglia, e alla necessità di rimettere in equilibrio (in qualche caso, di costruire *ex novo*) la rete dei servizi sanitari, sbilanciata sull'ospedale sin dai tempi della legge Mariotti e rimasta tale nonostante l'impostazione riequilibratrice della legge n. 833 del 1978, aveva tentato di ovviare la «riforma Balduzzi» del 2012, che però non ha sortito gli effetti sperati, probabilmente soprattutto per l'incapacità (o la mancata volontà) di istituire un solido legame tra il profilo spaziale e quello temporale, cioè di comprendere l'importanza di una maggiore valorizzazione dell'approccio per «territori funzionali»; un'incapacità e una mancanza di volontà che – ad avviso dello stesso Balduzzi – «toccano in generale tutta la cosiddetta medicina convenzionata, ma [...] risultano particolarmente evidenti nelle vicende specifiche concernenti la posizione e il ruolo dei medici di medicina generale all'interno del

(a cura di), *op. cit.*, 78. Sull'integrazione tra servizi sanitari e servizi sociali, Id., *La persona in tutte le politiche (sociali): una "scommessa" quasi compiuta?*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2018, 245 ss.; E. ROSSI, *Il "socio-sanitario": una scommessa incompiuta?*, *ibidem*, 249 ss.

¹⁴⁵ E. CECCOTTI, *op. cit.*, 36.

¹⁴⁶ E. CECCOTTI, *ibidem*.

¹⁴⁷ E. CECCOTTI, *op. cit.*, 37, riferisce di una diminuzione del numero di ospedali da 1.378 nel 2002 a 1.048 nel 2020, di un taglio di 37.000 posti letto e della mancanza di oltre 29.000 unità di personale, tra cui più di 4.000 medici.

Servizio sanitario nazionale»¹⁴⁸.

All'art. 1 del decreto legge n. 158 del 2012, convertito con la legge n. 189 dello stesso anno, è stato comunque riconosciuto il merito di essere intervenuto in un ambito (quello delle cure primarie sul territorio) piuttosto "abbandonato" dal riformismo (legislativo) sanitario e privo di tipicità istituzionale, sopraffatto dai residui di una visione «nosocomiocentrica» dura a morire¹⁴⁹, proponendo soluzioni che valorizzano la continuità terapeutica senza scalfire i caratteri "fiduciari" del rapporto medico-paziente¹⁵⁰. È vero che le soluzioni organizzative proposte nel decreto del 2012 derivano in gran parte da scelte condivise negli accordi collettivi nazionali di medicina generale, ma d'allora in poi il modello della rete integrata dei servizi sul territorio è entrato nella disciplina posta da una fonte primaria che ha consolidato e cristallizzato quelle soluzioni, disponendo anche che le attività erogate sul territorio siano collegate e comprese tra quelle previste nei l.e.a.¹⁵¹.

All'organizzazione della rete ospedaliera nazionale aveva, poi, tentato di mettere ordine il decreto ministeriale n. 70 del 2015, che però è stato basato su criteri di mera opportunità economica e convenienza politica e non ha tenuto conto dei rapporti con il territorio e delle specifiche esigenze sanitarie e di tutela della salute: il risultato è stato che la chiusura di piccoli ospedali e pronto soccorso e la riduzione dei posti letto ha prodotto un sovraccarico per le strutture in attività, peraltro già afflitte da carenze di organico per il blocco del *turn-over*, e creato problemi di equità nell'accesso alle cure nelle zone rurali¹⁵².

Con il decreto legge n. 34 del 2020 (c.d. «decreto Rilancio»), convertito con la legge n. 77 dello stesso anno, il potenziamento dell'as-

¹⁴⁸ I principi della riforma e la sua attuazione, in *www.astrid-online.it*, 21 luglio 2021. Per una valutazione sulla situazione di stallo che si era venuta a creare a seguito del riordino dell'assistenza territoriale disposto nel 2012, cfr. E. JORIO – D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, 277 ss.

¹⁴⁹ Così G. FARES, *Le novità del D.M. Salute 18 novembre 2012*, in *Il libro dell'anno del diritto 2014*, Roma, 2015, 284.

¹⁵⁰ E. JORIO, *L'assistenza primaria* (Relazione al Convegno su: «A 40 anni dalla legge 833 del 1978. Le sfide per la sanità e la salute» - Roma, 9 novembre 2018), 4 del *paper*.

¹⁵¹ D. MORANA, *I decreti del 2012 tra le riforme della Riforma sanitaria*, in *www.amministrazioneincammino.luiss.it*, 28 febbraio 2020, 6.

¹⁵² E. CECCOTTI, *op. cit.*, 38-39.

sistenza sanitaria territoriale è poi stato individuato quale profilo fondamentale degli interventi da realizzare per fronteggiare l'emergenza pandemica (art. 1) ed è stato disposto che il Ministero della Salute, sulla base di un atto di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, coordinasse l'incremento dell'assistenza domiciliare (e la conseguente riduzione del soggiorno delle persone più fragili in strutture residenziali diversamente qualificate o qualificabili) e la sperimentazione delle strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle persone più fragili.

Le anzidette disposizioni sono apparse suscettibili di costituire un preciso riferimento normativo da utilizzare per porre le basi di una strutturata riforma dell'assistenza territoriale¹⁵³ e, sulla scorta anche delle indicazioni previste dal Patto per la Salute 2019-2021 e dei progetti contenuti nel P.N.R.R. (in particolare, la già menzionata Missione n. 6 «Salute»), è stata subito predisposta una bozza di riforma dell'assistenza territoriale, che, dopo successive rivisitazioni, modifiche e integrazioni, ha, nella sostanza, costituito il contenuto dell'allegato 1 del decreto ministeriale n. 77 del 2022, con cui si sono poste le basi per operare una profonda trasformazione del Servizio sanitario nazionale, attraverso una pianificazione di ordine normativo e organizzativo volta al potenziamento e alla riorganizzazione della rete dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale¹⁵⁴.

In linea generale, la strategia perseguita per lo sviluppo dell'assistenza territoriale poggia sulla pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi attraverso:

- lo sviluppo di strutture di prossimità, in particolare le Case della comunità (che si richiamano all'esperienza delle Case della salute), quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria e socio-sanitaria della popolazione di riferimento;

¹⁵³ Come notato da A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazione in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 7 luglio 2020, n. 77*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2020, 398, «il c.d. Decreto Rilancio, specialmente a seguito delle modifiche introdotte in sede di conversione, interviene significativamente nella rete dei servizi territoriali, consolidando in un quadro più organico alcune "innovazioni" introdotte in via strettamente emergenziale».

¹⁵⁴ F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *www.federalismi.it*, 23, 2022, 73-74.

- il potenziamento delle cure domiciliari, inteso a rendere l'abitazione il luogo privilegiato dell'assistenza;

- l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di *équipe* multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità («*planetary health*»);

- l'utilizzo di logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, mediante la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni;

- l'adozione di modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio (telemedicina e telemonitoraggio) che per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale;

- la valorizzazione della co-progettazione degli utenti e della partecipazione delle risorse della comunità, tramite il coinvolgimento degli attori locali (aziende sanitarie locali, comuni, professionisti, pazienti, organizzazioni di volontariato)¹⁵⁵.

Viene così abbandonata la linea «ospedalocentrica»¹⁵⁶ che in passato aveva indotto ad accorpare i nosocomi per garantire una maggiore concentrazione di risorse e apparecchiature¹⁵⁷. Nella relazione ministeriale illustrativa del regolamento, il disegno riformatore dell'assistenza territoriale viene accostato a una sorta di «modello vitruviano, all'interno del quale la persona è al centro del sistema di assistenza, e i servizi sanitari si strutturano in base ai bisogni di salute indipendentemente dal contesto di vita e dell'area geografica in cui vive».

Si tratta di un importante passo in avanti nel percorso di riforma dell'assistenza socio-sanitaria territoriale, ma è evidente che la realizzazione di un sistema strutturato che si radichi uniformemente sull'intero territorio nazionale prescindendo dalla contingenza dei

¹⁵⁵ F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute*, cit., 137-138.

¹⁵⁶ Tesa, cioè, alla costante ricerca della centralità dell'ospedale rispetto al territorio (G. VICARELLI – G. GIARELLI, *Libro Bianco. Il Servizio Sanitario Nazionale e la pandemia da Covid-19. Problemi e proposte*, Milano, 2021, 122).

¹⁵⁷ G. FARES, *op. cit.*, 283 ss.

finanziamenti straordinari del P.N.R.R.¹⁵⁸ richiede una legislazione statale di indirizzo¹⁵⁹.

Va da sé, poi, che il successo della riforma dipenderà dalla concreta attuazione dei modelli organizzativi ivi delineati e dal corretto utilizzo degli strumenti di monitoraggio e verifica¹⁶⁰.

A tal riguardo, ad es., si paventa il rischio che l'assistenza sociale, che costituisce una componente essenziale del nuovo modello integrato, anche a causa della penuria di personale socio-sanitario (medici specialisti e infermieri di comunità), resti una mera aspettativa in gran parte insoddisfatta, ciò che renderebbe la Casa della comunità – che «non è soltanto l'evoluzione, nel nome, delle precedenti Case della salute, ma è il luogo in cui le diverse professionalità (medico di famiglia, specialista ambulatoriale, infermiere di famiglia e di comunità, assistente sociale) hanno l'opportunità di rovesciare il rapporto tra bisogno e servizio»¹⁶¹ – una sorta di «ambulatorio specialistico funzionale di nuova generazione in cui è auspicabile che i principi di innovazione terapeutica e digitale

¹⁵⁸ F. SCINETTI, *L'evoluzione della spesa sanitaria italiana*, in <https://osservatoriociopi.unicatt.it>, 5 gennaio 2023, riferisce in proposito che «il Sottosegretario di Stato alla Salute Marcello Gemmato ha espresso più volte le sue perplessità in merito alla questione delle Case della Comunità e degli Ospedali di Comunità sostenendo che, una volta terminati i fondi del PNRR, diverrà insostenibile finanziare i costi ingenti per mantenerle sia da un punto di vista energetico che dal punto di vista del personale. Il problema principale riguarda il fabbisogno di personale per l'attuazione della riforma, la cui spesa deve essere finanziata dal fabbisogno sanitario nazionale standard. [...] Per il sottosegretario, la soluzione ottimale sarebbe quella di puntare sul potenziamento della rete dei medici di famiglia e delle farmacie già presenti sul territorio evitando così di creare dei duplicati come le Case e gli Ospedali della Comunità con tutte le criticità che esse avranno. Questa posizione si contrappone ad una visione alternativa che vede proprio i medici di medicina generale come attori chiave delle nuove Case e dei nuovi Ospedali di Comunità».

¹⁵⁹ Secondo R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2022, 10, «forse sarebbe utile una legge-cornice che, in primo luogo demandi alle singole regioni di completare il quadro stesso sulla base delle loro peculiarità storico-normative e, in secondo luogo, si dedichi a disciplinare le linee di fondo della riforma di alcuni degli apparati ormai sorpassati sotto il profilo organizzativo, senza la cui riconduzione alla rete le regioni diventerebbero un ostaggio polemico o un comodo alibi per non realizzare le indicazioni del Pnrr e degli standard stessi».

¹⁶⁰ F.G. CUTTAIA, *op. ult. cit.*, 152.

¹⁶¹ R. BALDUZZI, *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata*, cit., 82-83.

possano disegnare nuovi percorsi di prevenzione, diagnosi e cura, con un miglioramento organizzativo nei territori e perseguendo contemporaneamente la sostenibilità del sistema sanitario pubblico»¹⁶².

In generale, anche per le Case della comunità e gli Ospedali di comunità previsti dal P.N.R.R. si pone il problema della carenza dei medici, senza i quali queste strutture fallirebbero la loro missione in partenza. Ci sono alcuni territori, ad es., nei quali il reparto di emodinamica più vicino dista molti chilometri: tanto per restare in Calabria, si veda l'ospedale di Crotona, che non possiede un siffatto reparto, per usufruire del quale occorre recarsi a Catanzaro, che dista 90 km. Il costo per l'apertura di detto reparto è stato stimato in 500.000 €, ma sono anni che per esigenze di bilancio non viene aperto, per cui si rischia tuttora la vita perché non si riesce a intervenire in tempo¹⁶³.

7. *La centralità del diritto alla salute e il necessario cambio di paradigma: appunti per l'ennesima riforma*

Le ragioni che inducono a ritenere che, a quasi quarantasei anni dalla sua istituzione, il Servizio sanitario nazionale abbia «bisogno di

¹⁶² M. D'ARIENZO, *La sanità in trasformazione: dalla legge n. 833 del 1978 al dm 77/2022*, in *Pers. e amm.*, 1, 2023, 435-436. La Casa della comunità, essendo una struttura in cui il paziente dovrebbe essere affidato alla cura di un «team multidisciplinare di Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, medici specialistici, infermieri di comunità e altri professionisti della salute» (art. 1, comma 5, d.l. n. 34/2020, conv. con l. n. 77/2020), non può essere retta soltanto da assistenti sociali: questo è ritenuto «il principale *vulnus* della Riforma e la causa dell'insuccesso per la mancata previsione di professionisti del sociale e dell'assistente sociale, nonché dei servizi rivolti alla salute mentale, alle dipendenze patologiche, alla neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza, alle attività consultoriale e quelle rivolte ai minori»: ID., *Verso un sistema di unità sanitarie? Luci e ombre del DM 77/2022*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2023, 313. Nel senso che la previsione della mera facoltatività della presenza degli assistenti sociali all'interno delle Case conduce a rafforzare la considerazione che talune regioni potrebbero allentare la portata innovativa dell'intervento attraverso scelte caute o meramente nominalistiche, svuotando dall'interno i suoi obiettivi ultimi, T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2023, 357.

¹⁶³ A. SAPORITO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed il diritto alla salute, nuova evoluzione?*, in *www.amministrativamente.com*, 1, 2024, 270, anche in nota.

un *check-up*» sono state efficacemente sintetizzate qualche mese fa da Sabino Cassese: «lunghe liste di attesa nella sanità pubblica, assenza di medici, migrazioni sanitarie dal sud al nord»¹⁶⁴.

La conseguenza di queste problematiche è la diseguaglianza di accesso alla sanità per reddito, perché chi ha il denaro necessario elimina la coda andando nel privato o servendosi dell'*intramoenia* (le prestazioni a pagamento svolte nel settore pubblico). I risultati si traducono in differenze di aspettativa di vita geografiche (fino a due anni tra la Campania e il Trentino Alto Adige), su base di reddito e livelli d'istruzione (possono arrivare fino a 5-6 anni), differenze che corrispondono alla forchetta tra spesa massima e spesa minima sanitaria *pro capite* (dall'estremo superiore di 2083 € della provincia di Bolzano a quello inferiore di 2056 € della Campania)¹⁶⁵.

Il proposito di riportare al centro del Servizio sanitario nazionale il diritto fondamentale alla salute mediante l'individuazione dei modelli organizzativi idonei a garantire i bisogni dell'intera popolazione (comprensiva dei cc.dd. «soggetti fragili»¹⁶⁶) in termini sia di cura che di prevenzione fa i conti, però, con il reperimento delle risorse, che – com'è stato da più parti evidenziato – non potranno consistere esclusivamente in finanziamenti europei¹⁶⁷.

Si pone, quindi, un problema di sostenibilità, economica e sociale, del Servizio sanitario nazionale, a fronte del quale sono state proposte varie soluzioni, che in questa sede non è possibile illustrare.

Ci sembra, tuttavia, di poter condividere il rilievo che, ancorché sia evidente che alla crescita dei bisogni assistenziali si può rispondere meglio con una proporzionale crescita del finanziamento, così come sono indub-

¹⁶⁴ *Come sta la sanità*, in *Il Foglio*, 5 aprile 2024. Non a caso, un recentissimo d.d.l., recante «Misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria», presentato dal Ministro della Salute di concerto con altri Ministri, prevede, *in primis*, misure per la garanzia dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie al fine di ridurre le liste di attesa (Atti Parlamentari, Senato della Repubblica, disegno di legge n. 1241, comunicato alla Presidenza il 23 settembre 2024).

¹⁶⁵ L. BECCHETTI, *Le sfide del sistema sanitario nazionale*, in *Recenti progr. med.*, 2023, 602.

¹⁶⁶ C. COLLICELLI – G.R. GRISTINA – F.M. CORRAO, *Alcune aree critiche del sistema sanitario: anziani, malati cronici, donne, minori, migranti*, in *Recenti progr. med.*, 2023, 617 ss.

¹⁶⁷ F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute*, cit., 151-152.

biamente utili i fondi previsti dalla Missione Salute del P.N.R.R., non sarebbe corretto ridurre tutto solo a un discorso di investimenti economici in sanità, dovendo le politiche di recupero del Servizio sanitario nazionale concernere anche gli aspetti organizzativi e tradursi, *in primis*, in un'attività di programmazione strutturata e completa, che si basi su un'analisi dettagliata dei dati (attinenti al fabbisogno di cure, alla progressione della ricerca, alla cronicizzazione di alcune patologie e alla situazione del personale impiegato nel comparto sanità), una verifica costante della situazione e della sua evoluzione, nonché dell'effettiva attuazione, passo per passo della programmazione fatta, con un monitoraggio continuo dei risultati raggiunti e degli elementi fondamentali (come, ad es., l'attualità dei l.e.a. e il loro costante ed effettivo aggiornamento)¹⁶⁸.

Del resto, che il finanziamento, da solo, non sia sempre in grado di apportare benefici al sistema sanitario e a soddisfare il bisogno dei pazienti lo dimostra la recente esperienza pandemica, con lo stanziamento, per il potenziamento dell'assistenza territoriale, di notevoli risorse, molte delle quali risultate non spese: «[o]ccorrono dunque risorse finanziarie ma anche capacità organizzative e di spesa, che non tutte le Regioni posseggono. Bisogna [...]umentare la disponibilità globale di risorse per il SSN, ma anche avere un sistema capace di tradurle in risultati in termini di salute della popolazione»¹⁶⁹.

Le risorse disponibili, poi, non dovrebbero essere allocate ipotizzando situazioni omogenee, ma previo esame dei diversi bisogni di salute della popolazione nelle varie aree del Paese, che risentono a loro volta dei divari economici e sociali, mentre ci si basa ancora sulla spesa storica, quindi sui consumi passati, con la conseguenza che la stragrande maggioranza delle risorse viene distribuita alle regioni come se avessero tutte le stesse necessità di salute, senza tenere conto della situazione di partenza e, quindi, di fattori come il tasso di mortalità, la scolarizzazione, la povertà, la disoccupazione¹⁷⁰.

La pandemia, inoltre, ci ha reso consapevoli dell'esigenza di fronteggiare con celerità la problematica legata all'esiguità del numero dei medici

¹⁶⁸ B. LUBRANO, *Intervento* al Convegno su: «Protezione, garanzie e tutele, in una società fluida, globalizzata e multilivello. Principi, diritti e interessi fondamentali» - Ravello, 27-28 ottobre 2023, in www.giustizia-amministrativa.it, 8-9 del paper.

¹⁶⁹ G. RAZZANO, *Equità e integrazione: due principi chiave per un nuovo piano sanitario nazionale. Oltre la "missione salute" del PNRR*, in *Riv. AIC*, 2, 2024, 53.

¹⁷⁰ G. RAZZANO, *op. cit.*, 54.

professionisti ad ampio spettro, che ha minato la capacità di resistenza del sistema sanitario ancor più della mancanza di strutture sufficienti ad accogliere una consistente quantità di pazienti¹⁷¹. È, dunque, fondamentale, anche per il successo della riforma dell'assistenza socio-sanitaria territoriale, prima rivedere complessivamente il sistema di accesso alle facoltà di medicina e chirurgia e alle professioni sanitarie e, in seconda battuta, arginare le fughe del personale dalla sanità pubblica a quella privata ovvero all'estero, ciò che sarà possibile solo valorizzandolo e ri-motivandolo attraverso, innanzitutto, la riduzione del carico di lavoro reso eccessivo dalle carenze di personale e da un'organizzazione non corretta, che ha comportato turni estenuanti e conseguente svalorizzazione del capitale umano¹⁷².

Qualcosa è già stato fatto, insomma, ma tanto altro è ancora da fare per il cambio di paradigma necessario per difendere la conquista raggiunta nel 1978 con l'istituzione di una sanità pubblica equa e universalistica¹⁷³.

¹⁷¹ M. PANE, *Il processo evolutivo del sistema sanitario e le sue riforme alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *www.quotidianolegale.it*, 24 settembre 2021, §3.

¹⁷² B. LUBRANO, *ibidem*. C.G.I.L., *Salute e sanità. Salviamo il SSN, difendiamo il diritto alla salute*, in *www.astrid-online.it*, aprile 2024, 5, riferisce che «[l]a carenza di personale riguarda tutti i professionisti, amministrativi, tecnici e in particolar modo dell'assistenza sanitaria. Colpisce soprattutto gli infermieri che peraltro dovrebbero ricoprire un ruolo fondamentale nella riforma dell'assistenza territoriale, ma senza un piano straordinario di assunzioni e di valorizzazione del personale, anche sul piano retributivo, sarà impossibile realizzare quanto previsto dal PNRR». M. BOCCI, *Mancano i medici, in pronto soccorso sono in affanno, gli infermieri fanno turni massacranti e le tecnologie sono da rinnovare. Ecco come e perché il sistema sanitario sta andando in tilt*, in *la Repubblica*, 27 luglio 2024, Cantiere Italia. Forum Sanità, riferisce che, nel 2023, 3.000 medici tra i 43 e i 55 anni hanno lasciato il posto per i carichi di lavoro enormi e per l'impossibilità di fare carriera, mentre oggi un infermiere trova subito lavoro, ma poi resta bloccato per 30 anni ed è sottoposto a un impegno spesso ai limiti della tolleranza fisica per i troppi straordinari richiesti. Secondo un recente sondaggio, infine, «per gli italiani, in larga maggioranza, è urgente procedere a due operazioni distinte ma collegate quali: - massicce assunzioni di medici e anche infermieri altrimenti ogni annuncio di taglio delle liste di attesa o di ampliamento delle infrastrutture materiali della sanità sarà vano; - incentivare i medici italiani a lavorare stabilmente nel Servizio sanitario, piuttosto che rincorrere quelli di altri paesi» (FONDAZIONE CENSIS, *Rapporto FNOMCeO-Censis. Il necessario cambio di paradigma nel Servizio sanitario: stop all'aziendalizzazione e ritorno del primato della salute*, in *www.censis.it*, 11 luglio 2024, 45).

¹⁷³ Da ultimo, R. DONINI, *Il Servizio Sanitario Nazionale. Una storia da continuare*, Milano, 2024.

Va da sé, poi, che l'effettività del diritto alla salute presuppone che le riforme non restino lettera morta, come spesso, purtroppo, accade in Italia: un caso emblematico è quello della «riscrittura del sistema territoriale che, nonostante il DM 77/2022 e il PNRR che ne finanzia ampiamente le strutture di base (case e ospedali di comunità nonché Cot), risulta addirittura in una fase applicativa illusoria, tanto da essere vantata come novità realizzativa da due anni senza che nessuna di tali strutture di comunità sia stata messa a terra»¹⁷⁴.

¹⁷⁴ E. JORIO, *Le pericolose debolezze del sistema sanitario e le promesse da marinaio della politica*, in *www.sanita24.ilsole24ore.com*, 2 settembre 2024.

DOMENICO CONFORTI

INNOVAZIONE ORGANIZZATIVA, GESTIONALE E DIGITALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Integrazione sistemica della sanità digitale. – 3. Esempi di riorganizzazione dei servizi sanitari con il supporto delle tecnologie digitali. – 4. Esempi di servizi di supporto decisionale clinico basati sull'intelligenza artificiale.

1. *Introduzione*

La pandemia di SARS-COV-2 ha mostrato, con oggettiva evidenza, le principali criticità che caratterizzano il sistema sanitario italiano:

- **SEGMENTAZIONE:** criticità del sistema istituzionale e dell'architettura organizzativa della sanità, con le competenze esclusive date alle Regioni per organizzare e gestire i servizi sanitari, e con una direzione e un coordinamento a livello centrale tipicamente poco efficace.
- **FRAMMENTAZIONE:** criticità delle modalità di erogazione dei servizi sanitari, con una scarsa integrazione delle prestazioni sanitarie all'interno di ben definiti percorsi di assistenza e cura.

Al fine di proporre delle possibili soluzioni che contribuiscano a superare le suddette criticità, occorre innanzi tutto pervenire a una modalità di rappresentazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari più aderente alle reali esigenze di tutela della salute dei cittadini, ovvero interpretarli come complessi *ecosistemi* che si articolano in un insieme di specifiche e caratterizzanti *dimensioni*, come di seguito definito:

- *Domini di assistenza e cura:* ambiti primari all'interno dei quali si attuano le azioni di prevenzione, il trattamento degli eventi acuti (emergenza/urgenza), la gestione delle cronicità.
- *Ambienti di assistenza e cura:* specificano i setting assistenziali (domicilio, primario, specialistico).

- *Percorsi di assistenza e cura*: definiscono l'architettura e l'articolazione delle attività e delle prestazioni sanitarie specifiche per dominio clinico.
- *Processi clinici*: rappresentano la struttura e l'articolazione dei processi di diagnosi, prognosi e terapia.
- *Servizi di assistenza e cura*: definiscono la struttura e le funzionalità delle specifiche prestazioni cliniche e dei servizi ancillari di supporto.

Le motivazioni di tale rappresentazione risiedono sostanzialmente nella concreta possibilità, attraverso un disegno e una gestione sistematica dei sistemi e servizi sanitari, di pervenire a soddisfare i bisogni di tutela della salute superando le ben note criticità determinate soprattutto dalla frammentazione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Pertanto, la determinazione di possibili azioni di miglioramento deve essere indirizzata a favorire e consolidare una sostanziale riformulazione delle modalità di produzione ed erogazione dei servizi sanitari, passando dal modello di *medicina d'attesa* (secondo il quale il provider del servizio rimane in attesa che si manifesti la domanda di tutela della salute) al modello di *sanità d'iniziativa*, fortemente caratterizzato (in una visione cosiddetta *paziente-centrica* e strettamente integrata dei processi di assistenza e cura) dalla completa presa in carico del cittadino/paziente.

2. *Integrazione sistemica della sanità digitale*

In generale, il conseguimento della suddetta finalità si attua attraverso:

- Lo sviluppo di *personalizzati* percorsi di assistenza e cura ad hoc per patologia e tenendo conto delle specifiche condizioni cliniche del paziente.
- La forte *integrazione* tra i vari ambienti e processi di assistenza e cura.
- La collaborazione e cooperazione, attiva e controllata, supportata dalle tecnologie digitali, all'interno del team multi-professionale di operatori sanitari e tra questo e il cittadino/paziente.

Ad un livello più alto, tale sviluppo deve essere accompagnato da una integrazione di sistema, da una integrazione organizzativa, da una integrazione professionale e da una integrazione dei servizi, con un approccio stratificato e *annidato* come delineato nella seguente figura.



Pertanto, occorre fare riferimento ai più recenti e innovativi modelli di *Integrated Care* che, partendo da una visione fortemente *pa-ziente-centrica* nell'erogazione dei servizi sanitari, articola ed organizza quest'ultima attraverso livelli di assistenza e cura *concentrici* e via via più complessi in termini di processi clinici (diagnosi, prognosi, terapia) e che si dispiegano nei vari ambienti di cura – assistenza e cura domiciliare (*home care*), assistenza e cura primaria (*primary care*), assistenza e cura specialistica (*secondary care*). Un esempio concreto ed eclatante di attuazione dei modelli di *Integrated Care* è rappresentato dal sistema socio-sanitario della contea di Canterbury in Nuova Zelanda, schematicamente rappresentato nella seguente figura.



Nel dettaglio, gli ingredienti dell'*Integrated Care* riguardano:

- percorsi di assistenza e cura che integrano i vari setting (Speciastico, Primario, Domiciliare);
- processi clinici basati sull'evidenza e sulle migliori pratiche (Linee Guida e Protocolli);
- pianificazione, produzione, erogazione dei servizi clinici più appropriati in relazione al dominio clinico di riferimento;
- identificazione degli attori del contesto, con definizione di responsabilità, ruoli, funzioni e tempi di intervento;
- meccanismi per sostenere approcci collaborativi e cooperativi tra gli attori;
- pianificazione e gestione operativa delle risorse sanitarie complessivamente coinvolte.

A supporto dell'attuazione dei modelli di *Integrated Care* possono essere considerati i seguenti quattro *layer* tematici:

- Processi di Assistenza e Cura.
- Sistemi Organizzativi e Strumenti Gestionali.
- Ottimizzazione delle Risorse.
- Servizi Digitali.

I *Processi di Assistenza e Cura* si basano su artefatti logico-razionali che implementano le migliori evidenze scientifiche e le più consolidate pratiche cliniche, definendo i flussi di attività da attuare e i servizi sanitari che devono essere erogati per rispondere efficacemente ed efficientemente alla domanda di tutela della salute.

I *Sistemi Organizzativi e gli Strumenti Gestionali* concorrono a definire le architetture organizzative, gli attori coinvolti, il loro ruolo e le reciproche relazioni, gli strumenti gestionali a supporto per produrre ed erogare i servizi sanitari previsti dai relativi processi di assistenza e cura.

L'*Ottimizzazione delle Risorse* comprende le tecniche e gli strumenti per pianificare, gestire e controllare nel modo più efficiente possibile l'allocazione delle risorse sanitarie.

I *Servizi Digitali* consentono di realizzare le funzionalità di supporto informativo e decisionale basate sulla rappresentazione ed elaborazione di dati, informazione e conoscenza dei domini sanitari di riferimento.

I *layer* tematici si integrano gerarchicamente contribuendo a co-

stituire un ecosistema *Salute* baricentrato sulle esigenze del cittadino/paziente, come schematizzato nella seguente figura.



Attraverso l'utilizzo dei suddetti *layer* tematici, i Percorsi di Assistenza e Cura possono essere sviluppati e attuati sulla base della forte integrazione tra appropriati Modelli di Assistenza e Cura, efficaci Modelli Organizzativi, efficiente Gestione delle Risorse.

Le Tecnologie e i Servizi Digitali contribuiscono a definire il fattore abilitante per supportare in modo efficace ed efficiente l'attuazione dei Percorsi di Assistenza e Cura.

L'implementazione dei modelli di *Integrated Care* conduce alla realizzazione e attuazione dei Percorsi Diagnostici, Terapeutici, Assistenziali (PDTA).

I PDTA sono piani interdisciplinari di assistenza e cura per specifici domini clinici, costruiti sulla base delle più avanzate evidenze scientifiche e delle migliori pratiche cliniche, che realizzano ed erogano trattamenti coordinati e integrati al fine di ottenere il miglior risultato possibile di tutela della salute.

Lo scopo dei PDTA è di favorire modelli di assistenza e cura con elevati standard qualitativi a partire dagli esiti di salute, dalla sicurezza delle cure, dalla soddisfazione dei pazienti e dall'utilizzo razionale ed efficiente delle risorse a disposizione.

Le caratteristiche che definiscono i percorsi includono:

- la definizione esplicita degli obiettivi e degli elementi chiave

dell'assistenza basati su evidenze, migliori pratiche e aspettative del paziente;

- la facilitazione di comunicazione, coordinamento dei ruoli e messa in sequenza delle attività di tutti gli attori coinvolti (team assistenziali multidisciplinari, pazienti e familiari);
- la documentazione, il monitoraggio e la valutazione dei risultati attesi e del riesame sulla base degli eventuali scostamenti;
- l'identificazione delle appropriate risorse da allocare.

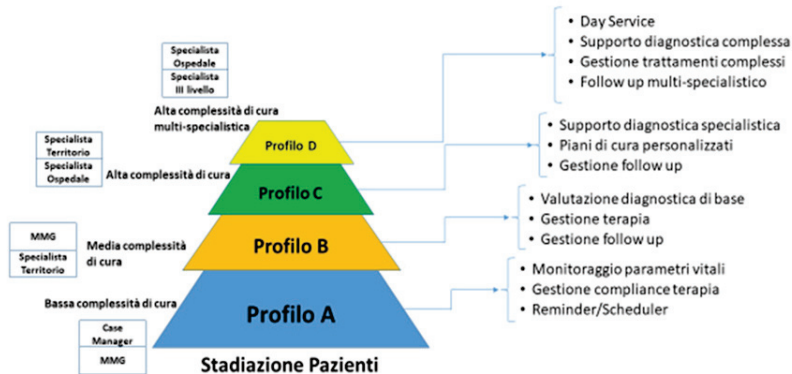
Una particolare caratterizzazione dei PDTA, soprattutto indirizzata per la gestione clinica dei pazienti cronici, può essere attuata sulla base dei seguenti livelli di assistenza e cura:

- il livello di *empowerment/engagement* del paziente finalizzato al sostegno all'auto-gestione delle proprie condizioni di salute;
- il livello della Medicina di Base e della Specialistica Ambulatoriale Territoriale (che trova attuazione, ad esempio, nelle UCCP - Unità di Cure Complesse Primarie e nelle AFT – Aggregazioni Funzionali Territoriali), per il primo inquadramento diagnostico, il primo trattamento e la gestione della continuità di cura;
- il livello della Medicina Specialistica Ospedaliera, per l'approfondimento diagnostico e la personalizzazione dei trattamenti terapeutici;
- il livello della Medicina Specialistica Avanzata (III livello) per la gestione dei casi complessi con comorbidità, attraverso lo strumento del Day Service Specialistico basato sul PAC (Pacchetto Ambulatoriale Complesso).

Aspetto da considerare per l'efficace ed efficiente attuazione dei percorsi definiti dal PDTA è quella che conduce alla implementazione dei cosiddetti Percorsi Assistenziali Individuali (PAI) che si basano su una dettagliata stratificazione (profilo) dei pazienti sulla base delle loro condizioni patologiche (stadiazione) con integrazione degli attori e dei servizi specificatamente appropriata per ogni profilo.

Nella seguente figura viene descritto un possibile esempio in cui sono presenti quattro profili paziente (che si distinguono in base alla crescente severità – dal profilo A al profilo D – delle condizioni patologiche), dalla caratterizzazione dei livelli di complessità di cura per ogni profilo, dall'assegnazione degli operatori sanitari più appropriati

per ogni profilo, e dal corredo di servizi di supporto e funzionalità più rilevanti per ogni profilo.



Pertanto, l'attuazione dei PDTA e dei PAI rende evidente la stretta integrazione che è possibile realizzare tra Modelli Organizzativi, Modelli di Cura e Gestione delle Risorse. Il fattore abilitante più efficace a supporto di tale integrazione, è rappresentato dai servizi digitali, ovvero da una piattaforma tecnologica *web based* di servizi digitali distribuiti.

Le potenzialità applicative e le soluzioni tecnologiche offerte dai servizi digitali possono essere così riassunte:

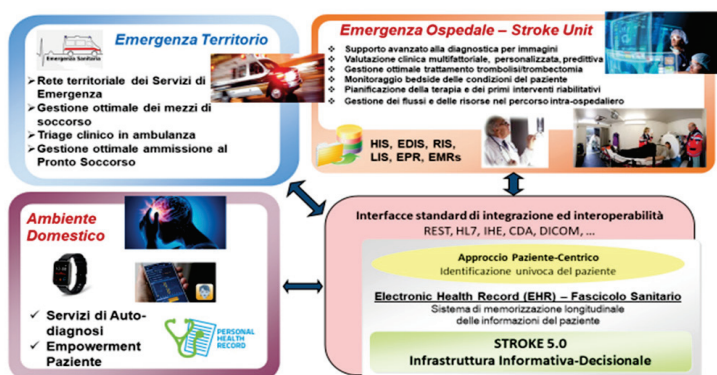
- efficace ed efficiente gestione clinica soprattutto dei pazienti cronici sul territorio, nei setting di assistenza e cura primaria e di specialistica territoriale;
- funzionalità che abilitano approcci collaborativi nell'operatività dei PDTA e dei PAI;
- integrazione e analisi dei dati provenienti da diverse sorgenti, con particolare riferimento alla *compliance* agli standard (protocolli di comunicazione e formato dati) nonché alla privacy & security di informazioni sensibili;
- funzionalità di supporto informativo e decisionale;
- funzionalità a supporto dell'*empowerment/engagement* del paziente con interfacce appropriate per dispositivi mobili;
- funzionalità a supporto della stratificazione dei pazienti secondo il grado di gravità delle condizioni patologiche e per un efficace

- assegnamento ai più appropriati livelli di complessità di cura;
- funzionalità a supporto dei processi di diagnosi e di trattamento dei pazienti a livello della medicina di base;
- funzionalità avanzate a supporto dell'approfondimento diagnostico e della tipizzazione dei pazienti a livello della medicina specialistica;
- funzionalità di pianificazione e gestione degli interventi e trattamenti in regime di Day Service ambulatoriale.

Al fine di integrare il complesso dei servizi applicativi, la parte *core* della piattaforma tecnologica si caratterizza per appropriati meccanismi di interoperabilità applicativa, che facilitano l'integrazione con i moduli esistenti del sistema informativo clinico sanitario. In generale, i profili di integrazione devono garantire l'identificazione unica del paziente e una gestione della documentazione clinico sanitaria aderente agli standard in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico.

Da un punto di vista di servizi utente, il tipico obiettivo è quello di convergere verso l'approccio *web based service supply*. In questo caso è importante definire interfacce utente ergonomiche e configurabili, sulla base del contesto operativo e del tipo di utente. In questo contesto è determinante anche stabilire tutte le politiche di sicurezza e di robustezza per la comunicazione, la gestione e la presentazione delle informazioni che riguardano i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti.

A titolo di esempio, di seguito viene schematizzata una possibile piattaforma tecnologica per la gestione degli eventi di ictus, a supporto dell'intero percorso di assistenza e cura, dalla scena dell'evento, alla fase di emergenza pre-ospedaliera sul territorio, alla gestione in urgenza del paziente nella fase intra-ospedaliera attraverso il contributo delle *Stroke Unit*.



3. *Esempi di riorganizzazione dei servizi sanitari con il supporto delle tecnologie digitali*

Al fine di contribuire ad individuare possibili soluzioni da attuare all'interno di aziende sanitarie e di fornitori di servizi sanitari, vengono proposti di seguito alcuni specifici esempi nell'ambito dei problemi di pianificazione, organizzazione e gestione nelle fasi di produzione, erogazione e fruizione dei servizi.

- *Localizzazione e dimensionamento delle postazioni territoriali d'emergenza dei mezzi di soccorso*

Nell'ambito del trattamento dell'emergenza/urgenze, al fine di garantire una risposta appropriata alla richiesta di intervento, il fattore chiave da considerare è il tempo di intervento che deve essere contenuto entro le soglie previste dalla normativa e dalle linee guida. In tal senso, uno dei determinanti più rilevanti è dato dalla localizzazione e dalla disponibilità sul territorio dei mezzi di soccorso. Tenendo conto di vari aspetti tra cui condizioni geografiche, orografiche, di viabilità, delle mappe di rischio, della densità abitativa, e sulla base di stime appropriate della potenziale domanda di emergenza (i cui valori sono tipicamente aleatori), è possibile ottimizzare la localizzazione e il dimensionamento delle postazioni di emergenza contribuendo a soddisfare le richieste di intervento in modo efficace ed efficiente.

- *Pianificazione dei centri trapianto: gestione dell'organo e del paziente ricevente*

L'efficacia e l'efficienza dell'operatività dei centri di trapianto d'organi possono essere notevolmente migliorate ponendo particolare attenzione all'accurata gestione della disponibilità dell'organo da trapiantare e alla identificazione appropriata del paziente ricevente. A tal fine, una possibile soluzione è determinare l'allocazione ottimale (sulla base di fissati criteri) dell'organo da trapiantare e del paziente ricevente al centro trapianti responsabile dell'intervento.

- *Configurazione della rete di cure primarie*

L'organizzazione e la gestione dei servizi di assistenza e cura a livello primario (Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Guardie Mediche, Farmacie, Centri Vaccinazioni, etc.) richiede una adeguata gestione delle risorse complessivamente coinvolte per poter erogare servizi sanitari di qualità. La configurazione della rete di operatori sanitari

e di servizi può essere opportunamente ottimizzata con l'obiettivo di gestire efficientemente le risorse e garantire la massima efficacia nell'erogazione delle prestazioni.

- *Schedulazione dei pazienti in radioterapia*

La gestione operativa di alcune prestazioni specialistiche complesse (come, ad esempio, il trattamento in radioterapia dei pazienti oncologici) richiede un'adeguata gestione delle risorse (in questo caso identificate nelle macchine e nel team multi-professionale per la radioterapia) e una appropriata pianificazione dei trattamenti e delle liste d'attesa dei pazienti. Il problema può essere affrontato attraverso un approccio integrato che ottimizza l'ammissione al trattamento dei pazienti con l'utilizzo appropriato delle macchine per la radioterapia.

- *Gestione delle sale operatorie*

L'organizzazione e gestione delle sale operatorie rappresenta uno dei problemi logistici più complessi all'interno delle strutture ospedaliere. In questo contesto la presenza di numerosi portatori d'interesse con obiettivi molto spesso contrastanti rende il problema particolarmente difficile da trattare. Nello specifico occorre considerare e coordinare in modo integrato ed ottimale la disponibilità delle sale operatorie, l'allocazione del tempo complessivo di sala alle specialità chirurgiche, il carico di lavoro dei team chirurgici per ogni specialità, le tipologie di interventi chirurgici, nel caso di interventi elettivi le liste d'attesa per ogni specialità, ovvero la stima della domanda di interventi in emergenza/urgenza.

- *Gestione del ricovero ospedaliero programmato*

La pianificazione e gestione dei flussi intra-ospedalieri costituisce un altro problema particolarmente difficile da trattare se si vuole garantire qualità delle prestazioni verso i pazienti e gestione oculata delle risorse. In questo caso occorre considerare e gestire contemporaneamente la disponibilità dei posti letto, la lista d'attesa dei ricoveri programmati, il quadro clinico del paziente da ricoverare con la prescrizione dei trattamenti previsti. L'obiettivo è garantire qualità delle prestazioni erogate e controllo appropriato della durata del ricovero in modo da rendere efficiente l'utilizzo delle risorse.

- *Gestione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali in regime di Day Hospital e Day Service*

La produzione ed erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali (soprattutto con finalità diagnostiche e, in alcuni casi, terapeuti-

che-riabilitative) richiede un'adeguata allocazione delle risorse sanitarie per garantire un efficace livello di capacità di servizio, e una appropriata gestione delle liste d'attesa delle prestazioni tenendo conto del profilo clinico del paziente e degli eventuali livelli di priorità. Soprattutto quando le prestazioni vengono erogate in regime di Day Hospital e Day Service, occorre porre particolare attenzione agli specifici requisiti che tali regimi impongono. Anche in questo caso è possibile configurare in modo ottimale l'allocazione efficiente delle risorse con l'erogazione efficace delle prestazioni.

- *Pianificazione e gestione dell'assistenza domiciliare*

Il contesto domiciliare rappresenta un setting assistenziale e di cura particolarmente elettivo per beneficiare dell'applicazione di avanzati sistemi e applicazioni digitali. In questo ambiente è fondamentale sviluppare un corredo di servizi personalizzati alle esigenze del paziente, la cui implementazione richiede sia l'allocazione efficiente delle risorse (team del care giver e dispositivi medici per il controllo in remoto delle condizioni di salute), sia la gestione operativa dei flussi di attività clinica previsti sulla base delle specifiche patologie da trattare.

4. *Esempi di servizi di supporto decisionale clinico basati sull'intelligenza artificiale*

Le tecnologie dell'Intelligenza Artificiale introducono notevoli potenzialità per realizzare servizi di supporto decisionale, particolarmente efficaci nell'aiutare i clinici nelle varie fasi di decisione diagnostica, di valutazione prognostica e di pianificazione della terapia. I moderni e più avanzati approcci clinici basati sulle evidenze scientifiche, la medicina personalizzata, i problemi diagnostici e terapeutici che necessitano di alti livelli di accuratezza e di risposte tempestive e appropriate, richiedono tipicamente l'acquisizione e l'elaborazione di insiemi di dati e informazioni cliniche molto ampi e diversificati che difficilmente possono essere direttamente gestiti dall'esperto di dominio senza un supporto adeguato.

In tale contesto,

- le metodologie del Ragionamento Simbolico, che consentono di tradurre e codificare in una opportuna Base di Conoscenza, la

conoscenza deduttiva (tipicamente disponibile nelle linee guida e nei protocolli clinici) dello specifico dominio clinico;

- le metodologie di Machine Learning, che consentono di elicitarle, con approccio induttivo, la conoscenza insita nell'esperienza clinica e tradurla in modelli descrittivi e predittivi utili per il supporto alle decisioni,
- consentono di implementare servizi di supporto alle decisioni cliniche particolarmente efficaci e performanti.

Di seguito vengono descritti, sinteticamente, i possibili ambiti applicativi:

- Diagnosi
 - differenziale
 - basata su immagini e segnali
 - basata su bio-marcatori
- Scelta del trattamento
 - valutazione dell'efficacia
 - valutazione dell'efficienza
 - valutazione del costo
- Trattamento
 - pianificazione terapia
 - gestione rischi
 - valutazione complicanze ed effetti collaterali

predizione esiti

- Stratificazione
 - analisi rischi
 - valutazione dei bisogni sanitari
 - valutazione dei benefici

5. *Raccomandazioni*

Al fine di delineare alcune possibili strategie di implementazione e attuazione, si forniscono le raccomandazioni di seguito riportate.

1. Progettare, implementare, attuare e monitorare i PDTA e i PAI relativamente ai domini clinici di interesse sulla base delle migliori evidenze scientifiche, le migliori pratiche cliniche e tenendo conto delle proprie prassi interne.

2. Mettere al centro del PDTA/PAI il cittadino/paziente, attuando la presa in carico e garantendo la continuità di cura nei casi previsti. Configurare il corredo di servizi e di prestazioni più appropriato e personalizzato per le specifiche esigenze del cittadino/paziente.
3. Sulla base delle caratteristiche dei processi interni al PDTA/PAI, sviluppare la piattaforma dei servizi digitali di supporto prestando particolare attenzione:
 - a. agli standard più consolidati per quanto riguarda l'integrazione e l'interoperabilità dei dati, dei servizi, dei dispositivi, dei sistemi;
 - b. agli aspetti di sicurezza dei dati, dei servizi e dei sistemi;
 - c. alla definizione di interfacce utente accurate, di facile e intuitivo uso;
 - d. a garantire l'affidabilità, la robustezza e la scalabilità dei servizi;
 - e. a consolidare l'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico.

6. Conclusioni

I seguenti fattori contribuiscono a rendere sempre più forte la pressione esercitata sui sistemi sanitari:

- i cittadini sono sempre più esigenti relativamente alla disponibilità di servizi sanitari e di cure di alta qualità;
- i manager sanitari indirizzano i loro sforzi nel fornire servizi a costi ragionevoli, mentre rimane costante l'esigenza di rispondere in modo appropriato, tempestivo ed efficiente ai gravi eventi acuti in condizioni di emergenza/urgenza e alla gestione delle patologie croniche, ulteriormente aggravata a causa del progressivo invecchiamento della popolazione;
- i medici sono sempre più orientati verso la pratica della medicina basata sull'evidenza, con una particolare attenzione alla gestione accurata del rischio clinico.

Il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, con un adeguato controllo dei costi, richiede l'eliminazione di tutti gli elementi che indeboliscono la qualità dell'intero processo di assistenza e cura (prevenzione - diagnosi - prognosi - terapia) e l'applicazione di procedure innovative e più accurate per la gestione del rischio clinico.

Le tecnologie e le metodologie della Sanità Digitale possono svolgere un ruolo sempre più rilevante e determinante. Negli ultimi anni si è assistito ad un crescente sviluppo di soluzioni tecnologiche molto efficaci (soprattutto favorite dal crescente sviluppo dell'intelligenza artificiale) per promuovere sia la medicina basata sulle evidenze che le migliori pratiche cliniche. Queste soluzioni hanno, infatti, la potenzialità di contribuire a ridurre gli errori dovuti all'incertezza migliorando al contempo l'efficacia e l'efficienza dei processi clinici e dei servizi erogati.

In questo contesto, la sfida che occorre affrontare consiste nel fornire un approccio integrato e olistico basato sulla continuità e sulla personalizzazione della cura del paziente, nel definire e sviluppare procedure di assistenza sanitaria e workflows basati sull'evidenza scientifica e in sintonia con le migliori pratiche cliniche esistenti, in modo da definire efficaci percorsi di cura fortemente personalizzati.

ANDREA NAPOLITANO

HEALTH SECURITY AND THE CONSTITUTIONAL BALANCE OF COHERENT HEALTH PROTECTION

SUMMARY: 1. Health Security as a Systemic Constitutional Function. – 2. Systemic Risk and the Crisis of Vertical Power Allocation. – 3. Functional Integration as a Constitutional Response to Interdependent Health Risks. – 4. Coherent Health Protection as a Measure of Constitutional Accountability. – 5. Loyal Cooperation and the Everyday Constitutional Practice of Health Governance.

1. *Health Security as a Systemic Constitutional Function*

In contemporary constitutional law, security emerges as a polysemic notion whose relevance does not lie in a unitary content, but in its capacity to assume differentiated meanings in relation to the interests protected, the regulatory and organisational techniques employed, and the position it occupies within the overall system of constitutional guarantees¹.

In other words, it is not a material category susceptible to rigid definition, but a concept that cuts across constitutional law and calls into question the relationship between rights and powers, as well as the balance between individual freedoms and collective interests².

¹ The concept of security has been addressed by the Italian Constitutional Court since its earliest case-law. In its judgment of 23 June 1956, no. 2, the Court defined security as the condition in which individuals are able to carry out their lawful activities without being exposed to risks to their physical or moral integrity, identifying it with an “ordered civil life” as a fundamental objective of a free and democratic State governed by the rule of law.

² Without any claim to completeness, see on this point, A. BARATTA, *Diritto alla sicurezza o sicurezza dei diritti?*, in S. ANASTASIA – M. PALMA (a cura di), *La bilancia e la misura*, Milano, 2001, 19 ss.; P. TORRETTA, “*Diritto alla sicurezza*” e altri diritti e libertà della persona: un complesso bilanciamento costituzionale, in A. D’ALOIA (ed.), *Diritti e Costituzione. Profili evolutivi e dimensioni inedite*, Milan, 2003, 451 ss.; E. CASTORINA,

From a historical perspective, security has long been associated with a predominantly defensive and reactive dimension, linked to the preservation of public order and to the prevention or repression of conduct deemed dangerous. Within this framework, it has traditionally operated as a limit on the exercise of constitutional freedoms, justified by the need to neutralise risks arising from individual behaviour³.

Health security, however, is situated on a conceptually and functionally distinct plane from these traditional understandings of public security, contributing decisively to a redefinition of its meaning and to an increase in its overall complexity. It is characterised by a projection that inherently exceeds the boundaries of the nation state, requiring a constant and unavoidable engagement with the European, international and global dimensions of governance⁴.

Diritto alla sicurezza, riserva di legge e principio di proporzionalità: le premesse per una «democrazia europea», in Riv. ital. dir. pubbl. comunitario, 2003, 308 ss.; P. RIDOLA, Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo, in R. NANIA – P. RIDOLA (eds.), I diritti costituzionali, I, Turin, 2006; S. RAIMONDI, Per l'affermazione della sicurezza pubblica come diritto, in Dir. amm., 4, 2006; T.E. FROSINI, Un diritto costituzionale alla sicurezza, in forum costituzionale, 2006; T.F. GIUPPONI, Le dimensioni costituzionali della sicurezza, Bologna, 2008; G. CERRINA FERRONI – G. MORBIDELLI, La sicurezza come valore superprimario, in Percorsi costituzionali, 1, 2008, 31 ss.; T.F. GIUPPONI, La sicurezza e le sue "dimensioni" costituzionali, in S. VIDA (ed.), Diritti umani. Teorie, analisi, applicazioni, Bologna, 2008, 275 ss.; G. COCCO (ed.), Introduzione, in Id. (a cura di), I diversi volti della sicurezza, Atti del Convegno svolto all'Università Milano-Bicocca il 4 giugno 2009, Milan, 2012; M. DOGLIANI, Il volto costituzionale della sicurezza, in G. COCCO (ed.), I diversi volti della sicurezza, cit., 6 ss.; C. MOSCA, La sicurezza come diritto di libertà. Teoria generale delle politiche di sicurezza, Padua, 2012; A. PACE, La sicurezza pubblica nella legalità costituzionale, in Riv. AIC, 2015; N. ZANON, Un diritto fondamentale alla sicurezza?, ?, in Diritto penale e processo, 25, 2019; G. TROMBETTA, Diritto alla sicurezza o sicurezza dei diritti? Brevi riflessioni intorno a una recente proposta di legge costituzionale, in Forum di Quaderni Costituzionali, 2021.

³ See, on this point, M. RUOTOLO, *La sicurezza nel gioco del bilanciamento*, in G. COCCO (a cura di), *I diversi volti della sicurezza*, cit., 6; A. PACE, *Libertà e sicurezza: cinquant'anni dopo*, in *Diritto e società*, 1, 2013, 177. 205; R. URSI, *La sicurezza pubblica*, Bologna, 2022.

⁴ See, on this point, A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione*, in *federalismi.it*, 14 September 2018; AA.VV., *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020; L. VIOLINI, *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Turin, 2023.

In this perspective, health security functions as a structuring principle capable of placing established allocations of powers under strain and of prompting forms of multilevel governance grounded in coordination, cooperation and the functional integration of public decision-making.

At the same time, the transnational projection of health-related risks does not diminish, but rather reinforces, the centrality of the domestic constitutional level, within which the legal conditions for organising protection and attributing public responsibility continue to be rooted⁵. On this basis, the present analysis deliberately confines its scope to the multilevel constitutional dimension shaped by the Constitution, focusing on the relationship between the State and the Regions as the privileged arena in which the capacity of the legal order to govern systemic risks without undermining the substantive unity of the protection of the right to health can be assessed.

This methodological choice responds to the need to verify whether, and to what extent, the constitutional allocation of competences is capable of operating as a functionally integrated system of guarantees, treating the unity of protection not as an organisational premise, but as a parameter of equilibrium between institutional pluralism and unitary responsibility⁶.

It is well established that health security cannot be captured through purely formal definitional schemes, nor can it be assimilated to a new subjective legal position endowed with autonomous constitutional protection. Rather, it takes shape as a function of the legal order, whose relevance emerges in circumstances in which the protection of health acquires a collective, systemic and territorially unbounded dimension⁷.

⁵ See, on this point, C. BOTTARI, *Nascita ed evoluzione dell'organizzazione sanitaria nazionale e del diritto alla tutela della salute*, in C. BOTTARI (ed.), *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna, 2020, 20.

⁶ See on this point R. BIN, *La funzione amministrativa nel nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 2002, 365; M. LUCIANI, *I diritti Costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m) della Cost.)*, in *Pol. dir.*, 3, 2002, 345.

⁷ In this perspective, the risk does not primarily stem from unlawful or deviant conduct, nor can it be traced back to individual violations of the legal order. Rather, it takes the form of a systemic and diffuse risk, often independent of individual will. Security therefore assumes an eminently anticipatory character, operating *ex ante* rather than *ex post*, and is constructed through the definition of behavioural, organisational

For this reason, health security does not assert itself through explicit normative recognition, but through its operation as a criterion for organising and rationalising public action, designed to come into play where health-related risks affect the overall stability of the institutional system and the effectiveness of protections.

From this standpoint, the distinction between health security and the protection of health in the strict sense is essential. While Article 32 of the Constitution qualifies health as a fundamental right of the individual, implemented through services, benefits and procedural protections, health security both presupposes and transcends this subjective dimension, projecting it into a collective sphere in which health becomes a primary public interest. In this context, its impairment is capable of affecting the overall resilience of the legal order⁸.

This confers constitutional relevance on health security, which thus comes to operate as a condition of systemic stability, engaging issues

and procedural standards rather than through the deterrent logic of sanctions. The aim is not to repress conduct, but to anticipate and orient behaviour—both on the part of public administrations and private actors—towards models deemed capable of reducing the probability and impact of health-related harm. In this framework, guidelines, protocols, planning obligations, surveillance systems and mechanisms of multilevel coordination emerge as the privileged instruments of a form of security grounded not in punishment, but in the construction of safe environments and in the legal order's capacity to learn, adapt and respond to complex risks. See, on this point, R. BALDUZZI, *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009.

⁸ See, on this point, E. DE MARCO, *La tutela della salute come diritto soggettivo pubblico*, in *Rass. amm. sanit.*, 1972, 761 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 784 ss.; B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1, 1984, 21 ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XIII, Turin, 1997, 512 ss.; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, 5402 ss.; C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in R. NANIA – P. RIDOLA (eds.), *I diritti costituzionali*, III Turin, 2006; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in R. FERRARA (ed.), *Trattato di biodiritto, Salute e sanità*, Milan, 2010, 3 ss.; B. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI – G. FERRANDO – C. S. MAZZONI – S. RODOTÀ – P. ZATTI (eds.), *Il governo del corpo*, in *Trattato di biodiritto*, Milan, 2011, 579 ss.; M. CARTABIA, *L'art. 32, Il comma, della Costituzione italiana*, in R. BALDUZZI (ed.), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milan, 2022, 76.

such as the continuity of essential functions, substantive equality among citizens, and the capacity of institutions to govern situations of widespread risk through heightened levels of coordination, structural integration and systemic responsibility.

Unlike traditional health policies, which are often oriented towards responding to needs that have already materialised, health security presupposes an anticipatory capacity of public action. This capacity is grounded in the collection, circulation and processing of relevant information, within an informational and organisational dimension that acquires constitutional significance as a necessary condition for the effective protection of the right to health in contexts of systemic risk.

For this reason, health security must be distinguished from the emergency logic with which it is often, and improperly, conflated⁹. It is not activated only in the presence of exceptional events, nor does it exhaust itself in crisis management. Rather, it presupposes the continuity of public action, extending from risk prevention to the handling of critical situations and through to the phase of stabilisation and the reconstitution of ordinary institutional arrangements¹⁰.

2. *Systemic Risk and the Crisis of Vertical Power Allocation*

If health security is not conceived as a subjective legal entitlement, but rather as a function of the legal order aimed at ensuring the effective protection of health in the presence of widespread and structurally interdependent risks, it is at the level of the allocation of powers that this function most clearly reveals its problematic dimension. Systemic health risks do not, in the first instance, affect the definition of rights or the

⁹ See, on this point, A. FIORITTO, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, 2008.

¹⁰ See, on this point, S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI – A. LEVI (eds.), *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Florence, 1950, 333 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, Milan, 1972, 433 ss.; R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (ed.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 29 ss.; A. MAZZOLA, *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *consultaonline*, 22 July 2021, 572 ss.

substantive content of entitlements. Instead, they call into question the overall capacity of the legal order to deliver effective protection through a coordinated and coherent exercise of public authority, in contexts in which the territorial or sectoral fragmentation of decision-making proves structurally inadequate¹¹.

In such contexts, health risks lie outside the material logic that traditionally underpins the constitutional distribution of competences, which is based on the identification of separable fields of intervention and on a vertical allocation of powers. This shifts the analytical focus away from the formal attribution of competences towards the more fundamental issue of the functional viability of the constitutional allocation of powers which is put under strain by phenomena that, due to their structural interdependence, cannot be effectively governed through mechanisms grounded in a static separation of spheres of action¹².

When treated as the exclusive criterion for organising protection, the constitutional distribution of powers between the State and the Regions—while formally consistent with the constitutional framework—

¹¹ With regard to the methods through which constitutional matters are identified and qualified, see S. MANGIAMELI, *Le materie di competenza regionale*, Milan, 1992, esp. 93 ss., according to whom the categories listed in constitutional catalogues of competences do not have a genuinely definitional value. Rather, they operate as general references to sectors of reality that are potentially subject to regulatory intervention by the Regions. The object of a given competence cannot therefore be inferred directly from the textual formulation of the constitutional provision, but must be identified through an interpretative process that starts from the concrete case and uses the constitutional enumeration as an guiding criterion to be further specified through a structured reconstructive analysis. Where the constitutional text does not provide sufficiently precise indications, or does not allow the substantive content of the matter to be derived directly, Mangiameli admits recourse to a supplementary historical-normative criterion, aimed at identifying the relevant notions on the basis of definitions consolidated in State legislation predating the entry into force of the Constitution. The use of this criterion, however, remains subsidiary, being conditional upon the prior impossibility of defining the matter through a systematic interpretation of constitutional-rank sources.

¹² See, on this point, F. BENELLI, *La smaterializzazione delle materie. Problemi teorici ed applicativi del nuovo Titolo V della Costituzione*, Milan, 2006; A. D'ATENA, *Le aperture dinamiche del riparto delle competenze, tra punti fermi e nodi non sciolti*, in *Le Regioni*, 2008, 800 ss.; S. MANGIAMELI, *Il riparto delle competenze tra vicende storiche e prospettive di collaborazione*, in *Italian Papers on Federalism*, 1, 2020.

reveals its limits precisely in situations involving systemic health risks¹³. The differentiation of powers, designed to protect autonomy and territorial diversity presupposes a degree of separability among public decisions that does not find functional confirmation in such contexts. What is at stake, therefore, is not the abstract correctness of the allocation of authority, but the ability to ensure a functional integration of decisions oriented towards a coherent and constitutionally adequate outcome¹⁴.

In these circumstances, the problem does not take the form of a conflict of competences in the strict sense, but rather of a fragmentation of public action which, although occurring within the lawful exercise of attributed powers, prevents the emergence of unitary responsibility for the overall outcome of protection.

The inadequacy of the existing distribution of authority becomes particularly evident when systemic risk management requires simultaneous, continuous and mutually interdependent interventions that a predominantly vertical organisation of functions is structurally incapable of delivering¹⁵.

¹³ See, on this point, C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in *astridonline.it*, 2005, 1 ss.; D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in *Le Regioni*, 6, 2007, 983 ss.; R. BIFULCO – A. CELOTTO (eds.), *Le materie dell'art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001. Analisi sistematica della giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze tra Stato e Regioni 2001-2014*, Naples, 2015; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *osservatorioaic.it*, 29 January 2018, 1 ss.

¹⁴ See, on this point, A. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (ed.), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milan, 2005, 599 ss.; E. BALBONI, *Diritti sociali, sanità e federalismo: il ruolo che spetta all'autonomia regionale*, in E. CATELANI – R. TARCHI (eds.), *I diritti sociali nella pluralità degli ordinamenti*, Naples, 2015; F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del sistema sanitario*, in *federalismi.it*, 31 July 2019; S. MANGIAMELI, *Il riparto delle competenze tra vicende storiche e prospettive di collaborazione*, cit.

¹⁵ See, on this point U. DE SIERVO, *Il regionalismo italiano fra i limiti della riforma del Titolo V e la sua mancata attuazione*, relazione al seminario su “Cooperazione e competizione fra enti territoriali: modelli comunitari e disegno federale italiano”, Rome, 18 June 2007; A. D'ATENA, *Le aperture dinamiche del riparto delle competenze, tra punti fermi e nodi non sciolti*, cit., 815 ss.

In such situations, prevention measures, the organisation of services and the allocation of resources—while formally attributable to distinct spheres of competence and exercisable in accordance with the constitutional distribution—become effective only if integrated within a unitary and dynamic framework for assessing health risks¹⁶. In the absence of such integrative capacity, the system of competences ceases to function as a tool for rationalising public intervention and instead becomes a source of decision-making dispersion, weakening the legal order's overall ability to govern systemic health risks.

The deeper limitation of the model thus lies in the fact that the distribution of competences was conceived to delimit fields of intervention and to prevent overlaps, rather than to ensure the systemic integration of decisions and responsibilities in pursuit of a unitary protective outcome. In the presence of systemic risks, territorial differentiation consequently loses its constitutional justification in terms of autonomy, turning into a source of substantive inequalities in the protection of the right to health and transforming the allocation of powers from a protection of institutional pluralism into a factor undermining equality¹⁷.

Systemic health risks make particularly visible the potential divergence between formal legality and functional adequacy in the structure of powers. Compliance with the constitutional distribution of powers, although formally correct, is not in itself sufficient to meet the demands of protection arising from the fundamental nature of the right to health¹⁸. This entails a shift in the standard by which public action is

¹⁶ Systemic health risk simultaneously spans prevention, the organisation of services, data governance, civil protection, administrative coordination and the allocation of resources. Its effects propagate across multiple levels of government and often unfold over time in an asynchronous manner, thereby challenging linear and sector-based approaches to public action and exposing the limits of fragmented decision-making.

¹⁷ See, on this point, L. VIOLINI, *Salute, sanità e Regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 5–6, 2015, 1019 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, in *Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 121 ss.; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento: Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 13.

¹⁸ See, on this point, F. PIZZETTI, *Le nuove esigenze di governance in un sistema policentrico «esplosivo»*, in *Le Regioni*, 6, 2001, 1153 ss.; G. CARPANI – D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI

assessed, which no longer rests solely on the legality of individual acts, but extends to the capacity of the institutional framework as a whole to deliver a consistent and adequate institutional response to risk.

From this perspective, health security does not introduce a new material field to be subsumed within the distribution of competences. Rather, it operates as a critical lens through which the systemic constitutional sustainability of the system of powers can be evaluated, revealing how, in the absence of adequate mechanisms of organisational integration and unitary accountability, decentralisation may lose its ordering function and autonomy may degenerate into fragmentation devoid of effective governance. The resulting constitutional question, therefore, does not concern the abstract redefinition of competences, but the very possibility of maintaining a multilevel structure compatible with the substantive unity of protection of the right to health, ensuring that the complexity of systemic health risks does not translate into unequal protection of a right that the legal order continues to recognise as fundamental.

3. *Functional Integration as a Constitutional Response to Interdependent Health Risks*

The systemic nature of health risk therefore requires a shift in analytical perspective: away from the formal distribution of competences and towards the constitutional conditions that make effective protection possible in contexts marked by high levels of complexity and interdependence. Where risk assumes a genuinely systemic dimension, the allocation of powers loses its traditional ordering capacity and reveals the need for a different criterion for rationalising public action—one grounded in the functional integration of competences.

In such contexts, the core problem does not lie in an excess of institutional pluralism, but in the absence of a constitutional mechanism capable of recomposing decisions that are structurally interdependent¹⁹.

(eds.), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; N. VICECONTE – L. GIACHI, *La sanità tra testo costituzionale ed interpretazioni giurisprudenziali*, in S. MANGIAMELI – A. FERRARA – F. TUZZI (eds.), *Il riparto delle competenze nell'esperienza regionale italiana tra materie e politiche pubbliche*, Milan, 2020, 921 ss.

¹⁹ See on this point M. CAMMELLI, *Regioni e regionalismo: la doppia impasse*, in

Without such a function, the fragmentation of powers inevitably translates into fragmented protection. It is at this level that the integrative function becomes relevant, understood as a constitutional criterion for governing systemic health risks.

This function does not replace the constitutional distribution but rather overcomes its functional limitations by introducing a logic of shared responsibility where the mere delimitation of powers proves insufficient²⁰.

This framework acquires constitutional significance insofar as it re-orientes public action around the effectiveness of protection, requiring that decisions adopted by different authorities be structurally directed towards the overall coherence of health protection.

This integrative approach cannot be equated with coordination understood merely as the ex post alignment of decisions already taken²¹.

It presupposes instead an anticipatory and structural approach to risk governance, in which the coherence of public decisions becomes a primary objective. In this sense, it seeks to prevent a sequential or reac-

Le Regioni, 2, 2012, 673; S. BARTOLE, *Una politica per l'ordinamento regionale*, in *Le Regioni*, 1–2, 2021, 19.

²⁰ See, on this point, A. ANZON, *Flessibilità dell'ordine delle competenze legislative e collaborazione tra Stato e Regioni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2003, 2782 ss.; A. MOSCARINI, *Titolo V e prove di sussidiarietà: la sentenza n. 303/2003 della Corte costituzionale*, in *federalismi.it*, 2003; A. MOSCARINI, *Sussidiarietà e Supremacy Clause sono davvero perfettamente equivalenti*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2003, 2791 ss.; A. MORRONE, *La Corte costituzionale riscrive il Titolo V?*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2003; A. RUGGERI, *Il parallelismo "redivivo" e la sussidiarietà legislativa (ma non regolamentare...)*, in *Itinerari di una ricerca sul sistema delle fonti*, Studi dell'anno 2003, Turin, 2004, 297 ss.; S. BARTOLE, *Collaborazione e sussidiarietà nel nuovo ordine regionale*, in *Le Regioni*, 2004, 578 ss.; M. BELLETTI, *Il difficile rapporto tra "tutela della salute" e "assistenza e organizzazione sanitaria". Percorsi di una "prevalenza" che diviene "cedevole"*, in *Le Regioni*, 6, 2006, 1176 ss.; A. APOSTOLI, *La svalutazione del principio di solidarietà. Crisi di un valore fondamentale per la democrazia*, Milan, 2012; S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Rome–Bari, 2014.

²¹ From this perspective, the unity of public action does not depend on the centralisation of functions, but on the organisational capacity to ensure continuity and coherence of administrative action even in the presence of multiple decision-making centres. This requires flexible organisational models which, without calling into question the formal structure of powers, allow decisions to be adjusted coherently and in a timely manner to the evolving nature of health risk. Functional integration thus becomes an ordinary condition of administrative governance, rather than an occasional remedial device.

tive handling of risks and to support rational public decision-making in conditions of heightened complexity.

From this perspective, territorial autonomy cannot be assessed solely in terms of decision-making freedom. It must also be understood as the capacity to contribute responsibly to a common outcome. This entails a redefinition of the constitutional meaning of autonomy, moving beyond a purely defensive reading and situating it within a framework of systemic responsibility²².

Such a transformation has direct implications for administrative organisation²³. Governing systemic health risk requires modes of action that are incompatible with arrangements based on rigidly vertical and sector-based structures²⁴. Integration therefore cannot be confined to external coordination among formally distinct actors; it must also reshape the internal organisation of public administrations. This entails decision-making models based on stable interaction among agencies, offices, and differentiated levels of responsibility, capable of overcoming the merely formal separation of competences and ensuring genuinely coordinated decision-making.

Systemic health threat thus calls for a reconfiguration of administrative structures, in which formal ownership of competences gives way to the effective capacity of multiple decision-making centres to contribute,

²² See, on this point, D. GALLIANI, *Riflessioni sul principio e sugli strumenti della collaborazione (costituzionale) tra Stato e Regioni*, in *Quaderni regionali*, 2005, 89 ss.; G. FERRAIUOLO, *La leale cooperazione tra Stato e Regioni. Modelli, strutture, procedimenti*, Naples, 2006.

²³ In this perspective, administrative organisation acquires decisive constitutional relevance, as it represents the concrete site in which the functional integration required by systemic health risk must be translated into operational arrangements. It is through organisational structures and decision-making processes that the coherent exercise of competences can be ensured. Conversely, where such arrangements are lacking or inadequate, organisational structures become the point at which integration comes to a halt, producing a fragmentation of public action that, although formally consistent with the constitutional allocation of powers, ultimately undermines the overall effectiveness of the protection of the right to health.

²⁴ See, on this point, N. AICARDI, *La sanità*, in S. Cassese (ed.), *Trattato di diritto amministrativo*, parte speciale, I, Milan, 2005, 630 ss.; A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e dis-eguaglianza*, Ist. fed., 2020, 37 ss.

coherently and continuously, to the construction of a unitary response. In this framework, public action is no longer assessed on the correctness of individual interventions, but on the overall resilience of the institutional response. As a result, the traditional boundaries between sectoral administrations appear increasingly ill-suited to addressing phenomena characterised by complexity and interdependence, where organisational separation tends to generate not efficient specialisation, but fragmented governance.

In the absence of structural mechanisms of organisational integration, rigid sectoral organisation encourages duplication, creates decision-making gaps, and fosters conflicts of responsibility. These dynamics undermine the timeliness, coherence and effectiveness of public interventions, transforming organisational inadequacy into a direct impairment of protection. Health risk is then addressed through uncoordinated measures incapable of capturing its systemic dimension. In this setting, functional integration cannot be regarded as an ancillary or merely procedural device; it emerges as a structural requirement that reshapes the very exercise of public powers, calling for decision-making frameworks in which public action is conceived as unitary from the outset.

At the constitutional level, this transformation affects the meaning of the principle of good administration. Efficiency and effectiveness can no longer be measured by reference to the proper functioning of individual bodies or to procedural regularity alone, but must be assessed in light of the capacity of the institutional system as a whole to deliver a coherent, unitary and adequate response to systemic risks.

Organisational integration thus becomes a structural precondition for the effective institutional response in the field of health.²⁵

A further defining dimension of systemic integration concerns the informational foundations of risk governance. In the field of health security, information cannot be reduced to a merely technical support for administrative action; it assumes a structural role, directly affecting the capacity to identify, understand and govern threat in its systemic form. Health threat does not present itself as an immediately observ-

²⁵ See, on this point, F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale e le prospettive connesse alle sue attuazioni*, in *federalismi.it*, 7 September 2022; L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 1 November 2023.

able datum or as a discrete event but takes shape through complex and progressive processes of data collection, processing and interpretation. Where such processes are fragmented or discontinuous, the legal order's ability to grasp the true scope of the phenomenon is compromised.

From this standpoint, the knowability of risk is not an external precondition of public action but depends on the capacity of the legal order to construct reliable, timely and comprehensive informational frameworks capable of guiding coherent and non-reactive decisions²⁶. Fragmentation of competences thus affects not only decision-making structures, but also informational systems, producing dispersed data sources, heterogeneous collection criteria and segmented knowledge bases. The result is the inability to construct a unitary representation of health risk.

This epistemic disarticulation leads to necessarily partial and discontinuous understandings of the phenomenon, rendering strategies of prevention and management structurally inadequate. It constitutes an autonomous source of institutional vulnerability, undermining the very possibility of ensuring effective and non-unequal constitutional protection of the right to health²⁷.

It is in this context that the integrative function acquires a distinctly cognitive dimension, translating first and foremost into a requirement of informational interoperability. In the absence of a shared—or at least interoperable—knowledge base, coordination remains purely formal and inter-institutional cooperation risks being reduced to a procedural exercise devoid of real impact on the quality of protection. Information sharing thus becomes a decisive factor in governing health risk, as it conditions *ex ante* the overall rationality of public choices and prevents threat from being addressed through sectoral decisions based on partial, non-homogeneous or non-comparable knowledge.

²⁶ See on this point AA.VV., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in *Eurojus*, 2020; G. M. SALERNO, *Emergenza sanitaria e ripartizione delle competenze tra Stato e regioni: prime considerazioni*, in *Giur. cost.*, 2, 2021, 456.

²⁷ See on this point E. CATELANI – G. CERRINA FERONI – M. C. GRISOLIA (eds.), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Turin, 2011; V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 38 ss.

The possibility of recomposing multiple informational sources into a unitary cognitive framework is therefore not a merely technical or organisational matter, but a necessary condition for enabling public action to engage with risk in its systemic dimension. It supports coherent, anticipatory decision-making and prevents the production of fragmented and inconsistent responses. Consequently, the informational dimension cannot be regarded as neutral or ancillary to the protection of health. The availability, circulation and processing of data directly affect the capacity of the legal order to prevent, identify and govern risk in a non-un-equal manner, particularly where health protection assumes a collective and interdependent character.

From this perspective, informational functional integration appears as a process of rationalising public knowledge, not by suppressing the plurality of epistemic sources, but by situating them within a coherent decision-making framework in which the diversity of data and competences contributes to a shared basis for administrative action. The constitutional relevance of this arrangement becomes particularly evident in relation to judicial and administrative review. The systemic nature of threat renders the criterion of competence insufficient as an exclusive standard of legality, exposing formal compliance with the allocation of powers to the risk of crystallising decision-making fragmentation incompatible with the nature of the protected interest.

In this light, functional integration acquires relevance not only as a principle of administrative organisation, but as a constitutionally significant parameter for assessing the adequacy of the institutional response to systemic health threat. It thus lays the groundwork for a re-elaboration of the criteria governing public responsibility in the field of health protection.

4. Coherent Health Protection as a Measure of Constitutional Accountability

The shift from a logic centred on the system of competences to one grounded in integration does not exhaust the constitutional implications of health security. If confined to a merely organisational dimension, organisational integration is insufficient to secure effective protection unless it is accompanied by a corresponding reworking of the criteria governing public responsibility. It is precisely at the level of re-

sponsibility that health security reveals its most profound constitutional impact, affecting not only how powers are exercised, but also how the legal order evaluates, reviews and attributes failures of protection.

In the presence of systemic health risks, responsibility cannot be anchored exclusively to the conformity of public action with the constitutional distribution of competences²⁸.

While compliance with the allocation of powers remains an essential protection of autonomy and constitutional legality, it must be complemented by an additional standard, focused on the overall resilience of constitutional protection and on the capacity of the institutional framework to guarantee, in a unitary and non-unequal manner, the essential content of the right to health²⁹.

Responsibility therefore does not end with the legality of individual acts considered in isolation, but extends to their ability to contribute, together with other public decisions, to the construction of a coherent institutional response to the threat at hand.

This shift in the evaluative parameter does not introduce an efficiency-driven or managerial conception of responsibility. The reference to outcomes remains firmly embedded in a standard of constitutional rationality, assessed in light of the knowledge available and of the legal and organisational instruments that can realistically be mobilised. The constitutionally relevant outcome does not coincide with the factual success of a specific intervention, but with the capacity of the institutional arrangement to ensure an adequate and non-discriminatory level of protection of the right to health, considered in its overall dimension³⁰.

²⁸ See on this point R. BIN, *La funzione amministrativa nel nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 2002, 365; M. LUCIANI, *I diritti Costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m) della Cost.)*, cit., 345.

²⁹ See on this point: V. CRISAFULLI, *Le norme «programmatiche» della Costituzione*, in *Studi di diritto costituzionale in memoria di Luigi Rossi*, Milan, 1952, 51 ff.; C. MOR-TATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, 1 ss., now also in ID., *Raccolta di scritti*, Milan, Giuffrè, 1972, 433 ff.; G. Corso, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pub.*, 1981, 755 ss.

³⁰ See on this point L. VIOLINI, *Salute, sanità e Regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, cit., 1019 ss.; B. Pezzini, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, cit., 121 ss.

From this perspective, reliance on formal correctness of the constitutional distribution of powers or on the legality of individual measures is insufficient to neutralise the institutional failure that results from an inability to overcome the functional limits of fragmentation and to secure the substantive coherence of constitutionally required protection. This gives rise to the need for a conception of responsibility that avoids both the hierarchical logic of centralisation and, at the opposite extreme, its dissolution into a diffuse and indeterminate responsibility. What is required, instead, is a framework in which the protective function remains legally attributable and subject to effective control.

Responsibility thus assumes the form of a constitutionally grounded duty of loyal contribution.

It is based on compliance with constitutionally qualified duties of cooperation and systemic integration, derived from the principles of the unity of the Republic, substantive equality, good administration and loyal cooperation³¹.

These principles operate as functional limits on the sectoral use of competences, constraining public authorities to exercise their powers in a manner consistent with the overall integrity of protection³².

In this sense, the resilience of institutional response emerges as a constitutionally relevant parameter of responsibility, arising from the interaction between the right to health as an interest of the community and the standards governing the proper functioning of public action in contexts of systemic risk. At this level, breaches of cooperative and integrative obligations acquire legal significance whenever they undermine the possibility of a unitary institutional response, directly affecting the effectiveness of health protection.

Accordingly, where systemic health risks are at stake, the review of

³¹ See on this point R. BIFULCO, *Cooperazione e separazione nel Titolo V*, in T. GROPPI – M. OLIVETTI (eds.), *La Repubblica delle autonomie. Regioni ed enti locali nel nuovo titolo V*, Turin, 2009, 265; F. PIZZOLATO, *Potere sostitutivo e principio di sussidiarietà: alla ricerca della tutela degli «interessi unitari» prime considerazioni*, in *Nuove Autonomie*, 3–4, 2004, 493.

³² See, on this point, A. SIMONCINI – E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO – A. CELOTTO – M. OLIVETTI (eds.), *Commentario alla Costituzione*, Turin, 2006, 655 ss.; F. PIZZOLATO, *La sussidiarietà nell'eclisse del bene comune. La mediazione costituzionale*, in F. PIZZOLATO – P. COSTA (eds.), *Il lato oscuro della sussidiarietà*, Milan, 2013, 103 ss.

public action cannot be confined to an atomistic assessment of the legality of individual measures. It must also address the functional adequacy of the overall configuration of decisions in relation to the constitutional protection of health, taking as its benchmark the rationality of the institutional response as a whole³³.

From this perspective, the connection between systemic integration and responsibility becomes decisive. Structural integration, if not accompanied by responsibility, is reduced to an organisational technique devoid of binding force; responsibility, if limited to the scrutiny of isolated decision-making segments, remains structurally incapable of capturing systemic failures of protection.

5. *Loyal Cooperation and the Everyday Constitutional Practice of Health Governance*

Health security thus emerges as a critical testing ground for the constitutional responsibility of the multilevel legal order, making it possible to assess whether the pluralistic exercise of competences is genuinely capable of producing a unitary, adequate and non-unequal protection of the right to health. This perspective marks a shift from a static reading of the allocation of powers to a functional understanding of how competences are exercised, placing the principle of loyal cooperation at the core of the ordinary operation of multilevel governance. In this setting, loyal cooperation functions as an internal standard for assessing the coherence of public decision-making whenever the protection of health is at stake.

Loyal cooperation does not derive from a conflictual dynamic between levels of government, nor does it operate as a corrective mechanism triggered by jurisdictional disputes. Rather, it is rooted in the

³³ See on this point E. CAVASINO, *L'attuazione della Costituzione. Il carattere flessibile del diritto alla salute*, in ID. (ed.), *La flessibilità del diritto alla salute*, Naples, 2012, 27; A. IACOVIELLO, *La competenza legislativa regionale in materia di governo del territorio tra esigenze unitarie e istanze di differenziazione*, in *Rivista AIC*, 2, 2019; A. RUGGERI, *Il coronavirus, la sofferita tenuta dell'assetto istituzionale e la crisi palese, ormai endemica, del sistema delle fonti*, in *Consulta Online*, 6 April 2020, 210; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 10 April 2020.

functional interdependence of public decisions, affecting not the formal delimitation of competences but the manner in which they are exercised with a view to achieving a unitary outcome of protection³⁴.

From this perspective, health security becomes a decisive test of the resilience of regionalism— not because it introduces a new normative basis or alters the constitutional basis of health protection, which remains anchored in Article 32 of the Constitution, but because it allows verification of whether an institutional framework that is formally consistent with the allocation of powers can effectively operate as a system of guarantees.

The maturity of regionalism is therefore measured not by the isolated correctness of individual allocations of authority, but by the capacity of institutions to ensure, through the pluralistic exercise of public functions, the coherence of protection, preventing territorial differentiation from producing unequal outcomes with respect to a fundamental right³⁵.

It is at this level that Article 117 of the Constitution reveals a meaning that goes beyond its traditional reading as a rule delimiting competences. It projects itself onto the conditions governing the functioning of the multilevel order, becoming the parameter through which the system's ability to reconcile, over time, institutional plurality and the coherence of protection is assessed³⁶.

³⁴ See on this point A. SIMONCINI, *Non c'è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamenti del Governo e "livelli essenziali" nelle materie regionali*, in *Le Regioni*, 2003, no. 6, 1209 ss.; AA.VV., *Il principio della leale collaborazione tra Stato e Regioni, Atti del seminario, Roma, 6 aprile 2017*, Turin, 2018; G. DI COSIMO – G. MENEGUS, *L'emergenza Coronavirus tra Stato e Regioni: alla ricerca della leale collaborazione*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, 183.

³⁵ See on this point S. BARTOLE, *Collaborazione e sussidiarietà nel nuovo ordine regionale*, in *Le Regioni*, 2004, 578 ss.; A. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (ed.), *servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milan, 2005, 599; E. BALBONI, *Diritti sociali, sanità e federalismo: il ruolo che spetta all'autonomia regionale*, in E. CATELANI – R. TARCHI (eds.), *I diritti sociali nella pluralità degli ordinamenti*, 2015; F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del sistema sanitario*, in *federalismi.it*, 31 July 2019.

³⁶ See on this point A. CELOTTO, *La materia sanitaria nell'ambito delle competenze legislative regionali del nuovo art. 117 Cost.*, in *L'Arco di Giano*, 32, 2002, 31; R. BIN, *La "leale collaborazione" tra prassi e riforma*, in *Le Regioni*, 3–4, 2007, 393; R. BIFULCO – A. CELOTTO (eds.), *Le materie dell'art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*.

In this light, regionalism is removed from a purely formal evaluation and re-anchored to a substantive standard of systemic constitutional sustainability, one that assesses legitimacy not on the abstract correctness of the allocation of powers, but on its capacity to secure effective protection through institutional arrangements capable of recomposing the exercise of competences. For this reason, the constitutional provision assumes the role of an ordering norm of protection, capable of dynamically sustaining the functional integration of powers as a condition for the effectiveness of the right to health, while ensuring that the pluralistic exercise of competences converges into a coherent framework of protection without suppressing or neutralising territorial pluralism³⁷.

Within this framework, concurrent competence acquires a specific constitutional function as a site for recomposing the coherence of protection. It identifies the space within which differentiated exercises of authority can be brought back into a coherent arrangement capable of ensuring the effective protection of the right to health in conditions of institutional plurality³⁸.

The national dimension that follows does not entail centralisation of decision-making or a compression of territorial autonomy; rather, it operates as a legal precondition for the coherence and continuity of public action, particularly in light of obligations arising from international and supranational legal orders, which further reinforce the need for a common framework³⁹.

The structural integration of decisions and the reconfiguration of loyal

Analisi sistematica della giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze tra Stato e Regioni 2001-2014, Naples, 2015; M. CAMMELLI, in *Regioni e regionalismo: la doppia impasse*, cit., 673; S. BARTOLE, *Una politica per l'ordinamento regionale*, cit., 19.

³⁷ See on this point P. BILANCIA, *Verso un federalismo cooperativo*, in AA.VV., *Problemi del federalismo*, Milan, 2001, 67.

³⁸ C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni: il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali*, in G. CAMPANELLI – M. CARDUCCI – V. TONDI DELLA MURA (eds.), *Diritto costituzionale e diritto amministrativo: un confronto giurisprudenziale*, Turin, 2010, 57; M. BELLETTI, *Un percorso di riflessione per un regionalismo "differenziato – cooperativo". Relazione al seminario su «Il disegno di legge recante "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle regioni a statuto ordinario"»*, Roma, 26 aprile 2023, in *I paper di diritti regionali*, 9 maggio 2023, 1.

³⁹ See on this point P. BILANCIA, *Verso un federalismo cooperativo*, cit., 67.

cooperation thus converge in defining a genuine condition of constitutionality for the territorial organisation of health protection. Under this condition, the coherence of protection is not ensured through centralisation, but through the capacity to recombine plural exercises of public power into a coherent and functionally integrated decision-making framework.

Loyal cooperation, in particular, does not function as an occasional remedy or as an external corrective to the constitutional distribution. It operates as an internal principle governing the functioning of the multi-level system, ensuring that the plurality of powers can express itself as a functional unity of protection.

In this sense, cooperation does not weaken autonomy nor relativise the allocation of competences. Rather, it orients their exercise in a manner consistent with the protective function, preventing territorial autonomy from degenerating into isolated and functionally uncoordinated action⁴⁰.

It enables a recomposition of the relationship between unity and institutional pluralism that is not based on uniformity of solutions, but on the capacity of the system to operate as a guarantee. Territorial autonomy thus remains fully legitimate insofar as it is functionally oriented towards the effective protection of the right to health⁴¹.

From this perspective, health security highlights how, in the presence of widespread and structurally interdependent risks, the legitimacy of the constitutional framework cannot be assessed solely on the basis of the formal correctness of the distribution of competences. It must instead be measured against the capacity of the legal order to ensure, effectively and without inequality, the protection of a fundamental right through institutional arrangements capable of operating as a functionally integrated system of guarantees. While the allocation of powers remains an essential protection of autonomy and constitutional legality, it is not in itself sufficient to secure coherent protection.

⁴⁰ See on this point E. BALBONI – P. G. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 5, 2006, 1026 ss.; G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, in *federalismi.it*, 8, 2020.

⁴¹ See on this point L. VIOLINI, *Salute, sanità e Regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, cit., 1019 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale*, cit., 121 ss.; G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, cit.

This makes it necessary to rely on an ordering criterion grounded in the functional integration of decisions and in responsibility for the overall outcome of protection.

It follows that such coherence is not a given organisational premise but a legally relevant outcome of the functioning of the multilevel order, whose absence cannot be neutralised by mere formal compliance with the structure of powers. Ultimately, health security stands as a decisive test of the constitutional balance of the multilevel legal order, making the coherence of protection the ultimate benchmark for assessing the resilience of the constitutional state in contexts shaped by systemic risk.

LEANDRA ABBRUZZO

NON-CONVENTIONAL MEDICINE, HEALTH PROTECTION AND CULTURAL PLURALISM

SUMMARY: 1. The protection of health between scientific knowledge, law and cultural pluralism. – 2. The supranational regulation of non-conventional medicines: European fragmentation and the continuity of the WHO. – 3. The Italian model of management of non-conventional medicines. – 4. The ethical discipline of non-conventional medicines between legislative inertia and health protection. – 5. The regulation of unconventional medicines between state competence and loyal collaboration. – 6. Territorial pluralism and constitutional limits of the regional regulation of CNCs. – 7. Concluding considerations.

1. *The protection of health between scientific knowledge, law and cultural pluralism*

As is well known, under Article 32 of the Constitution, health is a fundamental right of every individual¹, the protection of which is closely

¹ The literature on this subject is very extensive. See, *inter alia*, L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria, Atti del Congresso Celebrativo del Centenario delle Leggi amministrative di Unificazione*, Vicenza, 1967-1969; L. MONTUSCHI, *Art. 32, 1° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna – Roma, 1976, 148 ss.; D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, cit., 167 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubb.*, XIII, Torino, 1997; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 655 ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio Sanitario Nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; A. PAPA, *La tutela della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione*, in *Federalismi.it*, spec. 4, 2018; L. CHIEFFI, *La tutela del*

intertwined with that of human dignity². The World Health Organisation also states in similar terms that ‘possession of the best possible state of health’ must be guaranteed and protected without discrimination.

These legal and supranational concepts presuppose an idea of health that is intrinsically polysemic in nature. The concept of health, like that of disease, is characterised by a profound historical, scientific and cultural variability, which opens up a plurality of conceptions of medicine and different models of the relationship between doctor and patient³. At the same time, it is an essential parameter for identifying what a constitutional State can and must guarantee to each individual⁴.

Health and medicine are therefore concepts which are both individual and collective, but also cultural⁵. If culture is defined as the set of knowledge, traditions and identities specific to a particular group or social context, it is clear that health and related practices are also influenced by cultural factors and can, in some cases, be regarded as part of the intangible cultural heritage⁶.

diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020; T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023; A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2024; A. NAPOLITANO, *Le dimensioni multilivello del diritto alla salute. Esigenze di tutela e vincoli di sistema*, Napoli, 2025.

² See, *ex plurimis*, Corte cost., Judgment No 267/1998, 309/1999, 509/2000, 252/2001, 5/2018.

³ M. MORI, *The twilight of “medicine” and the dawn of “health care”: reflections on bioethics at the turn of the millennium*, in *Journal of Medical Philosophy*, 25 (6), 2000, 723 ss.; R. SEISING, M.E. TABACCHI (a cura di), *Fuzziness and Medicine: Philosophical Reflections and Application Systems in Health Care*, Springer, 2015.

⁴ E. COLOMBO, *Trasformazioni sociali e novi modi di pensare la salute e la malattia*, in E. COLOMBO, P. REBUGHINI (a cura di), *La medicina che cambia. Le terapie non convenzionali in Italia*, Bologna, 2003, 15 ss.; F. LELLI, *Medicine non convenzionali, Problemi etici ed epistemologici*, Milano, 2007, 90 ss.

⁵ On the cultural dimension of the right to health, C. DRIGO, *L’apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, in B. BERTARINI, C. DRIGO (a cura di), *Diversità culturale come cura, cura della diversità culturale*, Torino, 2020, 29 ss.

⁶ For a reference concept, reference is made to Article 2 of the Convention for the

With reference to the legal definition of culture and cultural diversity, the contribution of international and supranational law appears incomplete, although significant. The European Union, for example, values cultural diversity by committing itself to respecting it and promoting the preservation of Europe's cultural heritage⁷, without, however, providing a precise definition of it⁸. Similarly, international law tends to describe cultural diversity as a 'characteristic inherent in humanity'⁹, the protection of which is subject to respect for human rights and fundamental freedoms, without reaching a strict conceptual definition¹⁰.

According to UNESCO, on the other hand, cultural diversity refers to the multiplicity of forms through which the cultures of groups and societies are expressed, transmitted and transformed over time and space and is also manifested in the different ways of producing, disseminating and using cultural practices¹¹.

Given its dynamic and relational nature, the concept of culture is difficult to translate into rigid legal categories, which is why the many existing formulations are open and programmatic, not suitable for founding a precise regulatory taxonomy.

A first difficulty for the lawyer is that reflections on culture and cultural diversity refer to concepts which, while constitutionally relevant, can only be fully understood through the use of extra-judicial knowledge¹².

This complexity also emerges within Western medicine itself, where the relationship between culture and clinical practice has given rise to different regulatory models, especially in relation to ethically sensitive issues.

Protection of the Intangible Cultural Heritage, adopted at the General Conference of UNESCO on 17 October 2003.

⁷ More broadly, A. PAPA, *Le prospettive di un cambio di paradigma nella definizione del patrimonio culturale "europeo"*, in *Federalismi.it*, 4, 2022.

⁸ Art. 3, par. 3, TUE.

⁹ Preamble to the Convention on the Protection and Promotion of the Diversity of Cultural Expressions, signed in Paris on 20 October 2005.

¹⁰ Article 2 of the Convention on the Protection and Promotion of the Diversity of Cultural Expressions.

¹¹ UNESCO, *Universal Declaration on Cultural Diversity*, 2 November 2001.

¹² M. PEDRAZZI, *Diversità culturale nel diritto internazionale*, in L. ZAGATO, M. VEC- CO (a cura di), *Le culture dell'Europa, L'Europa della cultura*, Milano, 2011, 15 ss.

The picture is further complicated when the right to health intersects the protection of cultural diversity, opening up to the enhancement of forms of care and therapeutic approaches not attributable to biomedicine. It is no coincidence that some traditional medicines have been included by UNESCO in the Intangible Cultural Heritage of Humanity¹³.

It follows that cultural diversity must also be taken into account in the dimension of the care and organisation of health systems, assessing the growing role of private actors and valuing the principles of subsidiarity, both vertical and horizontal¹⁴.

In societies increasingly characterized by pluralism, it therefore seems appropriate to question whether, and to what extent, national legal systems should recognize and enhance cultural diversity¹⁵ also in the field of health.

In terms of definition, the term 'non-conventional medicine' is used to designate that heterogeneous set of therapeutic practices which are not formally accepted either in the cognitive heritage or in the application of commonly understood scientific medicine¹⁶. Failure to integrate

¹³ As part of this heritage, UNESCO has also included some traditional medicine practices, including acupuncture, moxibustion of traditional Chinese medicine, therapeutic ablutions typical of traditional Tibetan medicine and traditional Thai massage.

¹⁴ C. DRIGO, *Percorsi di integrazione e inclusione sociale dei migranti nella Regione Emilia-Romagna*, in *Le Regioni*, 5-6, 2019, 1753 ss.

¹⁵ More generally P. BILANCIA (a cura di), *Diritti culturali e nuovi modelli di sviluppo. La nascita dell'Osservatorio sulla sostenibilità culturale*, Napoli, 2016; G. CAVAGGION, *Diritti culturali e modello costituzionale di integrazione*, Torino, 2019.

¹⁶ Among the many, C. PICIOCCHI, *Libertà di cura tra "medicina ufficiale" e "medicine alternative"*. Prime riflessioni per una comparazione fra gli ordinamenti italiano e inglese, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2001, 83 ss.; EAD., *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, Padova, 2006, 109 ss.; EAD., *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, Milano, 2011, 289 ss.; P. REBUGHINI, *Origini e contenuti dell'universo delle medicine non convenzionali*, in E. COLOMBO, P. REBUGHINI, *La medicina che cambia. Le terapie non convenzionali in Italia*, Bologna, 2003, 73 ss.; D. SECONDULFO (a cura di), *Medicina e Medicine. Le cure "altre" in una società che cambia*, in *Salute e Società*, 3, 2005; G. GIARELLI, P. ROBERTI DI SARSINA, B. SILVESTRINI, *Le medicine non convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*, Milano, 2007; C. CIPOLLA, P. ROBERTI DI SARSINA, *Le peculiarità sociali delle medicine non convenzionali*, Milano, 2009; D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e Medicine Non Convenzionali. Profili clinico-giuridici e problematiche medico legali*, Mi-

such methods into mainstream medical knowledge frequently results in them being marginalised in relation to institutional health protection circuits, with a degree of exclusion that may vary significantly in relation to the legal specificities of individual national health systems¹⁷.

One of the aspects that emerges most clearly from the analysis of the public debate concerning non-conventional medicines is the marked conflict that characterises their assessment¹⁸. The comparison of opposing positions results in a dialectic often crossed by radical oppositions, which affect the scientific, ethical and institutional level¹⁹.

This plurality of opinions also extends to the terminological level. While it is true that in Italian law the term 'non-conventional medicines' is currently the most frequently used term, and is also recognised in the Code of Medical Ethics, it is equally true that, at international level, the range of names used to describe these therapeutic approaches is extremely wide and, consequently, heterogeneous. Moreover, those expressions cannot be regarded as fully overlapping, since the choice of a specific terminological label is likely to reveal a certain basic approach to the relationship that is intended to be established between those therapeutic practices and the hegemonic medical paradigm in the Western cultural area²⁰. However, it should be noted that the most widely used

lano, 2014; L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, in D. MORANA (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, Torino, 2025, 129 ss.

¹⁷ C. PICIOCCHI, *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, cit., 289 ss.; A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 12.

¹⁸ E. COLOMBO, P. REBUGHINI, *La medicina contesa. Cure non convenzionali e pluralismo medico*, Roma, 2006.

¹⁹ M. SCHIAVONE, R. CILIBERTI, T. PEDRUCCI, R. CELESTI, *Riflessioni sul problema delle medicine alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, 1009 ss.; M. TOGNETTI, A. GENTILUOMO, P. ROBERTI DI SARSINA, *La formazione post-laurea in Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, fra indicazioni nazionali e specificità regionali: il caso italiano*, in G.F. GENSINI, P. ROBERTI DI SARSINA, M. TOGNETTI BORDOGNA (a cura di), *La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Attualità, esigenze, criticità e prospettive*, Milano, 2015, 13 ss.

²⁰ C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., 129. Thus, for example, the classification in terms of 'non-scientific medicines' appears to serve to underline an alleged inferiority

denominations at international level seem to be based on a broadly neutral approach to value judgments²¹.

In any case, beyond the terminology adopted, a constant element remains: the category of non-conventional medicines ends up covering all care-oriented activities which, in the current state of scientific knowledge, do not meet the methodological requirements imposed by *evidence-based medicine*, which continues to be the dominant reference model in the health systems of Western countries²². It follows that the

in terms of epistemological reliability, when measured in the light of the criteria of evidence-based medicine (J. FULLER, *Demarcating scientific medicine*, in *Studies in History and Philosophy of Science*, 106, 2024, 177 ss.). On the contrary, the reference to “holistic medicines” tends to enhance the attention paid to the person as a whole, as opposed to a biomedical model focused mainly on pathology (E. CHELI, *Le interdipendenze sistemiche tra comunicazione, relazione, cognizione ed emozione. Spunti per una integrazione olistica tra psicologia e sociologia*, in F. BOTTACCIOLI (a cura di), *Mutamenti nelle basi delle scienze. L'emergere di nuovi paradigmi sistemici nelle scienze fisiche, della vita e umane*, Milano, 2011, 237 ss.). Similarly, the use of the expression ‘integrated medicine’ conveys the idea of a possible overcoming of the conflicting dichotomy between scientific medicine and alternative therapeutic practices, proposing an inclusive structure based on complementarity (P. BELLAVITE, M. SEMIZZI, P. MUSSO, R. ORTOLANI, G. ANDRIOLI, *Medicina ufficiale e terapie non convenzionali: dal conflitto all'integrazione?*, in *Med. e mor.*, 2001, 877 ss.).

²¹ The scientific literature and official documents in English use expressions such as *traditional medicine*, *alternative medicine*, *unscientific medicine*, *heterodox or unorthodox medicine*, *integrative or integrated medicine*, *complementary medicine*, *fringe medicine*, *holistic medicine*, *natural medicine*, *experience-based medicine*, *soft medicine*, often combined into composite formulas such as *complementary and alternative medicine* (CAM), *complementary and integrative medicine* (CIM), *traditional and complementary medicine* (T&CM) or *traditional, complementary and integrative medicine* (TCIM). In this regard, please refer to P. ROBERTI DI SARSINA, A. MORANDI, M. ALIVIA, M. TOGNETTI BORDOGNA, P. GUADAGNI, *Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la Medicina Centrata sulla Persona*, in *Advanced Therapies – Terapie d'avanguardia*, 1, 2012, 3 ss.

²² Among the arguments put forward to explain this, the doctrine supporting the recognition of the therapeutic efficacy of non-conventional medicines, or of some of them, frequently refers to the structural difference between the paradigms of scientificity specific to Evidence-Based Medicine, in particular the double-blind method and the randomised controlled (or clinical) trial (RCT), and those on which non-conventional medicines are based. See, among others, C.A. BARRY, *The role of evidence in alternative medicine: Contrasting biomedical and anthropological approaches*, in *Soc. Sc. & Med.*, 11,

conceptual delimitation of that category can take place only in the negative²³, as it is a residual container characterised by a high degree of internal unevenness²⁴.

The extent of this heterogeneity is evident when one considers that some relatively recent estimates quantify in about four hundred the number of non-conventional therapeutic methods practiced globally. This category includes not only disciplines that are now well-known and have a certain diffusion also in Italy (such as homeopathy, acupuncture and osteopathy), but also a very wide range of practices that differ in origin, scope and therapeutic preconditions. Just think, by way of example, of shamanism, reflexology and traditional forms of medicine, such as those of Chinese, Indian or Ayurvedic, Tibetan origin²⁵.

Attention to cultural diversity does not necessarily imply the integration of non-conventional medicines into national or territorial health systems, but implies, in the first place, an awareness of the factors of cultural pluralism and an attitude of openness towards the demands that derive from it, according to an inclusive logic that finds a solid foundation in Article 3 of the Constitution in Italian law²⁶.

2006, 2646 ss.; A. DEI, *Il problema della validazione delle terapie non ortodosse. Antinomia e principio di non-contraddizione in Medicina Integrata*, in *Himed. Homeopathy and Integrated Medicine*, 2, 2011, 12 ss.

²³ P.J. VAN HEMEL, *A Way Out of the Maze: Federal Agency Preemption of State Licensing and Regulation of Complementary and Alternative Medicine Practitioners*, in *Am. J. Law & Med.*, 2-3, 2001, 329 ss.

²⁴ D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, special issue 2, 2019, 393 ss.; F. MEOLA, *L'accesso ai servizi sociosanitari da parte dei migranti tra tutela della salute e salvaguardia dell'identità culturale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2023, 73 ss.

²⁵ P. ROBERTI DI SARSINA, A. MORANDI, M. ALIVIA, M. TOGNETTI BORDOGNA, P. GUADAGNI, *Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la Medicina Centrata sulla Persona*, cit., 26 ss.

²⁶ The comparison shows that, compared to other geographical contexts, Europe is more distrustful of non-conventional medicines. In Latin America, Australia, Africa or Asia, on the contrary, there is a greater sensitivity towards such practices, wider standardisation, as well as, in some cases, forms of integration into public health systems or support through funding and research programmes. This difference appears to be due to a plurality of structural factors. In some contexts these are systems characterized by the presence of indigenous peoples or historical minorities, in others societies structurally marked by migratory flows; in others, systems in which medicines qualified in the

The survey on non-conventional medicines, however, raises questions that go beyond the mere perspective of enhancing cultural differences. Rather, it requires an articulated comparison both with the relationship between scientific knowledge and legal standardisation and with the very physiognomy of the liberal State and with the transformations of the social protection model, increasingly described in terms of a transition from the *welfare state* to forms of *caring state*²⁷.

From this angle of view, the question arises as to whether and to what extent the public order is required to ensure accessibility to alternative therapeutic practices compared to the dominant ones. With regard to the Italian legal system, it is necessary to ask whether the imposition of a single therapeutic paradigm is legally sustainable or whether, on the contrary, the recognition of a plurality of treatment options must be considered intrinsically legitimate, or whether it ends up resulting in a form of cultural relativisation of medical knowledge.

The problem first concerns the epistemological dimension, since it is a question of determining whether scientific knowledge admits a plurality of equivalent declinations or whether it is a unitary system of validation of knowledge, removed from the logic of pluralism. That premiss gives rise to the question of the extent of the right to freedom of care, understood as a projection of the principle of personal self-determination²⁸. It is therefore necessary to clarify whether and to what extent the legal system can recognise the possibility of moving towards therapeutic practices which do not have a proven scientific basis but are based on cultural or value-based convictions.

In this scenario, the role of health experts emerges as a crucial junction, not only from a bioethical point of view, but also with regard to the very concept of constitutional democracy. Contemporary reflection

West as 'unconventional' actually constitute traditional therapeutic practices, as is the case in China or India. The recent experience of the SARS-CoV-2 pandemic also shows the relevance of the cultural factor: In China, protocols were promoted at the institutional level that flanked traditional medicine treatments to conventional ones, despite criticism about the solidity of scientific evidence.

²⁷ S. BAGNI, *Dal Welfare State al Caring State*, in AAVV., *Annuario italo-iberoamericano di diritto costituzionale*, Napoli, 2014, 325 ss.; K. HEE-KANH, *Caring State: A New Vision of Welfare State*, in *Journal of Governmental Studies*, 22, 2016, 5 ss.

²⁸ P.K. FEYERABEND, *La scienza in una società libera*, Milano, 1981, 18 ss.

has highlighted how democratic societies are called upon to renegotiate the relationship between scientific competence and public decision-making, avoiding both technocracy and the delegitimization of expert knowledge. From this point of view, democracy is an open process of critical confrontation between different languages of authority, including the scientific one.

On the basis of these premises, this paper aims to analyse whether and to what extent the constitutional right to health can be interpreted in Italian law in such a way as to also include the possibility of resorting to practices and therapies related to non-conventional medicines. At the same time, the analysis examines the role of the public authority in structuring the health system in order to verify whether (and to what extent) it is called upon to take account of the cultural diversity present in society, without this automatically implying the general integration of such practices into the National Health Service.

2. *The supranational regulation of non-conventional medicines: European Fragmentarity and Continuity of the WHO*

Over the past decades, non-conventional medicines have gradually attracted the attention of different supranational institutional levels, both within the European Union and in the wider context of international law.

As far as the European level is concerned²⁹, the most significant act adopted in *this* area is the European Parliament Resolution on the Statute for Non-Conventional Medicines of 1997. Although it has no legally binding effect, that resolution called for coordinated action by the European institutions, since the fragmented legal *status* and recognition regimes of those disciplines constitute an obstacle to the free movement of persons and the freedom of establishment guaranteed by the Treaty³⁰.

²⁹ See C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 46 ss.; L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 135 ss.

³⁰ The document noted the increasing spread of non-conventional medicines in Europe and the progressive opening of part of the medical profession to practices complementary to conventional medicine. It stressed, on the one hand, the need to guaran-

The European Union's action, however, at this stage appears to be characterised by a marked asymmetry between the breadth of the statements of principle and the weakness of the implementing instruments, resulting mainly in sectoral interventions, lacking mutual coordination and unable to significantly influence the overall regulatory framework for non-conventional medicines.

For example, since the early 1990s, the European Union has adopted a number of directives aimed at herbal or homeopathic medicinal products³¹. Since the first half of the 2000s, however, a number of particularly important initiatives have emerged, such as the establishment in 2004 of the *European Research Initiative on Complementary and Alternative Medicine*³² and the establishment of the *European Forum on Complementary and Alternative Medicine* (EFCAM)³³. It is

tee patients broad freedom of choice of treatment, while ensuring high levels of safety and correct information on quality, efficacy and risks, and, on the other hand, the need to protect them from unqualified operators. While noting the heterogeneity of the disciplines covered by the category of NCMs, the resolution referred to the existence for many practices of forms of legal recognition in some Member States and/or of organisational structures at European level.

³¹ Directive 92/73/EEC brought homeopathic preparations back into Community law by extending, with specific adaptations and derogations, the general rules on medicinal products laid down in Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC. That structure was then reorganised and substantially merged into Directive 2001/83/EC (Community Code on Medicinal Products), which was subsequently amended several times, including with regard to homeopathic medicinal products, in particular by Directive 2004/27/EC. One of the distinguishing features of European regulation is the provision for a simplified registration procedure, as an alternative to ordinary authorisation, governed by Article 14 et seq. of Directive 2001/83/EC. On a proposal from the European Commission (COM(2023) 192 *final*), an ordinary legislative procedure is currently under way for the adoption of a new directive to replace the Community Code, as part of the 'Pharmaceutical Package'.

³² It is a body designed to promote a systematic deepening of the basic knowledge of non-conventional practices and therapies and, at the same time, to encourage the Member States of the European Union to adopt appropriate policies and funding programmes to strengthen the scientific credibility of the sector and to promote its wider dissemination.

³³ It is a second-level federation, composed of European federations covering individual non-conventional medicines and national representative organisations, the priority of which is to achieve, on a European scale, a level playing field in access to non-conventional medicines, through their full legal recognition in contexts where they are practised by operators with appropriate professional qualifications. In pursuit of those objectives,

also important to mention the initiative taken in 2005 by the European Commission, which, in collaboration with the *Standing Committee of European Doctors* (CPME), promoted the *Open Health Policy Forum – Health Challenges and Future Strategy*. As a result of the Forum's work, a guidance document *was* adopted, formally sent to the Commission, calling for the inclusion of non-conventional medicines in future European health policies and strategies to be considered.

Almost 30 years later, however, the actual impact of those initiatives appears to be extremely limited, since neither the research funding activated under the Framework Programmes nor the subsequent programmes of Union action in the field of health have given rise to major regulatory or strategic developments, remaining confined to statements of principle without effective operational translation³⁴.

In recent years, the topic seems to have progressively disappeared from the agenda of the European institutions, as demonstrated by the absence of any reference to non-conventional medicines in both the Third Programme for the Union's action in the field of health (2014-2020) and the *EU4Health* programme for 2021-2027.

Taken as a whole, the European initiatives in this area thus give the image of an early but incomplete attention, in which awareness of the importance of the phenomenon was not followed by the construction of a unified regulatory or strategic framework.

In the face of a European approach marked by discontinuity and fragmentation, on the other hand, the international context has a somewhat different trajectory.

At international level, it is important to mention Resolution No 1206 (1999) of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, entitled '*A European approach to non-conventional medicines*', in which *Member States were urged to adopt an attitude of openness towards non-conven-*

EFCAM has developed a stable dialogue with the EU institutions, in particular the European Parliament, advocating *and* representing the interests of the sector.

³⁴ Under the Seventh Framework Programme for Research (2007-2013), the European Commission funded a three-year study project on non-conventional medicines, which ended in 2012, without major regulatory developments. Similarly, in the second programme of Community action in the field of health (2008-2013), a general reference to the importance of a holistic approach and the possible consideration of integrative and alternative medicine remained confined to a programme statement with no operational follow-up.

tional medicines, complementary to conventional medicine, also in order to guarantee the patient's freedom of choice and to respond to the growing demand for alternative therapies³⁵. However, that resolution does not appear to have triggered a significant follow-up and, again, the opening-up in principle did not result in a structured regulatory path.

On the other hand, a more active and continuous approach can be traced back to the World Health Organisation, which, since ancient times³⁶, has taken on a leading role in the reflection and promotion of traditional and complementary medicines. The documents WHO *Traditional Medicine Strategy 2002–2005* and WHO *Traditional Medicine Strategy 2014–2023* are central to this process. In particular, the latter is based on an overall assessment of the results achieved since the beginning of the new millennium by traditional and complementary medicines on a global scale, considering both their increasing practical diffusion and the progressive regulatory recognition obtained in many States. Building on these assumptions, the document outlines a series of strategic objectives and identifies a wide range of actions considered functional to their achievement. In general terms, the WHO continues to prioritise the need to support traditional and complementary medicines through initiatives aimed, on the one hand, at facilitating their integration into national health systems and, on the other hand, at promoting structured research activities, in particular on the safety and clinical effectiveness of such practices.

More recently, in May 2025, the 78th World Health Assembly adopted the *Draft global traditional medicine strategy 2025–2034*, the main objectives of which are, inter alia, to strengthen evidence of the effectiveness of TCIM and to integrate TCIM into national health systems.

A general analysis of supranational initiatives shows a divergence in

³⁵ At the same time, the centrality of scientifically proven therapeutic practices is reiterated, as well as the need to avoid indiscriminate support for unsubstantiated methods.

³⁶ In 2000, the WHO adopted the “General *guidelines for methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*”, which aim to outline a unified approach to the research methodology and *evidence-based* assessment of non-conventional medicines, both in traditional medicine and in complementary practices. On the role of the WHO, see C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 41 ss.; L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 140 ss.

approach. While, in the context of the European Union and the Council of Europe, guidance on non-conventional medicines appears to be linked to episodic pressures, the WHO appears to be pursuing a more stable and structured course of action. Although the organisation operates mainly through *soft law* instruments, it consistently carries out a project to promote non-conventional medicines from the perspective of integrated medicine, using a variety of coordinated interventions³⁷.

However, the approach adopted by the WHO is also not without its problematic aspects, since, in promoting the integration of different therapeutic models within national health systems, the Organisation repeatedly insists on the need to promote the rational use of traditional and complementary medicines by promoting their use based on scientific evidence. Nevertheless, there is room for ambiguity in those references, since they tend to evade the central issue of the debate, that is to say, the question of whether non-conventional medicines can be attributed to the criteria of *evidence-based medicine* in the sense generally attributed to that expression in international medical language³⁸. This is the main friction between conventional medicine and non-conventional medicine advocates, making the idea of their “*evidence-based use*” in the strict sense particularly controversial.

3. *The Italian model of management of non-conventional medicines*

Almost all the guidelines adopted at supranational and international level converge to show a constant increase in the number of those who use one or more practices related to the area of non-conventional medicines.

That dynamic does not spare the Italian context³⁹. Whatever the

³⁷ See B. SENA's observations, *The silent health social movement of traditional, complementary and integrative medicine in political contention with Western evidence-based biomedicine*, in *Rass. it. soc.*, 4, 2024, 771 ss.

³⁸ Literally “Effectiveness-based medicine”. According to D.L. Sackett's classic definition, *Evidence-Based Medicine* (EBM) is the integration of the best available scientific evidence with the clinician's clinical experience and patient values and involves the conscious and critical use of biomedical efficacy evidence to guide care decisions in the specific case.

³⁹ G. GIARELLI, *La domanda di MNC in Italia: profili di prevalenza e modalità di utilizzo*, in G. GIARELLI, P. ROBERTI DI SARSINA, B. SILVESTRINI (a cura di), *Le medicine non convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*, Milano, 2007, 57 ss.;

combination of factors that fuel the social expansion of such practices⁴⁰, it is probably also because of their quantitative importance that several European States have chosen to intervene by means of legislative acts of a systemic nature, aimed at regulating non-conventional medicines and defining their legal status, including from an educational and academic point of view⁴¹. However, such an option has not been followed by the Italian State legislature, which has so far adopted neither an organic nor a law of principle on the matter.

In the context of primary sources, the only general legal reference to non-conventional medicines can be found in Article 9 of Legislative Decree No 502/1992, as amended by Legislative Decree No 229/1999. This provision, in outlining the operational scope of the supplementary funds of the National Health Service, also includes among the services that can be financed those that are additional to the essential levels of care, provided that they are integrated with them and provided by professionals or accredited structures, specifying that this category also includes non-conventional medical services, even when provided by structures without accreditation⁴².

C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 51 ss.; L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 143 ss.

⁴⁰ There are many explanations for this phenomenon and they are often affected by the overall attitude towards non-conventional medicines. In this sense, it is not uncommon for the high rate of use to be interpreted as an empirical confirmation of their efficacy and therapeutic utility; On the contrary, it is sometimes read as a symptom of a progressive erosion of trust in scientific medicine, attributed to cultural and sociological currents that ideologically challenge its assumptions (S. PATUZZO, R. CILIBERTI, *Non-conventional practice versus evidence-based medicine. A scientific and ethical analysis of the Italian regulation*, in *Acta biomed.*, 2, 2017, 143 ss.). Beyond these opposing readings, there is a recurrent convergence in identifying among the causes of the demand for non-conventional therapies some structural criticalities of the traditional medical approach, such as the tendency to depersonalize the care relationship, the fragmentation of interventions, paternalistic attitudes and communication deficiencies, criticalities that may be particularly accentuated in specific conditions of vulnerability of the patient (F. MENNITI-IPPOLITO, B. DE MEI, *Caratteristiche d'uso e livelli di diffusione della medicina non convenzionale*, in *Ann. Ist. Sup. San.*, 4, 1999, 489 ss.).

⁴¹ D. VASAPOLLO, M. MONTI, L. ROCCA, L. PIERACCINI, *Il Dry Needling: note "a prima lettura" del disegno di legge n. 1461/2014*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2016, 443 ss.

⁴² Art. 9, co. 4 e 5, d.lgs. 502/1992.

Similarly, the number of State legislative measures relating to individual non-conventional practices appears small, given that they focus mainly on adapting national legislation to the EU rules on homeopathic medicinal products, a process initiated by Legislative Decree No 185/1995 and continued by Legislative Decree No 219/2006. Outside that framework, the legislature intervened only with regard to chiropractic and osteopathy⁴³.

The first provision, contained in the Finance Law for 2008, provided for the establishment at the Ministry of Health of a register of doctors in chiropractic, reserved for persons with a master's degree in chiropractic or equivalent, recognising their possibility of practising as health professionals and operating within the national health service⁴⁴. Since it is subject to the adoption of a ministerial regulation which has never been enacted, that provision has, however, remained largely unimplemented⁴⁵.

The outcome of the legislative intervention contained in Law No 3/2018, which had a broader impact on the regulation of the health professions, was somewhat different, giving the State-Regions Conference a central role in the process of identifying and regulating new professionals. The Law expressly recognised the professions of osteopath and chiropractor, while referring to subsequent agreements at the Conference

⁴³ D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e medicine non convenzionali. Profili clinicogiuridici e problematiche medico-legali*, cit., 133 ss. e 173 ss.

⁴⁴ Art. 2, co. 355, l. n. 244/2007.

⁴⁵ Despite the lack of implementation, in particular with regard to the establishment of the register, the provision has nevertheless produced effects in the legal system, since the legislative classification of the chiropractor as a health professional with a master's degree has exceeded the previous structure, in which the Constitutional Court had traced the activity back to the freedom of private economic initiative (Ord. No 149/1988). An at least partially immediate effect of Article 2(355) of Law No 244/2007 is also apparent from the case-law of the Court of Cassation on VAT exemption, which, overcoming a contrary approach, recognised the applicability of Article 10(1)(18) of Presidential Decree No 633/1972 to chiropractic services, subject to the establishment of an adequate level of quality and training, even in the absence of the register and the master's degree course (Cass. civ., sec. V, Judgment No 21108/2020; most recently, Order No 14157/2024). See in legal literature, L. LODI, *Il revirement della Corte di cassazione non chiude la questione dell'esenzione dall'IVA dell'attività dei chiropratici*, in *Riv. giur. trib.*, 3, 2021, 229 ss.

and ministerial decrees to define the fields of activity, professional skills and university courses⁴⁶.

In terms of implementation, while for chiropractic the *process* is still blocked, for osteopathy there has been significant progress with the adoption of the State-Regions agreement, its regulatory transposition and the definition of the teaching system for the three-year degree.

Even on the side of secondary sources, the State's focus on non-conventional medicines is marginal⁴⁷. The decrees of the President of the Council of Ministers that defined the essential levels of assistance (the so-called LEA) in 2001 and 2017 are essentially significant. The first decree mentions NCMs exclusively in order to place them among the services excluded entirely from the LEA, with the sole exception of acupuncture in the anesthesiological field. By contrast, in the 2017 Decree, all general reference to NCMs disappears, but the presence of acupuncture among outpatient specialist services is confirmed⁴⁸. In 2025, the inclusion of acupuncture in the LEAs became fully operational following the update of the nomenclator of outpatient specialist care services implemented by the Decree of the Minister of Health of 25 November

⁴⁶ Art. 7, co. 2, legge n. 3/2018.

⁴⁷ The implementation path of the profession of osteopath was articulated in the agreement at the State-Regions Conference of 5 November 2020, in Presidential Decree No 131/2021, in the Ministerial Decree of 29 November 2023 on the teaching system of the three-year degree course and, lastly, in the Ministerial Decree of the Minister of Health of 18 July 2024, which included the osteopath among the health professions referred to in the Ministerial Decree of 29 March 2001. However, the agreement in the State-Regions Conference on the criteria for assessing professional experience and the recognition of equivalent qualifications, as well as the related consequent acts, remains to be adopted. Part of the administrative case-law (in particular T.A.R. Sicilia – Catania, sec. IV, Judgment No 2684/2021) held that the rules laid down in Article 7 of Law No 3/2018 were merely programmatic and ineffective until implementation had been completed, as identified at the end of the first cycle of the three-year degree course, with the consequent retention of the qualification of the activity of osteopath as an unorganised profession within the meaning of Law No 4/2013.

⁴⁸ The rules on acupuncture have particular characteristics compared to other NCMs, since they were already included, prior to their inclusion in the AELs, among the specialist outpatient care services to be provided by the NHS, pursuant to the Ministerial Decree of 22 July 1996, which also included the revulsive moxa technique. With regard to acupuncture, please refer to D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e medicine non convenzionali. Profili clinico-giuridici e problematiche medicolegali*, cit., 9 ss.

2024 and entered into force on 30 December 2024. That decree updates and supplements the previous tariff decree of 23 June 2023, making the services provided for in the new LEAs and accompanied by the all-inclusive national tariffs for 2025 payable throughout the national territory, including those relating to acupuncture services, which, although present in the LEAs since 2017, is thus effectively codified in the new nomenclator and acquires a national tariff profile.

A further, but generic, reference to non-conventional medicines can finally be found in the National Health Plan 2006–2008, without any significant regulatory consequences being derived from this.

The reconstruction of the sources therefore shows that the inaction of the legislature is not a choice of net exclusion, but rather an indirect, episodic regulation, mainly entrusted to sectoral instruments.

While the regulatory framework outlines a fragmented regulatory framework, it requires a further step in constitutional assessment. The absence of far-reaching State legislation calls for questions as to its compatibility with the constitutional framework⁴⁹, and in particular with Article 32 of the Constitution.

The first question to be addressed concerns the possibility that the silence of the legislature may adversely affect freedom of care, but that possibility must be ruled out⁵⁰. As the prevailing legal literature has argued, the constitutionally guaranteed rights of freedom have immediate effect and do not require the legislature to intervene in their operation, the role of which is, if anything, to introduce limits or conditions for

⁴⁹ On this point, the doctrine records non-unique positions: on the one hand, it has been pointed out that the delay in the regulation of non-conventional medicines may generate uncertainties and contradictory approaches on the part of the various institutional actors (such as F. ALBERTON, *Problemi medico legali in medicina non convenzionale*, in P. BELLAVITE, A. CONFORTI, A. LECHI, F. MENESTRINA, S. POMARI (a cura di), *Le medicine complementari. Definizioni, applicazioni, evidenze scientifiche disponibili*, Milano, 2000, 159 ss.); on the other hand, it has been argued that there is no need for specific legislation, since ministerial initiatives aimed at fostering dialogue between alternative practices and scientific medicine are considered sufficient (see V. FINESCHI, P. FRATI, M. BARNI, *La lunga marcia della medicina alternativa verso le categorie della scienza e della responsabilità*, in *Resp. civ. prev.*, 4-5, 1999, 1197 ss.).

⁵⁰ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, cit., 109 ss.; C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost.*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 1, 2024.

their exercise⁵¹. Freedom of care thus directly ensures that individuals have the power to decide whether or not to take care of themselves, to refuse treatment and to self-determine, even in a way that is detrimental to their own health, to the extent permitted by the protection of collective health⁵².

That freedom is also a precondition for choosing between different therapeutic treatments, but it is not sufficient to underpin every aspect of the relationship that is established when recourse is had to services provided by third parties. In this case, in fact, one goes beyond the scope of mere individual freedom to enter into that of a legal relationship involving the exercise of negotiating powers, which are capable of regulation and limitation⁵³. Whatever the constitutional basis to which it is based and which is considered to be linked to the need to protect cultural diversity⁵⁴, the therapeutic activity carried out in relation to others nevertheless meets the limit deriving from the Republic's duty to protect health as a fundamental right and as a public interest. The scope for caring for others is therefore narrower than that for individual self-determination⁵⁵.

⁵¹ According to a classic and consolidated orientation of constitutionalist doctrine, the rights of freedom do not need an implementing legislative discipline to explain their effectiveness, being immediately operational by virtue of constitutional recognition alone; Rather, the legislature has a negative duty not to introduce provisions that are incompatible with their exercise. From that point of view, the rights of freedom are characterised by their immediate preceptivity and full effectiveness from the moment they are laid down in law. Thus C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, 1958, 14; P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, Torino, 1991, 285; A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, 2018, 11.

⁵² In this regard, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2021, 41 ss.

⁵³ See D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, cit., 141 ss., on the conceptual distinction between constitutional freedom and legal power in the field of the right to health, and on the important consequences that derive from that distinction in terms of the structure of subjective positions.

⁵⁴ On the need to consider cultural diversity also in the care dimension and in the organisation of health systems, see C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 35; C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., 165 ss.

⁵⁵ C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., 109 ss.; EAD., *Libertà terapeutica e "medi-*

It follows that the central question does not concern an alleged obligation on the part of the legislature to give effect to freedom of care, but the proper fulfilment of the duty to protect health, in respect of which the State has the task of laying down the fundamental principles. It is therefore necessary to assess whether legislative inaction constitutes a constitutionally acceptable discretion or results in an omission adversely affecting Article 32 of the Constitution. All the factors considered suggest that legislative inaction does not in itself constitute a breach of the abovementioned constitutional provision. The absence of an organic State law does not amount to an absolute regulatory vacuum. As will be seen *below*, the legal system has binding rules of ethics, agreements adopted at the State-Regions Conference and a body of case-law⁵⁶ that has contributed, albeit amid uncertainties, to defining the area of lawful practices, relying in particular on the regulation of the abusive practice of the profession.

This does not mean that the overall structure can be considered satisfactory, given that the heterogeneity of regional solutions and the interpretative difficulties faced by the case-law testify to the critical issues arising from the absence of a unified approach. Despite these limitations, however, the legal system seems to have so far prevented the lack of interest of the State legislature from resulting in a compromise of the constitutional protection of health, managing to place unconventional medicines within a perimeter compatible with Article 32 of the Constitution.

It is clearly desirable for the State legislature to clarify the scope of non-conventional practices and medicines, so as to enable recipients of services to make informed choices. In the absence of a sufficiently clear regulatory framework, the risk is that the exercise of freedom of care will result in decisions taken in a context of information asymmetry, with the consequent impairment of the effectiveness of consent and potential negative repercussions on the protection of individual health.

cine non convenzionali": *definizione e confini*, cit., 292 ss., refers to the freedom of care both the freedom of the patient to receive a particular therapy and the freedom of the therapist to provide it. *Contra* L. PRINCIPATO, *Obbligo di vaccinazione, "potestà" genitoriale e tutela del minore*, in *Giur. cost.*, 6, 2017, 3139 ss.

⁵⁶ On the role of ordinary and constitutional jurisprudence in the field of non-conventional medicines, see L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 166 ss.

4. *The ethical discipline of non-conventional medicines between legislative inertia and health protection*

The assessment that the inaction of the State legislature does not result in an absolute vacuum is also reflected in professional and ethical regulation⁵⁷. Certain categories of healthcare professionals recognised in Italian law have launched an internal debate on the location of non-conventional medicines and these debates have sometimes been formalised in official documents and, in particular, in the Code of Medical Ethics.

In the course of this collective elaboration, a first important junction is represented by the initiative taken in 2002 by the National Federation of the Orders of Surgeons and Dental Practitioners, which approved the Guidelines on non-conventional medicines and practices (known as the Terni Document), which led to the exercise of certain non-conventional practices in the context of the activities reserved for doctors enrolled in the register, at the same time requesting clarification from the legislature.

The FNOMCeO returned to the topic in 2009, adopting the “Guidelines for training in medicines and non-conventional practices reserved for surgeons and dentists”. This document, designed as a proposal and addressed to the Health Commission of the State-Regions Conference in the form of a deliberation scheme, marks an evolution: for example, the list of non-conventional medicines considered is reduced to seven, following the exclusion of chiropractic and osteopathy, which in the meantime are considered to be self-contained and fall within different professional fields⁵⁸.

More generally, the 2009 proposal, after providing a concise definition of the individual practices included, aims to establish special lists in each provincial order to collect the names of doctors and dentists exercising one or more of the non-conventional medicines indicated. To that

⁵⁷ L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 155 ss.

⁵⁸ In fact, in 2009 such a statement was compliant with the normative data only with reference to chiropractors, and not also to osteopaths. At that stage, only chiropractic was recognised as an independent health profession within the meaning of Article 2(355) of Law No 244/2007. The classification of osteopathy as a health profession did not take place until later, under Article 7 of Law No 3/2018.

end, the training requirements for inclusion on those lists are identified in detail. As will be seen *below*, this approach was largely transposed into the agreement reached in 2013 at the State-Regions Conference.

Beyond the initiatives linked to the Guidelines, however, it is the Code of Medical Ethics that plays a central role in defining the limits and conditions for the lawfulness of the exercise of non-conventional medicines, at least for those considered to be of exclusive medical competence. The reference to such practices entered the *ethical corpus* in 1998 and is maintained, with varying formulations, also in subsequent versions of the Code, including the 2014 version currently in force⁵⁹.

In particular, Article 15 of the Code lays down a set of principles defining the scope within which doctors may lawfully operate in this area. On the one hand, the professional is granted, under his own responsibility, the right to use unconventional methods in prevention, diagnosis and treatment activities, provided that professional dignity and dignity are respected, that appropriate specific training is guaranteed and that the informed consent of the patient is always obtained. On the other hand, the doctor is required not to encourage the practice of those practices by persons who are not members of the profession and not to cooperate with them.

Of particular importance, however, is the requirement that the doctor cannot remove the patient from treatments based on scientific evidence and proven to be effective. This reference is clearly attributable to the paradigm of *evidence-based medicine* and makes it possible to draw a basic conclusion: According to the logic of the Code, non-conventional medicines cannot become an alternative to scientific medicine, but only have a complementary function, for example when the validated therapeutic options are exhausted or when palliative interventions or support for the overall well-being of the person are involved⁶⁰.

⁵⁹ References to the admissibility of the use of non-conventional medicines can also be found in the deontological legislation of various health professions, albeit with heterogeneous formulations and limits. In this sense, reference may be made, *inter alia*, to the Code of Ethics for Pharmacists (2018), the Code for Veterinarians (2019), the Code for Physiotherapists (2011) and the Code for Dietitians (2025), in which NCMs are considered, in generally prudent terms, as possible tools for professional intervention. Otherwise, other codes of ethics expressly exclude the use of unconventional practices, as is the case, for example, for health care assistants, orthopedists and orthopedic technicians.

⁶⁰ Overall, the deontological discipline seems to be based on a conception of CNS as

From this point of view, the use of unconventional practices in addition to *evidence-based* treatments, where they can bring an additional benefit to the patient, also seems compatible with ethical requirements. In any event, a fundamental question remains open, determined by the coexistence in the Code between the recognition of the practicability of such methods and the implicit reference to their lack of scientific basis, which generates a conceptual tension that is not fully resolved⁶¹.

Finally, it should be borne in mind that the provisions of the Code of Medical Ethics, according to the most widely accepted approach, do not exhaust their disciplinary effectiveness, but are capable of explaining broader legal effects, being able to guide the interpretation of the provisions of the general legal order relating to medical activity⁶² and to contribute to the definition of the professional's civil and criminal liability profiles, as is also recognised in the case-law⁶³.

5. *The regulation of unconventional medicines between state competence and loyal collaboration*

As already mentioned *supra*, the institutional forum chosen by the State to lay down certain rules of principle relating to non-conventional

practices with an essentially complementary vocation, and not a substitute, with respect to medicine based on scientific evidence, as underlined by D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, cit., 403. It is, moreover, a well-established principle that the use of CNS by the doctor as an alternative to evidence-based medicine, where it involves the removal of the patient from therapies of proven efficacy, constitutes criminal conduct. In this sense, the jurisprudence of legitimacy was expressed, which confirmed the responsibility of a health care provider who, in defining the therapeutic path of a patient suffering from melanoma, had endorsed the exclusive use of homeopathic treatments, with lethal outcome. See Cass. pen., sec. IV, Judgment No 5117 of 4 February 2022.

⁶¹ S. PATUZZO, R. CILIBERTI, *Non-conventional practice versus evidence-based medicine. A scientific and ethical analysis of the Italian regulation*, cit., 147.

⁶² E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. prev.*, 4-5, 2002, 925 ss.; A. PAGNI, *Il codice deontologico nell'epoca della tecnologia, della bioetica e della democrazia*, in *Prof. & clin. gov.*, 10, 2009, 3 ss.; A.A. CONTI, *L'evoluzione del Codice di Deontologia Medica in Italia: una prospettiva storico-epistemologica*, in *Clin. ter.*, 6, 2014, 315 ss.

⁶³ E. PULICE, *Autonomia e responsabilità medica: la scelta deontologicamente (dis)orientata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 237 ss.

medicines, and to enable them to be implemented at regional level, was the State-Regions Conference⁶⁴. The result of this choice was achieved in 2013 with the conclusion of an agreement promoted at the initiative of the Conference of the Regions⁶⁵, but it is a solution that has atypical features worthy of attention.

From the point of view of the division of legislative powers *under* Article 117 of the Constitution, the State has at least two titles capable of underpinning the adoption of rules of principle in a field such as that of non-conventional medicines, which simultaneously affect the protection of health and that of the professions, both of which fall within the concurrent legislative competence. It is also common ground that, in the exercise of those powers, the State is entitled to seek forms of agreement with the Regions, in accordance with the principle of sincere cooperation⁶⁶. What appears peculiar in the present case is, however, that the conclusion of the agreement at the Conference was neither preceded nor followed by the adoption of a State law of principles and, therefore, the State intervention did not result in the exercise of its legislative competence.

⁶⁴ L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 159 ss.

⁶⁵ Reference is made to Agreement No 54/CSR of 7 February 2013. It should be borne in mind that some regions and autonomous provinces had already anticipated, at legislative level, content largely coinciding with that subsequently transposed at State level (see, for example, Tuscany Regulation No 9/2007; l. Prov. Trento n. 16/2010).

⁶⁶ As noted in legal literature, the field of health protection is one of the areas in which a 'consensus method' between the State and the Regions has most frequently been affirmed, with the consequent attenuation of the constitutional boundaries of their respective competences. In this regard, reference is made to R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2025, 127 ss. On the principle of sincere cooperation in the health sector and its development in case-law, P. COLASANTE, A. IACOVIELLO, *Prassi e potenziali sviluppi dell'intergovernmental management nell'ordinamento italiano. Riflessi sul principio di leale collaborazione*, in *Rivista AIC*, 3, 2017; A. POGGI, *Corte Costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *Federalismi.it*, 19, 2017; P. BILANCIA, *Lo stato attuale del regionalismo italiano tra scarne prospettive di autonomia differenziata e potenziamento della leale cooperazione*, in C. BERTOLINO, T. CERRUTI, M. OROFINO, A. POGGI (a cura di), *Scritti in onore di Franco Pizzetti*, vol. I, Napoli, 2020, 37 ss.; V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*, in D. MORANA (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, cit., 17-36.

The State's role in regulating the sector thus appears to have essentially exhausted itself in its participation in the conclusion of the agreement. From this point of view, the convergence achieved at the State-Regions Conference does not seem to pursue any of the objectives typically associated with interinstitutional cooperation, since it does not fulfil either a guarantee function, aimed at preventing undue compression of regional powers resulting from the exercise of State powers, or a compensatory function, aimed at rebalancing the reduction in regional areas caused by a central regulatory intervention⁶⁷. Rather, the 2013 agreement takes the form of a kind of atypical authorisation, by means of which the Government, in the absence of parliamentary involvement, has de facto legitimised the regulatory action of the Regions with regard to the profiles of non-conventional medicines taken into account.

As regards the content of the agreement, it should be noted that the non-conventional practices covered by the rules are acupuncture, herbal medicine and homeopathy. The latter, as clarified by a subsequent ministerial note of 24 July 2014, must also be understood as including homotoxicology and anthroposophy. Compared with the Guidelines adopted in 2009 by the FNOMCeO, Ayurvedic medicine and traditional Chinese medicine are therefore excluded⁶⁸.

⁶⁷ On the role of inter-institutional cooperation as a guarantee or compensation instrument and the fluctuations in the relevant constitutional case-law, L. DELL'ATTI, *Bilanciare istruzione e salute. Considerazioni brevi su strumenti unitari e leale collaborazione a partire da talune ordinanze regionali in materia di sospensione della didattica "in presenza"*, in *Osservatorio AIC*, 1, 2021, 87 ss.; A. DIRRI, *Pandemia e leale cooperazione: il modello regionale italiano alla luce di due "federalismi classici"*, in *Italian Papers on Federalism*, 3, 2021, 97 ss.

⁶⁸ The agreement introduces two particularly important classifications. First, the non-conventional medicines considered are defined as systems of diagnosis, treatment and prevention that complement the official medicine, sharing the aim of promoting and protecting health, as well as care and rehabilitation. In the second place, their exercise is classified as a health act and is linked to a reserved activity, attributed exclusively to the competence and professional responsibility of the surgeon, dentist, veterinary surgeon and pharmacist, each according to his or her field of competence. In line with that approach, provision is made for the establishment, within the provincial orders of surgeons and dentists, of special lists, distinguished by discipline, to which professionals practising regulated non-conventional medicines may register, provided that they have followed a specific training course with bodies, public or private, which have been

6. Territorial pluralism and constitutional limits of the regional regulation of NCMs

The 2013 agreement stems from an initiative of the Regions, which was in line with the impetus provided by the Guidelines adopted by the National Federation of Medical Associations in 2009. However, regional activism in the field of non-conventional medicines predates the conclusion of that agreement⁶⁹. In fact, many regions (as well as the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano) had already undertaken significant interventions in the sector, which gave rise to a landscape characterised by marked territorial heterogeneity⁷⁰.

The ways in which that resourcefulness has manifested itself have been varied and varied, including the inclusion of non-conventional medicines in regional health plans⁷¹, financial support for scientific research initiatives⁷²,

accredited in advance. To this end, the orders are called upon to set up committees dedicated to the evaluation of educational qualifications, composed of experts in the individual non-conventional disciplines covered by the agreement. The subsequent provisions articulate the regulatory framework in more detail, dictating the criteria and objectives of the training activities, defining the permitted teaching methodologies and establishing the requirements for the regional accreditation of the subjects responsible for providing the training. Finally, the last article of the agreement introduces transitional rules, intended to operate during the 36 months following the conclusion of the agreement, and refers to a subsequent agreement to lay down similar rules for pharmacists and veterinarians wishing to use unconventional practices.

⁶⁹ C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 54 – 64.

⁷⁰ S. VILLAMENA, *Medicina «non convenzionale» e sistema sanitario nazionale*, in *Giustamm.it*, 7, 2015.

⁷¹ The Region of Tuscany has taken a pioneering role in the recognition of CMMs in the context of health planning, including an integrative reference to them already in the 1996-1998 regional health plan; Subsequently, similar forecasts were adopted by other regions, including Emilia-Romagna (1999-2001), Campania, Lazio, Lombardy and Valle d'Aosta (2002-2004) and Umbria (2003-2005).

⁷² See, by way of example, for Lombardy, Executive Decree No 13751/2007 on the financing of studies and clinical trials in the field of complementary medicine; for Campania, Regional Executive Decision No 256/2005 laying down guidelines for the allocation of the fund for non-conventional medicine; and for Emilia-Romagna, Regional Executive Decisions Nos 779/2006 and 1693/2006 establishing an experimental programme (2006-2007) for the integration of NCMs into the regional health service.

the setting up of technical⁷³ advisory bodies to launch experimental projects aimed at providing unconventional services to patients⁷⁴, and the stable inclusion of some of those practices among the services guaranteed by the respective regional health services⁷⁵.

Within these interventions, however, there have been regulatory pressures that have exceeded the constitutional limits of regional competences, inducing the intervention of the Constitutional Court. In particular, a regional law introduced an organic regulation of a number of non-conventional medicines⁷⁶, while the others aimed to regulate the so-called bio-natural disciplines for well-being, including their professional profiles⁷⁷.

All those provisions were declared constitutionally unlawful on the ground that the State had infringed its competence to determine the fundamental principles of 'trading' within the meaning of Article 117(3) of the Constitution. According to the Court's well-established interpretation, those principles include the establishment of professions, the definition of their profiles and the provision of qualifying qualifications, areas in which autonomous regional legislative initiative is not permitted⁷⁸.

⁷³ Several regions have set up bodies and instruments dedicated to NCMs, such as the Regional Observatory for Non-Conventional Medicines of Emilia-Romagna (DGR No 297/2004) and the Technical-Scientific Coordination of Piedmont (DGR No 54-10309/2009), to study and promote integration into the SSR.

⁷⁴ In some cases, welfare trials have been launched, such as in Valle d'Aosta (Regional Decree No 5192/2002) or in Marche (Regional Law No 8/2019, declared constitutionally legitimate by the Court of Justice, Judgment No 209/2020).

⁷⁵ The most advanced experience is that of Tuscany, which has included some NCMs in the regional LEAs since Regional Executive Decision No 655/2005 and established a Regional Network for Integrated Medicine (Article 43 of Regulation (EC) No 40/2005). In Emilia-Romagna, acupuncture was included in the SSR even before the enlargement of the 2017 national LEAs (DGR No 741/2014).

⁷⁶ A first attempt at organic discipline is represented by Piedmont Law No 25/2002, which aims to regulate many non-conventional therapeutic practices through the establishment of registers, the definition of professional requirements and the regulation of training, declared unlawful by the Constitutional Court (Judgment No 353/2003).

⁷⁷ The reference is to a series of regional laws on bio-natural disciplines, adopted between 2004 and 2014 by Piedmont, Liguria, Veneto, Emilia-Romagna and Umbria, all declared constitutionally illegitimate by the Constitutional Court (Judgments Nos 424/2006, 40/2006, 300/2007, 93/2008, 138/2009 and 217/2015).

⁷⁸ Although the annulment of regional laws is based, in constitutional case-law, on the infringement of Article 117(3) of the Constitution, legal literature has shown that

Other regional laws with similar content, on the other hand, remained in force because they were not challenged by the Government, thus contributing to further accentuating the fragmentation of the regulatory framework⁷⁹.

Taken as a whole, the regional initiatives on NCDs draw a rather clear line between, on the one hand, some regions of the centre-north, which are more inclined to exploit these practices to the point of integrating some of them into their health systems, and, on the other hand, the rest of the regions, which have shown a decidedly more cautious attitude, if not openly disinterested.

In addition to this, there is a further element of differentiation, represented by the financial constraints deriving from the plans to recoup the health deficit⁸⁰, to which several southern regions are subjected in particular. As is well known, those constraints entail, among other consequences, the unlawfulness of the use of resources allocated to health care for the provision of benefits additional to those covered by the essential levels of care⁸¹. It follows that even regions that had initially expressed an interest in non-conventional medicines were subsequently unable to continue in this direction. This is the case, for example, of Campania and, at least in part, of Piedmont, in particular in the period between 2010 and 2017, during which the Region was subject to a return plan.

The 2013 agreement, however, failed to perform a recomposition function of the national regulatory framework for essentially two reasons. In the first place, the objective scope of the agreement is limited, since it covers only a specific segment of the subject matter, namely the

the establishment of non-conventional health professionals must also be assessed in the light of the fundamental right to health referred to in Article 32 of the Constitution. See C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008, 250.

⁷⁹ In particular, the reference is to regional laws Lombardy No 2/2005, Emilia-Romagna No 11/2005 and Tuscany No 2/2005, all aimed at regulating the so-called bio-natural or wellness disciplines.

⁸⁰ A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, II ed., Pisa, 2024.

⁸¹ A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in *Gruppo di Pisa – La Rivista*, 1, 2025.

training requirements of doctors practising those practices and the subsequent establishment of professional lists, without affecting other substantive aspects. Secondly, even with regard to these aspects, uniform rules have not been adopted, since many regions have not yet adopted the necessary implementing measures⁸².

The positioning of non-conventional medicines in the various regional systems therefore continues to present itself as deeply fragmented, according to a configuration that can be described as 'variable geometry'⁸³.

7. *Concluding considerations*

The analysis carried out makes it possible to rule out the possibility that non-conventional medicines fall into an absolute regulatory vacuum under Italian law. On the contrary, they are regulated through a plurality of heterogeneous instruments (legislative, administrative and ethical) that contribute to delineating an overall recognizable legal perimeter, albeit fragmented.

This fragmentation is manifested in the coexistence of different regulatory models: from the national recognition of individual benefits within the LEAs, to regional integration under non-LEA arrangements, up to the reservation of the exercise to specific health professions or, residually, to the lawfulness of the activity of non-medical subjects within the limits set by the case-law.

Not only territorial differentiations, but also the absence of a unified national legislative framework and the persistent divisions that cross the medical-health world in terms of the role and reliability of non-conventional medicines, hinder the consolidation of a coherent structure. From this point of view, the future development of the regulatory framework seems difficult to predict, being conditioned by extra-legal factors such as the social dissemination of practices, the orientation of the scientific community and the future choices of the legislature in the exercise of its discretion in the field of health protection and the control exercised by

⁸² That is Friuli-Venezia Giulia, Calabria, Abruzzo, Calabria, Basilicata, Campania, Molise Liguria and Calabria.

⁸³ C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., 54.

the Constitutional Court when reviewing the reasonableness and proportionality of the regulatory options adopted.

The case of non-conventional medicines in Italian law is a process that is still ongoing, without any definitive steps⁸⁴ being taken. The model that emerges can be described as an indirect and defensive regulatory framework, in which law intervenes mainly to contain risks to public health rather than to enhance therapeutic pluralism as such. The central issue, therefore, lies not in the claim of a general recognition of unconventional medicines, but in the definition of the boundaries within which cultural and therapeutic pluralism can find space without coming into conflict with the Republic's duty to protect health as a fundamental right and interest of the community.

The story of unconventional medicines highlights a structural tension in contemporary constitutional democracies, that is, between openness to pluralism of values and cultures and the need to anchor public decisions to shared scientific knowledge. From this angle of view, the right cannot be limited either to uncritically accepting expert knowledge, or to relativizing it in the name of pluralism. The question arises as to whether a concept of the right to health which also includes the possibility of resorting to therapeutic models that include, in a more or less structured form, unconventional practices can be configured in Italian law.

Although the Constitution requires careful consideration of cultural differences, that requirement does not automatically result in the obligation to integrate all non-conventional medicines into the National Health Service⁸⁵. Rather, the constitutionally required attention to cultural diversity is expressed as a willingness to listen, a capacity for understanding and openness to dialogue, in accordance with an inclusive logic based on the principles of solidarity and substantive equality, enshrined in Articles 2 and 3 of the Constitution respectively.

The enhancement of cultural diversity can only take place within the limits of the fundamental values of the constitutional order, starting

⁸⁴ On these aspects, L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, cit., 129 – 171.

⁸⁵ Such an outcome would not only pose problems of systemic coherence, but would also be difficult to sustain economically, especially in a public health system based on limited resources.

with the dignity of the person and individual freedom, which also imply the possibility of escaping the constraints of the group to which they belong. It follows that the limits on the acceptance of 'other' cultural practices coincide with the boundaries drawn by the same principles that underpin the liberal order or that practices, including therapeutic practices, which, following a reasonable balance between constitutionally recognised rights, compromise human dignity or are incompatible with constitutional values cannot be accepted. Where the use of such practices is based on a cultural or identity choice, it should be prohibited only where it conflicts with the fundamental principles of the law.

This approach, however, does not exhaust the difficulties posed by the subject. The more radical question of the role attributed to science remains open: whether it must be regarded as an insurmountable criterion for legitimising therapeutic practices and whether its acquisitions must be followed in a mandatory manner in order to guarantee the right to health and the minimum conditions of existence. On the basis of this consideration, no cultural tradition could be put forward as an alternative. On the contrary, according to a multiculturalist reading, different cultures represent different ways of realising common values, and are therefore not structurally in conflict⁸⁶.

The debate on non-conventional medicines shows how the regulation of care involves valuable choices that call into question the role of science, the recognition of the cultural dimension of the person and the framework of constitutional principles.

In this context, the guiding criterion of public decisions should be identified in the primacy of the person and his dignity, understood in its individual, relational and cultural dimension. Placing the individual at the centre of the care relationship means recognising him first as a person, then as a potentially vulnerable person and only ultimately as a member of a particular ethnic or cultural group, whose values must be assessed in the light of the relevant constitutional framework.

In the light of the close intertwining of culture, medicine and health, it is clear that there are no unequivocal and effective models of integration, together with significant social and financial problems. There are no fully neutral or objective criteria for assessing unconventional med-

⁸⁶ J. RAZ, *Multiculturalism*, cit., 208.

icines or practices related to cultural and religious factors. Each legal system, through choices of an ethical and political nature, determines which elements to favour, what degree of openness to cultural diversity, who to assign technical authority in the health sector and what weight to assign to scientific acquisitions⁸⁷.

From this point of view, the debate on non-conventional medicines highlights how the central issue involves valuable choices that call into question the role of science, the recognition of the cultural dimension of the person and the framework of constitutional principles.

⁸⁷ On these aspects, C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine "non convenzionali"?*, cit., 29 – 73.



PROGETTO PRIN 2022 PNRR

Unscrambling "Global and European Union Health SECurity" (GLEUHSec)

I53D23007240001 – PROT. P2022RER9



Sicurezza sanitaria: rivoluzione globale in corso? Un dialogo tra area giuridica e medica



Venerdì
15 marzo 2024



Ore
10:00

Università degli Studi di Napoli Parthenope
Aula Magna "Matilde Serao"
Via Ammiraglio Ferdinando Acton n. 38

Saluti istituzionali

Prof. Antonio Garofalo - Magnifico Rettore

Prof. Roberto Bocchini - Prorettore ai rapporti con le imprese, enti pubblici, ordini professionali e agli affari giuridici, Università Parthenope

Prof.ssa Angela Mariani - Direttrice del Dipartimento di Scienze Economiche, Giuridiche, Informatiche e Motorie (DiSEGIM), Università Parthenope

Presentazione del Progetto e dell'Osservatorio sulla sicurezza sanitaria

Dott.ssa Sabrina Tranquilli - Principal Investigator del Progetto, Università Parthenope

Dott.ssa Giordana Strazza - Vice Principal Investigator del Progetto, Università degli Studi di Salerno

1 sessione: i profili giuridici internazionali e nazionali

Presiede e introduce Prof.ssa Maria Alessandra Sandulli - Ordinario di diritto amministrativo Università degli Studi di Roma Tre e Direttrice del Centro studi di diritto sanitario (CeSDirSan)

ne discutono

Cons. Sergio Zeuli - Consigliere di Stato

Prof.ssa Stefania Negri - Membro della Research Unit, Università degli Studi di Salerno

Prof.ssa Elisa Tino - Membro della Research Unit, Università Parthenope

Dott.ssa Claudia Nannini - Legal Officer, World Health Organization

Dott. Federico Guzzi - Responsabile della Research Unit, Università della Calabria

Conclude Prof.ssa Anna Papa - Ordinario di diritto pubblico e Presidente della Scuola di Economia e Giurisprudenza (SIEGI), Università Parthenope

Il sessione: profili dell'area medico sanitaria e lo sviluppo di modelli di prevenzione del rischio

Presiede e introduce Prof.ssa Maria Triassi - Responsabile della Research Unit, Università di Napoli Federico II, Comitato tecnico scientifico dell'Intergruppo parlamentare sul PNRR

ne discutono

Prof.ssa Maria Fiore - Membro della Research Unit, Università di Catania

Prof. Paolo Montuori - Membro della Research Unit, Università degli Studi di Napoli Federico II

Conclude Prof.ssa Margherita Ferrante - Responsabile della Research Unit, Università di Catania



Light Lunch
Ore 13:30

Comitato Scientifico

Dott.ssa Sabrina Tranquilli, Dott.ssa Giordana Strazza, Prof.ssa Elisa Tino, Prof.ssa Daniela Conte,

Avv. Ida Santalucia, Dott.ssa Enza Romano

Per informazioni sul Progetto: gleuhsec@gmail.com oppure seguici sui nostri canali social



@GLEUHSEC

Kick-off Conference
Unscrambling Global and European Union Health Security” (GIEUhSec)
Napoli - 15 marzo 2024

Il 15 marzo 2024, presso l’Aula Magna “Matilde Serao” dell’Università degli Studi di Napoli Parthenope, si è svolto il primo incontro pubblico del progetto PRIN PNRR **“Unscrambling Global and European Union Health Security” (GIEUhSec)**

L’iniziativa, intitolata “Sicurezza sanitaria: rivoluzione globale in corso? Un dialogo tra area giuridica e medica”, ha rappresentato il momento di avvio scientifico del progetto e ne ha definito l’impostazione metodologica: analizzare la sicurezza sanitaria attraverso un confronto tra diritto e scienze medico-sanitarie, nella consapevolezza della sua dimensione multilivello.

Dopo i saluti istituzionali del Magnifico Rettore, prof. Antonio Garofalo, del Prorettore, prof. Roberto Bocchini, e della Direttrice del Dipartimento DiSEGIM, prof.ssa Angela Mariani, è seguita la presentazione del progetto da parte della Principal Investigator, prof.ssa Sabrina Tranquilli, e della Vice P.I., prof.ssa Giordana Strazza. Sono stati illustrati gli obiettivi scientifici, la struttura delle unità di ricerca coinvolte e le principali linee di indagine: trasformazioni della regolazione internazionale ed europea, assetti amministrativi nazionali, modelli di prevenzione del rischio.

La prima sessione, dedicata ai profili giuridici internazionali e nazionali, è stata presieduta dalla prof.ssa Maria Alessandra Sandulli. Sono intervenuti il Cons. Sergio Zeuli, Consigliere di Stato; la prof.ssa Stefania Negri, ordinaria di diritto internazionale; la prof.ssa Elisa Tino, ordinaria di diritto internazionale; la dott.ssa Claudia Nannini, Legal Officer presso l’Organizzazione Mondiale della Sanità; e il dott. Federico Guzzi, responsabile dell’unità dell’Università della Calabria. La discussione ha riguardato il ruolo dell’OMS, il trattato pandemico, le competenze dell’Unione europea in materia di salute e le ricadute sull’ordinamento interno. Le conclusioni della sessione sono state affidate alla prof.ssa Anna Papa.

La seconda sessione ha affrontato i profili dell’area medico-sanitaria e lo sviluppo di modelli di prevenzione del rischio. Ha presieduto la prof.ssa Maria Triassi, ordinaria di Igiene. Sono intervenuti la prof.ssa Maria Fiore e il prof. Paolo Montuori, con contributi dedicati alla prevenzione, alla programmazione sanitaria e alla sostenibilità organizzativa. Ha concluso la prof.ssa Margherita Ferrante.

Il primo incontro ha evidenziato alcuni elementi che caratterizzeranno l’intero progetto: l’approccio interdisciplinare, l’attenzione alla dimensione internazionale ed europea della sicurezza sanitaria e la centralità della prevenzione come problema giuridico e organizzativo. Da questa impostazione si svilupperanno le successive tappe del percorso di ricerca.

Kick-off Conference
“Unscrambling Global and European Union Health Security” (GIEUhSec)
Naples, 15 March 2024

On 15 March 2024, the first public meeting of the PRIN PNRR project **“Unscrambling Global and European Union Health Security” (GIEUhSec)** was held at the Aula Magna “Matilde Serao” of the University of Naples Parthenope.

The event, entitled **“Health Security: A Global Revolution Underway? A Dialogue Between Legal and Medical Perspectives,”* marked the formal scientific launch of the project and defined its methodological approach: to analyse health security through a structured dialogue between legal scholarship and medical sciences, acknowledging its inherently multilevel dimension.

Following the institutional greetings delivered by the Rector, Prof. Antonio Garofalo, the Pro-Rector, Prof. Roberto Bocchini, and the Director of the DiSEGIM Department, Prof. Angela Mariani, the project was presented by the Principal Investigator, Prof. Sabrina Tranquilli, and the Vice Principal Investigator, Prof. Giordana Strazza. They outlined the project’s objectives, the structure of the research units involved, and its main lines of inquiry: the transformation of international and

European health regulation, the implications for national administrative systems, and the development of risk-prevention models.

The first session, devoted to international and national legal dimensions, was chaired by Prof. Maria Alessandra Sandulli. Contributions were delivered by Judge Sergio Zeuli (Council of State); Prof. Stefania Negri, Professor of International Law; Prof. Elisa Tino, Professor of International Law; Dr. Claudia Nannini, Legal Officer at the World Health Organization; and Dr. Federico Guzzi, Head of the University of Calabria research unit. The discussion addressed the role of the WHO, the proposed Pandemic Treaty, the competences of the European Union in the field of health, and the repercussions for domestic legal systems. The session was concluded by Prof. Anna Papa.

The second session focused on medical and public health perspectives and on the development of risk-prevention models. It was chaired by Prof. Maria Triassi, Professor of Hygiene. Contributions were delivered by Prof. Maria Fiore and Prof. Paolo Montuori, who addressed prevention strategies, health planning, and organisational sustainability. The session concluded with remarks by Prof. Margherita Ferrante.

This inaugural meeting highlighted the core features that would characterise the entire project: a genuinely interdisciplinary approach, sustained attention to the international and European dimensions of health security, and a focus on prevention as both a legal and organisational issue. From this foundation, the subsequent stages of the research programme would develop.








Deutsches Forschungsinstitut
für öffentliche Verwaltung

WISSENSCHAFTLICHES KOLLOQUIUM

am Dienstag, 19. März 2024, 16.00 Uhr
 Senatsraum der Universität Speyer
 Begrüßung: Prof. Dr. Cristina Fraenkel-Haeberle

Impulsreferat:

„Unscrambling Global and European Union Health SECurity“

Jun.-Prof. Dr. Sabrina Tranquilli
 Università degli Studi di Napoli Partenope

Discussant: Univ.-Prof. Dr. Constanze Janda

Allgemeine Diskussion

Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECurity", ("GIEUHSec" - Project Code P20222RER9), Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 (P.I. Sabrina Tranquilli)

www.foev-speyer.de

Primo Global GIEUhSec Talk**Speyer – 19 marzo 2024**

Il 19 marzo 2024, presso il Senatsraum dell'Università di Speyer, si è svolta la prima GIEUhSec Talk, nell'ambito di un Wissenschaftliches Kolloquium organizzato dal Deutsches Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung.

L'incontro si è aperto con il saluto della Prof.ssa Cristina Fraenkel-Haeberle. La Prof.ssa Sabrina Tranquilli (Università degli Studi di Napoli Parthenope) ha tenuto l'Impulsreferat dal titolo "Unscrambling Global and European Union Health Security", illustrando l'impianto teorico e metodologico del progetto, con particolare attenzione alla dimensione multilivello della sicurezza sanitaria e alle trasformazioni della regolazione internazionale ed europea.

La discussione è stata introdotta dalla Prof.ssa Constanze Janda in qualità di discussant, seguita da un dibattito generale con i partecipanti.

Questa prima GIEUhSec Talk ha segnato l'avvio del confronto internazionale del progetto, inserendo la riflessione sulla sicurezza sanitaria nel contesto del diritto pubblico comparato e della governance europea.

First Global GIEUhSec Talk**Speyer, 19 March 2024**

On 19 March 2024, the first GIEUhSec Talk took place at the Senate Room of the University of Speyer, within a Wissenschaftliches Kolloquium hosted by the German Research Institute for Public Administration.

The event opened with welcoming remarks by Prof. Cristina Fraenkel-Haeberle. Prof. Sabrina Tranquilli (University of Naples Parthenope) delivered the keynote presentation (Impulsreferat) entitled "Unscrambling Global and European Union Health Security," outlining the project's theoretical and methodological framework, with particular emphasis on the multilevel nature of health security and the transformation of international and European regulation.

The discussion was led by Prof. Constanze Janda as discussant and followed by a general debate with participants.

This first GIEUhSec Talk marked the project's initial international academic engagement, situating the study of health security within the broader context of comparative public law and European governance.



Finanziata dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero dell'Università e della Ricerca



Italiadomani
SPINALI 2022-2024



Università degli Studi di Napoli Parthenope



UNIVERSITÀ DEL SALENTO



ie

ICON-S
2024
ANNUAL
CONFERENCE
BOOKLET

The Future of Public Law: Resilience, Sustainability and Artificial Intelligence

July 8 - 10, 2024
Madrid, Spain

[@ielawschool](#)
[@ICON_S](#)

22 Unscrambling global and European Union health security

Classroom 16.02 | Floor 16

Chair

Stefania Negri
University of Salerno, Professor in international law, Italy

Speakers/Discussants

Sabrina Tranquilli | University of Naples Parthenope, Researcher in administrative law, Italy
Building new health security decision-making processes: in which direction are we going?

Giordana Strazza | University of Salerno, Researcher in administrative law, Italy
Agencification as a medicine for EU health security: the side effects

Pedro A. Villarreal | German Institute for International and Security Affairs/Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, PhD (UNAM, Mexico), Senior Research Fellow, Germany
The past, present and future of pandemic decision-making at the World Health Organization

Enza Romano | University of Salerno, Researcher in administrative law, Italy
Regional health governance and the impact of supranational law

Flaminia Aperia Bella | University of Roma Tre, Professor in administrative law, Italy
One Health and EU juridical tools: pathways for operationalisation

Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health Security", ("GIEUHSec" - Project Code P20222RER9), Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I33D23007240001 (P.I. Sabrina Tranquilli) 300401PRIN22PNRR_STRAZZA and CUP D53D23022170001 (Vice P.I. Giordana Strazza)

Primo GIEUhSec EU Talk
Unscrambling Global and European Union Health Security
 ICON·S 2024 Annual Conference

Madrid, 8–10 luglio 2024

Nell'ambito dell'ICON·S 2024 Annual Conference, svoltasi a Madrid dall'8 al 10 luglio 2024 sul tema generale *"The Future of Public Law: Resilience, Sustainability and Artificial Intelligence"*, è stato organizzato un panel dedicato a *"Unscrambling Global and European Union Health Security"*, inserito tra le attività scientifiche del progetto GIEUhSec.

La sessione, presieduta dalla Prof.ssa Stefania Negri (Università di Salerno), ha riunito studiosi di diritto internazionale e diritto amministrativo per approfondire l'evoluzione dell'architettura della governance sanitaria globale ed europea.

Il confronto ha affrontato diverse dimensioni interconnesse della sicurezza sanitaria contemporanea. Sabrina Tranquilli (Università degli Studi di Napoli Parthenope) ha analizzato la trasformazione dei processi decisionali in materia di health security, interrogandosi sulla direzione e sulla logica istituzionale dei nuovi modelli regolatori. Giordana Strazza (Università di Salerno) ha esaminato il fenomeno dell'"agencification" nell'Unione europea, soffermandosi sul ruolo delle agenzie quali strumenti di governo della sicurezza sanitaria e sulle implicazioni sistemiche della loro progressiva espansione. Pedro A. Villarreal (German Institute for International and Security Affairs / Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law) ha offerto una ricostruzione articolata del passato, presente e futuro dei processi decisionali pandemici all'interno dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Enza Romano (Università di Salerno) ha approfondito il tema della governance sanitaria regionale e dell'impatto del diritto sovranazionale, evidenziando le tensioni multilivello generate dall'integrazione normativa. Flaminia Aperio Bella (Università Roma Tre) ha analizzato l'operativizzazione dell'approccio One Health attraverso gli strumenti giuridici dell'Unione europea.

Il panel ha rappresentato un momento significativo di confronto internazionale per il progetto GIEUhSec. Collocando il dibattito sulla sicurezza sanitaria globale ed europea all'interno della più ampia riflessione sul futuro del diritto pubblico, l'iniziativa ha rafforzato la tesi centrale del progetto: la sicurezza sanitaria deve essere intesa come una sfida strutturale di governance

First GIEUhSec EU Talk
Unscrambling Global and European Union Health Security
 ICON·S 2024 Annual Conference

Madrid, 8–10 luglio 2024

Within the framework of the ICON·S 2024 Annual Conference, held in Madrid from 8 to 10 July 2024 under the general theme *"The Future of Public Law: Resilience, Sustainability and Artificial Intelligence,"* a panel entitled *"Unscrambling Global and European Union Health Security"* was organised as part of the GIEUhSec research activities.

The session, chaired by Professor Stefania Negri (University of Salerno), brought together scholars specialising in international and administrative law to address the evolving architecture of global and European health governance.

The discussion focused on several interconnected dimensions of contemporary health security. Sabrina Tranquilli (University of Naples Parthenope) examined the transformation of decision-making processes in health security governance, questioning the direction and institutional logic of emerging regulatory models. Giordana Strazza (University of Salerno) analysed the phenomenon of "agencification" in the European Union, reflecting on the role of agencies as instruments of health security governance and on the systemic implications of their expanding functions. Pedro A. Villarreal (German Institute for International and Security Affairs / Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law) offered a comprehensive perspective on the past, present, and future of pandemic decision-making within the World Health Organization. Enza Romano (University of Salerno) addressed regional health governance and the impact of supranational law, highlighting the multilevel tensions generated by regulatory integration. Flaminia

Aperio Bella (University of Roma Tre) explored the operationalisation of the One Health approach through European legal instruments.

The panel constituted a significant moment of international academic engagement for the GIEUhSec project. By situating the debate on global and European health security within the broader discourse on the future of public law, the event reinforced the project's central thesis: health security must be understood as a structural and multilevel governance challenge, at the intersection of institutional resilience, sustainability, and regulatory innovation.



ICON-S ITALIAN CHAPTER
V CONFERENZA ANNUALE

LO STATO DELLE TRANSIZIONI

Università di Trento, 18-19 ottobre 2024 <https://www.icons-italia.it/>

II/34	Tutela "uniforme" della salute: un obiettivo sostenibile?	Maria Alessandra Sandulli	Fiaminia Aperio Bella , Pubblico, privato e comunità in sanità: sfide e prospettive tra uniformità e sostenibilità Sabrina Tranquilli , I modelli di finanziamento del sistema sanitario nell'UE e la gestione comune del rischio transfrontaliero Giordana Strazza , Il ruolo di HERA e delle Agenzie europee per la tutela "uniforme" della sicurezza sanitaria nell'Unione europea Anton Giulio Pietrosanti , Il ruolo della giurisdizione nella tutela (antidiscriminatoria) delle persone più vulnerabili
-------	---	----------------------------------	---

Primo GIEUsec National Talk
Tutela “uniforme” della salute: un obiettivo sostenibile?
ICON·S Italian Chapter – V Conferenza Annuale
Università di Trento, 18–19 ottobre 2024

Nell’ambito della V Conferenza Annuale dell’ICON·S Italian Chapter, svoltasi presso l’Università di Trento il 18 e 19 ottobre 2024 sul tema generale “*Lo Stato delle Transizioni*”, si è tenuta una GIEUsec National Talk dedicata al tema della tutela “uniforme” della salute e alla sostenibilità dei modelli di sicurezza sanitaria europea.

La sessione, presieduta dalla Prof.ssa Maria Alessandra Sandulli, ha affrontato il problema dell’uniformità della protezione sanitaria in un contesto segnato da profonde transizioni istituzionali, ambientali e tecnologiche. Il confronto ha messo in evidenza le tensioni tra uniformità e sostenibilità, tra integrazione europea e differenziazione territoriale, nonché tra tutela dei diritti fondamentali e gestione del rischio sanitario transfrontaliero.

Nel panel si sono susseguiti i seguenti interventi:

“Pubblico, privato e comunità in sanità: sfide e prospettive tra uniformità e sostenibilità” (Prof.ssa Flaminia Aperio Bella) muovendo dalla constatazione che molte sono le riforme e le risorse necessarie per migliorare il nostro SSN, il contributo intende verificare fino a che punto la collaborazione multi-attoriale possa candidarsi quale chiave per un’organizzazione uniforme e sostenibile del servizio, avendo riguardo in primis al potenziamento dell’assistenza territoriale in atto; “Il ruolo di HERA e delle Agenzie europee per la tutela “uniforme” della sicurezza sanitaria nell’Unione europea” (Prof.ssa Giordana Strazza). A seguito della pandemia, la governance della sicurezza sanitaria eurounitaria sembra contrassegnata da trasformazioni significative, se non rivoluzionarie. Le Agenzie, oltre all’Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, sembrano assurgere a protagoniste della nuova Unione europea della salute, per garantire una tutela “uniforme” tra gli Stati membri. La fuga o la dispersione di competenze sulla sicurezza sanitaria tra autorità sovranazionali e nazionali trascina, però, con sé anche l’esigenza di interrogarsi su eventuali deficit di legittimità democratica scaturenti dalla “delega” del processo decisionale agli esperti.

“I modelli di finanziamento del sistema sanitario nell’UE e la gestione comune del rischio transfrontaliero” (Prof.ssa Sabrina Tranquilli)

L’intervento analizza le convergenze e divergenze dei modelli di finanziamento, presenti nell’UE, dei sistemi sanitari nazionali e gli strumenti amministrativi e finanziari “comuni”, messi a disposizione a livello internazionale ed europeo, in caso di emersione di possibili rischi di contagi o emergenze sanitarie di natura transfrontaliera.

“Il ruolo della giurisdizione nella tutela (antidiscriminatoria) delle persone più vulnerabili” (Prof. Anton Giulio Pietrosanti) Dopo aver indagato nuove forme di vulnerabilità delle persone (anche con riferimento al contesto ambientale-climatico), ci si chiederà quale sia il livello sostenibile di protezione giuridica azionabile nei loro confronti. A tal fine, si analizzerà una recente casistica giurisprudenziale – sui problemi riguardanti le disabilità e i cambiamenti climatici – per verificare il ruolo della giurisdizione nella costruzione di un sistema giuridico “antidiscriminatorio”.

L’incontro ha contribuito a collocare la sicurezza sanitaria all’interno del più ampio dibattito sulle transizioni istituzionali e sul futuro del diritto pubblico, confermando la necessità di un equilibrio tra integrazione europea, coerenza normativa e tutela effettiva dei diritti fondamentali.

First GIEUsec National Talk
“Uniform” Health Protection: A Sustainable Objective?
ICON·S Italian Chapter – 5th Annual Conference
University of Trento, 18–19 October 2024

Within the framework of the 5th Annual Conference of the ICON·S Italian Chapter, held at the University of Trento on 18–19 October 2024 under the general theme “*The State of Transitions*,” a GIEUsec National Talk was devoted to the issue of “uniform” health protection and the sustainability of European health security models.

The session, chaired by Professor Maria Alessandra Sandulli, addressed the issue of uniform health protection in a context marked by profound institutional, environmental, and technological transitions. The discussion highlighted the tensions between uniformity and sustainability, between European integration and territorial differentiation, and between the protection of fundamental rights and the management of cross-border health risks.

The panel featured the following contributions:

“Public, Private and Community Actors in Healthcare: Challenges and Perspectives between Uniformity and Sustainability” (Professor Flaminia Aperio Bella).

Starting from the observation that numerous reforms and significant resources are required to improve the Italian National Health Service, the paper examined the extent to which multi-actor collaboration may serve as a key mechanism for achieving a uniform and sustainable organisation of healthcare, with reference to the ongoing strengthening of territorial healthcare services.

“The Role of HERA and European Agencies in Ensuring ‘Uniform’ Health Security within the European Union” (Professor Giordana Strazza).

In the aftermath of the pandemic, the governance of health security within the European Union appears to have undergone significant, if not revolutionary, transformations. Agencies—alongside the Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)—have increasingly emerged as central actors in the construction of a new European Health Union, aimed at ensuring a “uniform” level of protection among Member States. However, the dispersion or redistribution of competences in the field of health security between supranational and national authorities also raises concerns regarding potential deficits in democratic legitimacy stemming from the delegation of decision-making processes to expert bodies.

“Financing Models of Healthcare Systems in the European Union and the Common Management of Cross-Border Risk” (Professor Sabrina Tranquilli).

This contribution analysed the convergences and divergences among the financing models of national healthcare systems within the European Union, as well as the common administrative and financial instruments made available at international and European levels in the event of emerging cross-border health risks or transnational public health emergencies.

“The Role of Jurisdiction in the (Anti-Discriminatory) Protection of the Most Vulnerable” (Professor Anton Giulio Pietrosanti).

After examining new forms of vulnerability affecting individuals—including those linked to environmental and climate-related contexts—the paper addressed the question of the sustainable level of legal protection that can be effectively invoked on their behalf. To this end, recent case law concerning disability and climate change was analysed in order to assess the role of the judiciary in shaping an “anti-discriminatory” legal framework.

The meeting contributed to situating health security within the broader debate on institutional transitions and the future of public law, reaffirming the need for a balance between European integration, normative coherence, and the effective protection of fundamental rights.



22 OTTOBRE 2024 ore 14.00
(Aula T. Sorrentino - Cubo 3/b, piano 0)

GIORNATA DI STUDIO PRIN - PNRR
Unscrabbling "Global and european health security"
(Unità locale - Università della Calabria)

Saluti istituzionali

Introduce

Federico Francesco Guzzi
Professore Associato diritto amministrativo
Università della Calabria
Responsabile Unità locale PRIN - PNRR - Unscrabbling "Global and european health security"

Coordina

Fabrizio Luciani
Professore Ordinario diritto amministrativo
Università della Calabria
Componente Unità locale PRIN - PNRR - Unscrabbling "Global and european health security"

Relazioni

Francesco Mennini
Capo Dipartimento della programmazione
Ministero della Salute
"Health Technology Assessment e programmazione chiave per la sostenibilità"

Fabio Salita
Professore Ordinario diritto amministrativo
Università Magna Graecia di Catanzaro
"Il servizio sanitario nazionale: punti fermi e prospettive evolutive"

Massimo Occhiena
Professore Ordinario diritto amministrativo
Università di Sassari
"Il piano di prevenzione nazionale"

Antonio Bartolini
Professore Ordinario diritto amministrativo
Università di Perugia
"La programmazione regionale"

Domenico Conforti
Professore Ordinario Ricerca operativa
Università della Calabria
"Tutela della salute e innovazione digitale e gestionale"

Raffaele Gravina
Professore Associato Sistemi di elaborazione delle informazioni
Università della Calabria
"Assistenza domiciliare e telemedicina"

Interventi programmati

Luca Albino (Ricercatore Unical - componente Unità locale PRIN- PNRR)
Achille Morcavallo (Avvocato)
Walter Nocito (Ricercatore Unical)

Responsabile e coordinatore scientifico Prof. Federico Francesco Guzzi
federico.guzzi@unical.it 0984/493875
L'evento rientra nell'ambito del PRIN - PNRR Unscrabbling "Global and european health security" (CUP H53D23010780001)

**Dipartimento di Scienze Aziendali
e Giuridiche – DISCAG**
Università della Calabria
Via P. Bucci
87036 Rende (Cs)

Tel. (+39) 0984.49.2228
dipartimento.scag@unical.it
dipartimento.scag@pec.unical.it

www.unical.it

**Secondo incontro di studi nazionale
Unità locale – Università della Calabria
Rende – 22 ottobre 2024**

Il secondo incontro di studi nazionale del progetto PRIN–PNRR “Unscrambling Global and European Health Security” si è svolto il 22 ottobre 2024 presso l’Università della Calabria, nell’Aula T. Sorrentino.

Organizzata dall’unità locale coordinata dal Prof. Federico Francesco Guzzi, la giornata ha rappresentato una tappa di consolidamento del percorso scientifico del progetto, con un’attenzione specifica ai profili programmatori, organizzativi e tecnologici della sicurezza sanitaria.

Dopo l’introduzione del Prof. Federico Francesco Guzzi e il coordinamento del Prof. Fabrizio Luciani, gli interventi hanno affrontato questioni centrali per la sostenibilità del sistema sanitario: il ruolo dell’Health Technology Assessment nella programmazione pubblica (Francesco Mennini, Ministero della Salute); l’evoluzione del Servizio sanitario nazionale (Fabio Saitta); il Piano nazionale della prevenzione (Massimo Occhiena); la programmazione regionale (Antonio Bartolini); il rapporto tra tutela della salute e innovazione digitale e gestionale (Domenico Conforti); lo sviluppo dell’assistenza domiciliare e della telemedicina (Raffaele Gravina).

In questo volume si pubblicano l’introduzione ai lavori a cura del Prof. Federico Francesco Guzzi e il contributo del Prof. Fabio Saitta, in quanto offrono un inquadramento particolarmente significativo del contesto teorico e istituzionale entro cui si è svolto il confronto.

Il secondo incontro nazionale ha così ribadito una delle direttrici fondamentali del progetto: la sicurezza sanitaria come questione strutturale di governo, che richiede capacità programmatoria, coordinamento multilivello e integrazione tra diritto, organizzazione amministrativa e innovazione tecnologica.

**Second National Research Meeting
Rende, 22 October 2024**

The second national research meeting of the PRIN–PNRR project “Unscrambling Global and European Health Security” was held on 22 October 2024 at the University of Calabria, in Aula T. Sorrentino.

Organised by the local research unit coordinated by Prof. Federico Francesco Guzzi, the meeting marked a further stage in the project’s scientific development, focusing on the planning, organisational, and technological dimensions of health security.

After the introductory remarks delivered by Prof. Federico Francesco Guzzi and the coordination of the session by Prof. Fabrizio Luciani, the discussion addressed central issues concerning the sustainability and governance of the healthcare system: the role of Health Technology Assessment in public planning (Francesco Mennini, Ministry of Health); the evolution of the Italian National Health Service (Fabio Saitta); the National Prevention Plan (Massimo Occhiena); regional planning (Antonio Bartolini); the relationship between health protection and digital and managerial innovation (Domenico Conforti); and developments in home care and telemedicine (Raffaele Gravina).

In this volume, we publish the introductory remarks delivered at the meeting by Prof. Federico Francesco Guzzi and the contribution by Prof. Fabio Saitta, as they offer a particularly clear account of the theoretical and institutional framework within which the discussion unfolded. The second national meeting thus reaffirmed one of the core premises of the project: health security must be understood as a structural governance issue, requiring planning capacity, multilevel coordination, and the integration of legal analysis, administrative organisation, and technological innovation.

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

Ministero dell'Università e della Ricerca

Italiadomani
PDS42/2023-2025

Dipartimento di Scienze Economiche, Giuridiche, Informatiche e Musiche

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

QUALE FUTURO PER LA SICUREZZA SANITARIA GLOBALE?

Il Gruppo di ricerca del PRIN PNRR Project
Unscrambling Global and European Union Health SECURITY
intervista

Gian Luca Burci

Professore di diritto internazionale
Graduate Institute of International and
Development Studies, Geneva

5 marzo 2025 ore 10.30

SARÀ POSSIBILE PARTECIPARE CLICCANDO QUI

Comitato scientifico Prof.ssa Sabrina Tranquilli, Prof.ssa Giordana Strazza, Prof.ssa Stefania Negri, Prof.ssa Enza Romano, Prof. Paolo Montuori, Dott.ssa Ida Santalucia, Dott. Michele Sorrentino, Prof.ssa Margherita Ferrante, Prof.ssa Maria Fiore, Prof.ssa Elisa Tino, Prof. Franco Trubiani, Prof. Federico Guzzi

Con il patrocinio del

visita il nostro
sito web
cliccando qui

The talk is part of the Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECURITY", Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 e CUP D53D23022170001 (P.I. Sabrina Tranquilli)

GLEUhSec Talks

ONLINE

Secondo Global GIEUhSec Talk

Online

Quale futuro per la sicurezza sanitaria globale?

Intervista a Gian Luca Burci – 5 marzo 2025

Il 5 marzo 2025 si è svolto il **secondo Global GIEUhSec Talk** dedicato al tema *“Quale futuro per la sicurezza sanitaria globale?”*. L’incontro, organizzato dal gruppo di ricerca del PRIN PNRR *“Unscrambling Global and European Union Health Security”*, ha avuto come ospite **Gian Luca Burci**, Professore di diritto internazionale presso il Graduate Institute of International and Development Studies di Ginevra.

L’iniziativa si è inserita nel ciclo di approfondimenti scientifici del progetto, con l’obiettivo di analizzare l’evoluzione della governance globale della salute in una fase segnata dal negoziato sul trattato pandemico e dalla revisione del Regolamento Sanitario Internazionale.

Nel corso del dialogo sono stati affrontati i principali nodi della cooperazione multilaterale in materia di sicurezza sanitaria: il ruolo dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, i limiti e le potenzialità degli strumenti giuridici esistenti, le tensioni tra sovranità statale e coordinamento internazionale, nonché le prospettive di rafforzamento della prevenzione e della risposta alle emergenze sanitarie.

Il secondo Global GIEUhSec Talk ha così contribuito a collocare l’analisi del progetto entro una dimensione propriamente globale, consolidando il confronto con studiosi di rilievo internazionale e rafforzando la riflessione sul rapporto tra diritto internazionale e sicurezza sanitaria.

Second Global GIEUhSec Talk

Online

What Future for Global Health Security?

Interview with Gian Luca Burci – 5 March 2025

On 5 March 2025, the **second Global GIEUhSec Talk** was held, devoted to the theme *“What Future for Global Health Security?”*. The event, organised within the framework of the PRIN PNRR project *“Unscrambling Global and European Union Health Security”*, featured **Gian Luca Burci**, Professor of International Law at the Graduate Institute of International and Development Studies in Geneva.

The discussion focused on the evolving architecture of global health governance in the aftermath of the COVID-19 pandemic. Particular attention was devoted to the negotiations on the Pandemic Treaty, the revision of the International Health Regulations, and the broader challenges facing multilateral cooperation in the field of health security.

The conversation addressed key issues such as the role and institutional limits of the World Health Organization, the balance between state sovereignty and international coordination, and the legal mechanisms required to strengthen preparedness and response capacities.

This second Global Talk further advanced the project’s international dimension, situating its research within the broader debate on the future of global health governance and reinforcing its engagement with leading scholars in international law.

Moderatori e Relatori

FACULTY

Prof.ssa Antonella Agodi - Professore Ordinario di Igiene Generale ed Applicata MEDS-24/B, Dip. di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate DGT, unict.
 Prof. Francesco Coniglione - Professore ordinario PHEL-05/A, Dipartimento di Scienze della Formazione, INFOSIR, unict.
 Dott. Giacomo Cuttone - Direttore di Ricerca, Laboratori Nazionali del Sud, Catania
 Dott. Giulio Di Dio - Ordine dei Medici di CT
 Dott.ssa Adriana Di Gregorio - Ordine dei Medici di CT
 Dott. Salvatore Esposito - Ordine dei Medici di CT
 Prof.ssa Margherita Ferrante - Professore Ordinario MEDS-24/B, DGT, unict.
 Prof.ssa Maria Fiore - Professore Associato MEDS-24/B, DGT, unict.
 Dott. Antonio Fusco - Ordine dei Medici di CT
 Ing. Marco Marangia - Collaboratore Tecnico professionale Politecnico di Catania
 Dott. Marco Nicotra - Ordine dei Medici di CT
 Prof.ssa Gea Oliveri Conti - Professore Associato MEDS-24/B, DGT, unict.
 Dott.ssa Giuliana Pennisi - Ordine dei Medici di CT
 Prof. Tommaso Pincchio - Ordine dei Medici di CT
 Dott. Nicola Politi - Ordine dei Medici di CT
 Dott. Giorgio Pulvirenti - Ordine dei Medici di CT
 Dott. Rinaldo Saab - Ordine dei Medici di CT
 Dott. Albo Saggio - Presidente dell'Ordine dei Medici di CT
 Ing. Eleonora Salomone - Collaboratore Tecnico RTT CT-ME-EN, Politecnico di Catania
 Dott. Andrea Scuto - Ordine dei Medici di CT
 Prof. Concetto Spampinato - Professore Ordinario INF-05/A, Dipartimento di Ingegneria Elettrica e Elettronica, DIEET, unict.
 Prof.ssa Sabrina Tranquilli - Ricercatore GRUR-06/A, Dipartimento di Scienze Economiche, Giuridiche, Informatiche e Motorie, Università Palermo Napoli.
 Prof.ssa Maria Triassi - Professore Ordinario MEDS-24/B, Dipartimento Universitario di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Napoli Federico II.
 Prof. Franco Trubiani - RTDA GRUR-01/A, Dipartimento di Scienze Economiche, Giuridiche, Informatiche e Motorie, Università Palermo Napoli.
 Dott. Christian Uccellatore - Medico di Medicina Generale Catania
 Prof. Ermanno Vitale - Ordine dei Medici di CT

Iscrizione

Evento n. 290/10692 - n. 10,4 crediti ECM
 Evento formativo riservato a n. 100 partecipanti con ECM e a 100 partecipanti senza ECM.
 Per le prenotazioni gli studenti si possono prenotare alla mail sonninitade@gmail.com
 Per quanto riguarda i partecipanti con ECM si potranno prenotare presso l'Ordine dei Medici di Catania al sito: www.ordinemedici.it

Comitato Organizzatore

Prof.ssa Margherita Ferrante
 Prof.ssa Maria Fiore
 Prof.ssa Gea Oliveri Conti
 Adriana Di Gregorio
 Antonio Fusco
 Tommaso Pincchio
 Ermanno Vitale

Contatti Università

Prof.ssa Margherita Ferrante
 095-3782186 maferr@unict.it
 Prof.ssa Maria Fiore
 095-3782188 mfiore@unict.it

- Fornire una panoramica delle potenzialità dell'intelligenza artificiale (I.A.) in Sanità Pubblica
- Esplorare i principali ambiti di applicazione (es. epidemiologia, diagnosi, prevenzione e gestione delle malattie)
- Analizzare le sfide etiche, legali e organizzative legate alla implementazione dell'I.A. in Sanità Pubblica



Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia"

Progetto PRIN-PNRR GRU7565 "Unassembling Global and European Union Health Security" CUP: E51D23021130001



Progetto Interdipartimentale Piaciri - SCOPERTA "Sostenibilità."

Intelligenza artificiale in Sanità Pubblica: dalle strategie alla implementazione



Catania, 17 maggio 2025

Dalle ore 9:00 alle ore 19:00
 Aula Magna Centrale ed. 13 Politecnico
 Via Santa Sofia, 78
 Catania

Razionale

L'Intelligenza Artificiale (I.A.) sta rivoluzionando numerosi settori, tra cui la Sanità Pubblica, offrendo strumenti innovativi per affrontare le sfide complesse di un mondo sempre più interconnesso e caratterizzato da rapidi cambiamenti demografici, epidemiologici e tecnologici.

In un contesto in cui i sistemi sanitari sono messi alla prova da pressioni crescenti – come l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie croniche, le minacce epidemiche e le disuguaglianze nell'accesso alle cure – l'I.A. rappresenta una opportunità straordinaria per migliorare l'efficienza, la qualità e l'equità delle risposte sanitarie.

Questo seminario nasce con l'obiettivo di esplorare il ruolo dell'I.A. come strumento per una trasformazione sostenibile e responsabile della Sanità Pubblica. Attraverso un approccio multidisciplinare, il programma mira a fornire ai partecipanti una visione completa: dalle strategie necessarie per adottare queste tecnologie, fino agli aspetti pratici della loro implementazione. Verranno analizzate le potenzialità dell'I.A. nel migliorare il monitoraggio epidemiologico, ottimizzare la gestione delle risorse sanitarie e potenziare la prevenzione e la diagnosi precoce delle malattie.

Tuttavia, l'adozione dell'I.A. in Sanità Pubblica non è priva di sfide. L'integrazione efficace di queste tecnologie richiede strategie solide che tengano conto di aspetti etici, normativi e tecnici, nonché un adeguato coinvolgimento di tutti gli attori – dai policy maker agli operatori sanitari, fino ai cittadini.

Il seminario intende stimolare una riflessione critica su come garantire un utilizzo etico e inclusivo dell'I.A., promuovendo la trasparenza, la protezione dei dati personali e il superamento delle barriere culturali e tecnologiche.

08.30 - 09.00 Registrazione dei partecipanti

Welcome
 09.00 Saluti Autorità.....

Prof.ssa Antonella Agodi – Direttore Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate - G.F. Ingrassia.

Dott. Albo Saggio - Presidente dell'Ordine dei Medici di CT

Prof.ssa Margherita Ferrante - Professore Ordinario di Igiene Generale ed Applicata MEDS-24, Dip. "G.F. Ingrassia".

09.30-13.30 Comprendere l'I.A. e le sue applicazioni in Sanità Pubblica

Moderatori:
 Prof.ssa Maria Fiore, Dott. Antonio Fusco

Relatori:
 9.30-10.00 Dott. Giacomo Cuttone
 L'evoluzione dell'utilizzo dei mezzi digitali nella Sanità: dai Big data all'intelligenza artificiale

10.00-10.30 Prof.ssa Maria Triassi
 L'applicazione dell'I.A. per l'identificazione delle priorità in Sanità Pubblica.

10.30-11.00 Discussant Giuliana Pennisi, Salvatore Esposito

11.00-11.30 Coffee break

Moderatori
 Prof.ssa Gea Oliveri Conti; Prof. Ermanno Vitale

Relatori:
 11.30-12.00 Prof.ssa Sabrina Tranquilli
 Politiche, regolamenti e normative per l'uso etico dell'I.A. Partnership tra enti pubblici, privati e accademici

12.00-12.30 Prof. Franco Trubiani
 I.A. e relazione di cura: profili regolatori

12.30-13.00 Prof.ssa Margherita Ferrante

Le applicazioni dell'I.A. in Sanità: dal Registro Tumori alle minacce biologiche.

13.00-13.30 Discussant Nicolò Politi, Rinaldo Saab

13.30-14.30 Light lunch

14.30-15.00 Strategie per l'adozione dell'I.A. in Sanità Pubblica

Moderatori:
 Prof. Tommaso Pincchio; Dott.ssa Adriana Di Gregorio

Relatori:
 14.30 -15.00 Ing. Marco Marangia
 Problemi di interoperabilità tra sistemi sanitari e tecnologici: accesso ai dati e privacy

15.00-15.30 Prof. Francesco Coniglione
 Accettazione culturale ed etica da parte di operatori e cittadini

15.30-16.00 Discussant Giorgio Pulvirenti, Giulio Di Dio

16.00-16.30 Coffee break

Moderatori:
 Prof.ssa Gea Oliveri Conti, Ing. Eleonora Salomone

Relatori:
 16.30-17.00 Prof. Concetto Spampinato
 Intelligenza Artificiale nell'Imaging Medico: dalla segmentazione alla diagnosi differenziale

17.00-17.30 Dott. Christian Uccellatore
 L'intelligenza artificiale: rivoluzionare la medicina generale per una cura personalizzata

17.30-18.00 Discussant Marco Nicotra, Andrea Scuto

18.00-19.00 Consegna test finale e Conclusioni

**Terzo incontro di studi nazionale
Unità locale – Università di Catania**
Catania, 17 maggio 2025

Il **terzo incontro di studi nazionale** del progetto PRIN–PNRR “*Unscrambling Global and European Union Health Security*” si è svolto il 17 maggio 2025 presso l’Università di Catania, nell’Aula Magna Centrale (Edificio 13, Policlinico), su iniziativa dell’unità locale coordinata dalla Prof.ssa Margherita Ferrante.

L’incontro, dedicato al tema “**Intelligenza artificiale in Sanità Pubblica: dalle strategie alla implementazione**”, ha rappresentato una tappa di particolare rilievo nel percorso del progetto, orientando l’attenzione sulla dimensione digitale della sicurezza sanitaria.

Dopo i saluti istituzionali del Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate “G.F. Ingrassia”, Prof.ssa Antonella Agodi, e del Presidente dell’Ordine dei Medici di Catania, Dott. Alfio Saggio, i lavori si sono articolati in due sessioni principali.

La prima sessione ha affrontato il tema delle applicazioni dell’intelligenza artificiale in sanità pubblica, con contributi dedicati all’evoluzione dall’uso dei big data ai sistemi di IA (Dott. Giacomo Cuttone), all’identificazione delle priorità in sanità pubblica (Prof.ssa Maria Triassi), ai profili regolatori ed etici dell’uso dell’IA (Prof.ssa Sabrina Tranquilli), alla relazione di cura e alle implicazioni normative (Prof. Franco Trubiani), nonché alle applicazioni nei registri tumori e nella gestione delle minacce biologiche (Prof.ssa Margherita Ferrante).

La seconda sessione si è concentrata sulle strategie di adozione dell’IA nei sistemi sanitari, affrontando questioni di interoperabilità e protezione dei dati (Ing. Marco Marangia), accettazione etica e culturale (Prof. Francesco Coniglione), applicazioni nell’imaging medico (Prof. Concetto Spampinato) e innovazioni nella medicina generale (Dott. Christian Uccellatore).

Il terzo incontro nazionale ha così messo in evidenza un ulteriore asse di ricerca del progetto GIEUHSec: la sicurezza sanitaria contemporanea non può essere compresa senza considerare l’impatto della trasformazione digitale. L’intelligenza artificiale, in particolare, solleva questioni giuridiche, organizzative ed etiche che incidono direttamente sulla capacità dei sistemi sanitari di prevenire, monitorare e gestire il rischio in una prospettiva multilivello.

**Third National Research Meeting
Local Unit – University of Catania**
Catania, 17 May 2025

The **third national research meeting** of the PRIN–PNRR project “*Unscrambling Global and European Union Health Security*” was held on 17 May 2025 at the University of Catania, in the Aula Magna Centrale (Building 13, Policlinico), upon initiative of the local research unit coordinated by Prof. Margherita Ferrante.

The meeting, entitled “**Artificial Intelligence in Public Health: From Strategies to Implementation**,” marked a significant stage in the development of the project, focusing on the digital dimension of health security.

Following the institutional greetings delivered by Prof. Antonella Agodi, Director of the Department of Medical, Surgical and Advanced Technologies “G.F. Ingrassia,” and Dr. Alfio Saggio, President of the Medical Council of Catania, the programme was structured into two main sessions.

The first session examined the applications of artificial intelligence in public health. Contributions addressed the evolution from big data to AI systems (Dr. Giacomo Cuttone), the identification of public health priorities through AI tools (Prof. Maria Triassi), the regulatory and ethical framework governing AI use (Prof. Sabrina Tranquilli), the implications for the doctor–patient relationship (Prof. Franco Trubiani), and practical applications ranging from cancer registries to biological threat management (Prof. Margherita Ferrante).

The second session focused on strategies for implementing AI within healthcare systems, addressing issues of interoperability and data protection (Ing. Marco Marangia), ethical and cultural acceptance (Prof. Francesco Coniglione), AI in medical imaging (Prof. Concetto Spampinato), and innovations in general practice (Dr. Christian Uccellatore).

This third national meeting highlighted a further core research axis of the GIEUhSec project: contemporary health security cannot be fully understood without considering the impact of digital transformation. Artificial intelligence raises legal, organisational, and ethical challenges that directly affect the capacity of healthcare systems to prevent, monitor, and manage risk within a multilevel governance framework.



VENERDÌ 30 MAGGIO



**Tavolo
di lavoro**

ore 15.00 - 16.00 | Sala Gialla

Global health security: tecniche e pratiche di prevenzione del rischio di nuovi eventi pandemici

a cura dell'Università degli Studi di Napoli Parthenope

Moderano

Sabrina Tranquilli, *Principal Investigator del PRIN PNRR Project "Unscrambling Global and European Union Health SECURITY", RTDB Diritto amministrativo, Università Parthenope, DISEGIM*

Andrea Napolitano, *RTDB Diritto pubblico Università Parthenope, DISEGIM*

Partecipano

Elisa Tino, *PA Diritto internazionale Università Parthenope, DISEGIM, componente PRIN*

Giordana Strazza, *PA Diritto amministrativo, Università degli Studi di Salerno, Co-P.I. del Prin*

Imma Lory Aprea, *RTDA Metodi matematici dell'economia e delle scienze attuariali e finanziarie, Università Parthenope, DISEGIM*

Michele Ambrosanio, *RTDB Bioingegneria, Università Parthenope, DISEGIM*

Giulio Amodio, *Esperto contenzioso agenti patogeni*

Gianpaolo Piscitelli, *RTDB Analisi matematica Università Parthenope, DISEGIM*

Michele Sorrentino, *PhD(s) Public Health - Epidemiology, Policlinico Ospedaliera Universitaria Federico II*

Ida Santalucia, *RTDA Dipartimento di sanità pubblica e medicina sperimentale e Forense, Università di Pavia*

Franco Trubiani, *RTDB Diritto privato Università Parthenope, DISEG, componente PRIN*

Giulio Andreotti, *RTDA Diritto privato Università Parthenope, DISEGIM*

Secondo GIEUhSec National Talk
Global health security: tecniche e pratiche di prevenzione del rischio di nuovi eventi pandemici

Napoli, 30 maggio 2025

Il 30 maggio 2025, nell'ambito di **Innovation Village**, il progetto GIEUhSec ha organizzato un **National Talk** dedicato al tema *"Global health security: tecniche e pratiche di prevenzione del rischio di nuovi eventi pandemici"*.

Innovation Village è una manifestazione nazionale dedicata all'innovazione, alla ricerca applicata e al trasferimento tecnologico, che riunisce università, centri di ricerca, imprese, start-up, pubbliche amministrazioni, investitori e parti sociali. Promossa da Knowledge for Business, l'iniziativa si configura come un ecosistema di confronto e networking volto a favorire l'incontro tra ricerca scientifica, sviluppo tecnologico e sistema produttivo.

La scelta di inserire l'incontro in questo contesto non è stata casuale. L'obiettivo era garantire la **massima diffusione del tema della sicurezza sanitaria globale**, coinvolgendo non soltanto la comunità accademica, ma anche **imprese, stakeholder territoriali, operatori dell'innovazione e parti sociali**. In tal modo, la riflessione giuridica e scientifica è stata posta in dialogo diretto con il mondo produttivo e con gli attori istituzionali chiamati a gestire concretamente le sfide della prevenzione.

Il tavolo di lavoro, curato dall'Università degli Studi di Napoli Parthenope e moderato da **Sabrina Tranquilli**, Principal Investigator del progetto, e da **Andrea Napolitano**, ha riunito studiosi e professionisti provenienti da ambiti disciplinari differenti: diritto, sanità pubblica, matematica, bioingegneria, epidemiologia.

Sono intervenuti **Elisa Tino, Giordana Strazza, Imma Lory Aprea, Michele Ambrosanio, Giulio Amodio, Gianpaolo Piscitelli, Michele Sorrentino, Ida Santalucia, Franco Trubiani e Giulio Andreotti**.

Il confronto ha riguardato le tecniche di prevenzione del rischio pandemico, la condivisione dei dati sugli agenti patogeni, la modellizzazione epidemiologica, i profili regolatori e le modalità di integrazione delle competenze scientifiche nei processi decisionali pubblici.

Svolgendosi nel quadro di **Innovation Village**, l'incontro ha rafforzato una delle direttrici metodologiche del progetto GIEUhSec: connettere l'analisi giuridica della sicurezza sanitaria con gli ecosistemi dell'innovazione e con il sistema produttivo, promuovendo un dialogo strutturato tra ricerca, istituzioni e imprese in una prospettiva di prevenzione e preparedness multilivello.

Second GIEUhSec National Talk
Global Health Security: Techniques and Practices for Preventing the Risk of New Pandemic Events

Naples, 30 May 2025

On 30 May 2025, within the framework of **Innovation Village**, the GIEUhSec project organised a **National Talk** entitled *"Global Health Security: Techniques and Practices for Preventing the Risk of New Pandemic Events."*

Innovation Village is a national event dedicated to innovation, applied research, and technology transfer, bringing together universities, research centres, enterprises, start-ups, public administrations, investors, and social partners. Promoted by Knowledge for Business, it functions as an ecosystem for dialogue and networking aimed at fostering interaction between scientific research, technological development, and the productive sector.

The decision to hold the meeting within this context was deliberate. The aim was to ensure the **widest possible dissemination of the topic of global health security**, engaging not only the academic community but also enterprises, local stakeholders, innovation actors, and social partners. In this setting, legal and scientific reflection was directly connected to the needs and dynamics of the productive system and to institutional actors responsible for risk prevention and preparedness.

The roundtable, curated by the University of Naples Parthenope and moderated by **Sabrina Tranquilli**, Principal Investigator of the project, together with **Andrea Napolitano**, brought together

scholars and professionals from different disciplinary backgrounds, including law, public health, mathematics, bioengineering, and epidemiology.

Participants included **Elisa Tino, Giordana Strazza, Imma Lory Aprea, Michele Ambrosanio, Giulio Amodio, Gianpaolo Piscitelli, Michele Sorrentino, Ida Santalucia, Franco Trubiani, and Giulio Andreotti.**

The discussion focused on pandemic risk prevention techniques, pathogen data sharing, epidemiological modelling, regulatory frameworks, and the integration of scientific expertise into public decision-making processes.

By situating the meeting within Innovation Village, the GIEUhSec project reinforced one of its central methodological commitments: linking legal analysis of health security with innovation ecosystems and the productive sector, and promoting structured dialogue among research, institutions, and enterprises within a multilevel preparedness framework.



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero dell'Università e della Ricerca



italiadomani



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
PARTHENOPE

GIORNATA CONCLUSIVA DEL CORSO DI FORMAZIONE SPECIALISTICA - "APPALTI IN SANITÀ"

LA DIGITALIZZAZIONE DEI CONTRATTI PUBBLICI

IN OCCASIONE DELL'INCONTRO SI PRESENTERÀ IL VOLUME:
"La Digitalizzazione dei Contratti Pubblici Manuale delle nuove procedure telematiche"
a cura di Anna Corrado, Elena Griglio, Gabriella Margherita Racca

16.07.2025

SEDE CENTRO DIREZIONALE
AULA MAGNA SEDE DI INGEGNERIA
ISOLA CA - 80143 NAPOLI

h 09:30-14:00

09:30	Registrazione partecipanti
10:00	Saluti istituzionali Antonio Garofalo Magnifico Rettore Università degli Studi di Napoli Parthenope Tommaso Casillo Presidente So.re.Sa S.p.A. Marco Ariola Direttore del Dipartimento di Ingegneria Roberto Bocchini Prorettore ai rapporti con le imprese, enti pubblici, ordini professionali e agli affari giuridici, Direttore corso di formazione "Appalti in sanità" Lourdes Fernández Del Moral Domínguez Direttrice del DISEG Angela Mariani Direttrice del DiSEGIM
10:30	PRESIEDE E MODERA – Francesco Cardarelli Professore ordinario presso Università degli studi di Roma Foro Italico INTERVENGONO Consulato del Balzo Consigliere dell'Autorità nazionale Anticorruzione Giovanni Gallone Giudice del Consiglio di Stato Almerina Bove Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania Francesco Carnovale Responsabile affari giuridici e legislativi ITACA Pierdaniilo Melandro Direttore del Dipartimento. Gare, Acquisti, Contratti Pubblici e PNRR di PagoPA SpA CONCLUSIONI E SALUTI DELLE CURATRICI DEL VOLUME Anna Corrado Consigliere TAR Lombardia Gabriella Racca Professoressa ordinaria presso l'Università degli Studi di Torino
14:00	Lunch Break



Collaboratori:
 Luigi Carboni, Francesco Carlingella,
 Marco Giustolisi, Giancarlo Ravelli

LA DIGITALIZZAZIONE DEI CONTRATTI PUBBLICI

MANUALE DELLE NUOVE PROCEDURE TELEMATICHE
PIATTAFORME, FIDUCIA E INNOVAZIONE

A CURA DI:

ANNA CORRADO
ELENA GRIGLIO
GABRIELLA MARGHERITA RACCA

CON IL CONTRIBUTO DI:

D. Aprea | G. Barone | C. del Balzo
B. Gargiulo | G. Gatto | L. Labbiosa
C. Marcantonio | E. Marotti | R. Meo
E. Midena | A. Orsi | S. Saporito


 Aggiornamento online



COMITATO SCIENTIFICO:

Prof. Roberto Bocchini,
Prof.ssa Sabrina Tranquilli,
Prof. Franco Trubiani.

COMITATO ORGANIZZATIVO:

Dott. Nunzio Mandato, Dott.ssa Valentina Sambrin, Dott. Andrea Capaldo Gilberti,
Dott.ssa Mariagrazia De Stefano, Dott. Francesco Napolitano, Dott.ssa Clara Perrotta.

IL CONVEGNO RIENTRA TRA LE ATTIVITÀ DEL PRIN PNRR PROJECT "UNSCRAMBLING GLOBAL AND EUROPEAN UNION HEALTH SECURITY" (48LEU8ER), FUNDED BY THE EUROPEAN UNION, NEXT GENERATION EU, MISSION 4, COMPONENT 1, CUP 153D23007240001 E CUP D53D23022170001 (P.I. SABRINA TRANQUILLI)



Dipartimento di
Scienze Economiche
e Giuridiche



Dipartimento di
Scienze Economiche
Giuridiche Informatiche
e Notarie



Dipartimento di
Ingegneria



Società Regionale per la Sanità S.p.A.



DIKE
GIURIDICA

Evento conclusivo del Corso di formazione specialistica

La digitalizzazione dei contratti pubblici nella sanità

Napoli, 16 luglio 2025

Il 16 luglio 2025, presso la sede del Centro Direzionale dell'Università degli Studi di Napoli Parthenope (Aula Magna – Sede di Ingegneria), si è svolta la giornata conclusiva del corso di formazione specialistica **“Appalti in sanità”**, dedicata al tema **“La digitalizzazione dei contratti pubblici.”**

L'iniziativa si è inserita tra le attività del progetto PRIN PNRR *“Unscrambling Global and European Union Health Security”* ed è stata realizzata in collaborazione con istituzioni e stakeholder del settore, tra cui So.Re.Sa. S.p.A. L'incontro ha costituito anche l'occasione per presentare il volume *“La Digitalizzazione dei Contratti Pubblici. Manuale delle nuove procedure telematiche”*, a cura di Anna Corrado, Elena Griglio e Gabriella Margherita Racca, mettendo in dialogo ricerca accademica, prassi amministrativa e aggiornamenti normativi.

Dopo i saluti istituzionali del Rettore dell'Università Parthenope, Prof. Antonio Garofalo, dei rappresentanti di So.Re.Sa., dei direttori di Dipartimento e delle autorità accademiche, i lavori sono stati presieduti dal Prof. Francesco Cardarelli.

Sono intervenuti rappresentanti istituzionali ed esperti, tra cui esponenti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), del Consiglio di Stato, della Presidenza della Giunta Regionale della Campania, di ITACA e di PagoPA S.p.A., con contributi dedicati all'impatto della digitalizzazione sulle procedure di gara, sui modelli di governance, sulla trasparenza e sulla responsabilità amministrativa.

La giornata ha evidenziato un ulteriore profilo della ricerca GIEUhSec: la sicurezza sanitaria è strettamente connessa alla capacità amministrativa dei sistemi pubblici. La digitalizzazione dei contratti pubblici, in particolare nel settore sanitario, rappresenta un elemento essenziale per garantire efficienza, trasparenza e resilienza nella gestione delle risorse, soprattutto in contesti caratterizzati da rischio sistemico e necessità di preparedness.

GIEUhSec Specialised Training Closing Event

The Digitalisation of Public Contracts in Healthcare

Naples, 16 July 2025

On 16 July 2025, at the Centro Direzionale of the University of Naples Parthenope (Aula Magna, School of Engineering), the closing event of the specialised training course *“Public Procurement in Healthcare”* was held, entitled **“The Digitalisation of Public Contracts.”**

The event formed part of the activities of the PRIN PNRR project *“Unscrambling Global and European Union Health Security”* and was organised in cooperation with institutional and professional stakeholders, including So.Re.Sa. S.p.A.

The meeting was also an opportunity to present the volume *“La Digitalizzazione dei Contratti Pubblici. Manuale delle nuove procedure telematiche”*, edited by Anna Corrado, Elena Griglio, and Gabriella Margherita Racca. The discussion thus connected academic research with practical and regulatory developments in the field of digital procurement.

After the institutional greetings delivered by the Rector of the University of Naples Parthenope, Prof. Antonio Garofalo, representatives of So.Re.Sa., departmental directors, and academic authorities, the session was chaired by Prof. Francesco Cardarelli.

Contributions were delivered by institutional representatives and experts, including members of the National Anti-Corruption Authority (ANAC), the Council of State, the Regional Government of Campania, ITACA, and PagoPA S.p.A., addressing the impact of digitalisation on procurement procedures, governance, transparency, and accountability.

The event highlighted a further dimension of the GIEUhSec research agenda: health security is closely linked to the administrative capacity of public systems. The digitalisation of public contracts, particularly in the healthcare sector, plays a crucial role in ensuring efficiency, transparency, and resilience in the management of public resources, especially in contexts characterised by systemic risk and emergency preparedness.

INFORMAZIONI GENERALI

Iscrizione Gratuita
E' possibile iscriversi utilizzando il seguente link

ECM
Levento è accreditato con il Provider MP Congress & Comunicazione per le seguenti Professioni e Discipline:

- Veterinario
- Farmacista
- Biologo
- Assistente sanitario
- Infermiere pediatrico
- Infermiere
- Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro
- Medico chirurgo

Malattie infettive; Pediatria; Ginecologia e Ostetricia; Medicina Legale; Microbiologia e Virologia; Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica; Igiene degli Alimenti e della Nutrizione; Medicina Generale (Medici Di Famiglia); Pediatria (Pediatri di Libera Scelta); Direzione Medica di Presidio Ospedaliero; Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base; Epidemiologia






ATTUALITÀ IN TEMA DI LEGISLAZIONE SANITARIA INTERNAZIONALE E NAZIONALE APPLICATA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E ORGANIZZATIVA IN SANITÀ PUBBLICA

Napoli, 10 ottobre 2025

ore 09.00-17.30

Università degli Studi di Napoli Federico II | BITEC |
Complesso di Scienze Biotechologiche
Via Tommaso De Amicis, 95



Progetto Prin Prrr
Project "Unscrambling Global and European Union
Health Security" (GHEUHEC) Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4,
Component 1, CUP: I5J3D3007240001

09.00-9.30 Registrazione partecipanti
Saluti delle autorità:
Maria Triassi, Paolo Montuori

Moderatore *Oreste Caporale*

10.00-11.20 **I SESSIONE**
Sicurezza sanitaria internazionale

10.00-10.20 Global Health e Sanità transfrontaliera
Antonella Molise

10.20-10.40 La Governance delle emergenze sanitarie internazionali
Donato Greco

10.40-11.00 L'approvazione del trattato pandemico e il processo di ratifica
Stefania Negri

11.00-11.20 Learning from COVID-19: A Systematic Review of the IHR-SPAR Framework's Role in the Pandemic Response
Ida Santalucia - Michele Sorrentino

11.20-11.35 Coffee break

11.35-13.00 **II SESSIONE**
Legislazione Sanitaria internazionale in ambito salute-ambiente

11.35-12.05 Salute e Ambiente: nuove tecnologie e intelligenza artificiale
Margherita Ferrante

12.05-12.35 Legislazione Ambientale e Modelli Epidemiologici per lo studio di popolazioni esposte
Maria Triassi

12.35-13.00 Discussione

13.00-14.00 Light lunch

14.00-16.30 **III SESSIONE**
Aggiornamenti in tema di Legislazione sanitaria nazionale ed europea sulla privacy e cybersecurity

14.00-14.20 Organizzazione amministrativa e sicurezza sanitaria alla luce della regolazione internazionale e sovranazionale
Sabrina Tranquilli

14.20-14.40 Trattato pandemico e dati sanitari
Franco Trubiani

14.40-15.00 Healthcare Associated Infections, aspetti medico-legali e giurisprudenziali
Antonio Biagio Palmese

15.00-15.20 Il rapporto tra Ema e Aifa
Enza Romano

15.20-15.40 Agenzie europee e sicurezza sanitaria
Giordana Strazza

15.40-16.10 Dibattito e domande

16.00 Test finale

17.00 Conclusioni

Quarto incontro di studi nazionale
Unità locale – Università degli Studi di Napoli Federico II
Attualità in tema di legislazione sanitaria internazionale e nazionale applicata all'innovazione tecnologica e organizzativa in sanità pubblica

Napoli, 10 ottobre 2025

Il 10 ottobre 2025, presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II (BITEC – Complesso di Scienze Biotecnologiche), si è svolto il **quarto incontro di studi nazionale** del progetto PRIN PNRR “*Unscrambling Global and European Union Health Security*”, dedicato al tema “**Attualità in tema di legislazione sanitaria internazionale e nazionale applicata all'innovazione tecnologica e organizzativa in sanità pubblica.**”

L'incontro ha rappresentato una tappa di particolare rilievo nel percorso del progetto, poiché ha affrontato in modo sistematico il rapporto tra sicurezza sanitaria, innovazione tecnologica e aggiornamento del quadro normativo, sia a livello internazionale sia nazionale.

La prima sessione è stata dedicata alla **sicurezza sanitaria internazionale**, con interventi su global health e sanità transfrontaliera, governance delle emergenze sanitarie, approvazione e ratifica del trattato pandemico e revisione del Regolamento Sanitario Internazionale. È stato inoltre presentato un contributo di analisi comparata sul ruolo del framework IHR-SPAR nella risposta pandemica.

La seconda sessione ha approfondito il tema della **legislazione sanitaria internazionale in ambito salute-ambiente**, con particolare attenzione all'impatto delle nuove tecnologie e dell'intelligenza artificiale, nonché al rapporto tra normativa ambientale e modelli epidemiologici per lo studio delle popolazioni esposte.

La terza sessione ha affrontato gli **aggiornamenti in tema di legislazione sanitaria nazionale ed europea**, con focus su organizzazione amministrativa e sicurezza sanitaria alla luce della regolazione internazionale e sovranazionale, trattato pandemico e dati sanitari, infezioni correlate all'assistenza e profili medico-legali, rapporti tra EMA e AIFA, nonché ruolo delle agenzie europee nella governance della sicurezza sanitaria.

La giornata ha confermato una delle linee centrali della ricerca GIEUHSec: la sicurezza sanitaria contemporanea non può essere compresa senza considerare l'interazione tra diritto internazionale, diritto dell'Unione europea e ordinamenti nazionali, in un contesto segnato da trasformazioni tecnologiche, digitalizzazione dei processi sanitari e crescente integrazione tra salute e ambiente.

Fourth National Research Meeting
Local Research Unit – University of Naples Federico II
Current Developments in International and National Health Legislation Applied to Technological and Organisational Innovation in Public Health

Naples, 10 October 2025

On 10 October 2025, the **fourth national research meeting** of the PRIN PNRR project “*Unscrambling Global and European Union Health Security*” was held at the University of Naples Federico II (BITEC – Biotechnology Sciences Complex). The event was dedicated to the theme “**Current Developments in International and National Health Legislation Applied to Technological and Organisational Innovation in Public Health.**”

This meeting represented a significant stage in the project's development, as it systematically addressed the relationship between health security, technological innovation, and the evolving regulatory framework at both international and national levels.

The first session focused on **international health security**, with contributions addressing global health and cross-border healthcare, the governance of international health emergencies, the approval and ratification process of the Pandemic Treaty, and the revision of the International Health Regulations. A comparative analysis of the IHR-SPAR framework and its role in pandemic response was also presented.

The second session examined **international health legislation in the field of health and environment**, with particular attention to the impact of new technologies and artificial intelligence,

as well as the relationship between environmental regulation and epidemiological models for studying exposed populations.

The third session was devoted to **recent developments in national and European health legislation**, including administrative organisation and health security in light of international and supranational regulation, the interplay between the Pandemic Treaty and health data governance, healthcare-associated infections and medico-legal implications, the relationship between the European Medicines Agency (EMA) and the Italian Medicines Agency (AIFA), and the role of European agencies in the governance of health security.

The meeting reaffirmed a central premise of the GIEUhSec research agenda: contemporary health security can only be understood through the interaction between international law, European Union law, and domestic legal systems, within a context shaped by technological transformation, digitalisation of healthcare processes, and the increasing integration of health and environmental policies.


 Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU


 Ministero dell'Università e della Ricerca


 Italiadomani
L'ITALIA DEL FUTURO


 CeS@reSan


 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

PRIN PNRR
UNSCRAMBLING GLOBAL AND EUROPEAN UNION HEALTH SECURITY
II GLEUuSec Talks

**HEALTH SECURITY AND THE ENVIRONMENT:
THE CHALLENGE OF OPERATIONALISING
ONE HEALTH IN THE EUROPEAN UNION**


 Speaker
Dario Piselli
 Senior Manager, Biodiversity
and PollutioN, KPMG

19 novembre 2025
ore 16.30

ONLINE

 L'INCONTRO SI SVOLGERÀ SU MICROSOFT TEAMS
 SARÀ POSSIBILE PARTECIPARE CLICCANDO QUI

Comitato scientifico Prof.ssa Sabrina Tranquilli, Prof.ssa Giordana Strazza, Prof.ssa Stefania Negri, Prof.ssa Enza Romano, Prof. Paolo Montuori, Dott.ssa Ida Santalucia, Dott. Michele Sorrentino, Prof.ssa Margherita Ferrante, Prof.ssa Maria Fiore, Prof.ssa Elisa Tino, Prof. Franco Trubiani, Prof. Federico Guzzi



 visita il nostro
[sito web](#)
 cliccando qui

The webinar is part of the Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECURITY", Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 e CUP D53D23022170001 (P.I. Sabrina Tranquilli)

Secondo GIEUhSec EU Talk
Health Security and the Environment: The Challenge of Operationalising One Health in the European Union

Online, 19 novembre 2025

Il 19 novembre 2025 si è svolta la **II GIEUhSec EU Talk**, organizzata nell'ambito del progetto PRIN PNRR *"Unscrambling Global and European Union Health Security"*. L'incontro, tenutosi in modalità online, è stato dedicato al tema *"Health Security and the Environment: The Challenge of Operationalising One Health in the European Union."*

Relatore dell'iniziativa è stato **Dario Piselli**, Senior Manager Biodiversity and Pollution presso KPMG, che ha affrontato le principali sfide regolatorie e istituzionali connesse all'attuazione dell'approccio **One Health** nel contesto dell'Unione europea.

Il confronto si è concentrato sull'integrazione tra politiche ambientali, tutela della biodiversità e regolazione della salute pubblica a livello europeo. Particolare attenzione è stata riservata ai meccanismi di coordinamento multilivello, al rapporto tra diritto dell'Unione e ordinamenti nazionali, nonché agli ostacoli operativi che ancora limitano una piena integrazione tra salute e ambiente.

La seconda EU Talk ha così rafforzato la dimensione europea del progetto GIEUhSec, confermando che la sicurezza sanitaria nell'Unione non può essere affrontata in modo settoriale, ma richiede un allineamento strutturale tra politiche ambientali e sanitarie, capacità istituzionale e cooperazione tra livelli di governo.

Second GIEUhSec EU Talk
Health Security and the Environment: The Challenge of Operationalising One Health in the European Union

Online, 19 November 2025

On 19 November 2025, the **second GIEUhSec EU Talk** was held online as part of the PRIN PNRR project *"Unscrambling Global and European Union Health Security."* The seminar was devoted to the theme *"Health Security and the Environment: The Challenge of Operationalising One Health in the European Union."*

The speaker, **Dario Piselli**, Senior Manager for Biodiversity and Pollution at KPMG, addressed the regulatory, institutional, and policy challenges involved in translating the **One Health approach** into concrete action within the European Union.

The discussion explored the integration of environmental protection, biodiversity governance, and public health regulation at EU level. Particular attention was devoted to multilevel coordination mechanisms, the interaction between EU and national legal frameworks, and the operational obstacles that still hinder a fully integrated approach to prevention and preparedness.

The second EU Talk thus further consolidated the European dimension of the GIEUhSec research agenda, emphasising that health security within the Union requires not only legal harmonisation but also institutional capacity, cross-sectoral cooperation, and the effective alignment of environmental and health policies.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
GOVERNARE IL FUTURO
IN SPERANZA E SOLIDARIETÀ



Università degli Studi
di Napoli Parthenope

- Corso di diritto amministrativo - *lezione aperta*

Il ruolo del Prefetto oggi: garante e mediatore di territori complessi

Saluti istituzionali

Prof.ssa Rosaria Giampetraglia
Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza

Presenta e introduce

Prof.ssa Sabrina Tranquilli
Professoressa associata di diritto amministrativo

ne discute con gli studenti il

Dott. Mario Filice

Viceprefetto Aggiunto
Capo di Gabinetto - Prefettura di Rieti

Università degli Studi di Napoli Parthenope
Palazzo Pacanowski, 28 novembre 2025
Aula 1.1. ore 9.00



DiG
DIPARTIMENTO DI
GIURISPRUDENZA



DiSEGiM
Dipartimento
Scienze Economiche
Giuridiche Informatiche
e Matematiche









Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECurity", ("GLEUHSec" - Project Code P20222RER9), Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 (PI. Sabrina Tranquilli)

Terzo GIEUHSec National Talk

Il ruolo del Prefetto oggi: garante e mediatore di territori complessi

Napoli, 28 novembre 2025

Il 28 novembre 2025, presso l'Università degli Studi di Napoli Parthenope (Palazzo Pacanowski, Aula 1.1), si è svolta una **GIEUHSec National Talk** nell'ambito del corso di diritto amministrativo, in forma di lezione aperta, dedicata al tema **"Il ruolo del Prefetto oggi: garante e mediatore di territori complessi."**

L'incontro, inserito tra le attività del progetto PRIN PNRR *"Unscrambling Global and European Union Health Security"*, è stato aperto dai saluti istituzionali della Prof.ssa Rosaria Giampetraglia, Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza. La Prof.ssa Sabrina Tranquilli ha presentato e introdotto i lavori.

Ospite della giornata è stato il **Dott. Mario Filice**, Viceprefetto Aggiunto e Capo di Gabinetto della Prefettura di Rieti, che ha discusso con gli studenti il ruolo contemporaneo del Prefetto come figura di coordinamento e garanzia in contesti territoriali complessi.

Il confronto ha approfondito le funzioni del Prefetto nella gestione delle emergenze, nel coordinamento interistituzionale, nella tutela dell'ordine pubblico e nella mediazione tra livelli di governo, evidenziando come tale figura assuma un ruolo cruciale anche nei contesti di sicurezza sanitaria e gestione del rischio.

L'iniziativa ha contribuito a collegare la riflessione teorica sviluppata dal progetto GIEUHSec con l'esperienza concreta dell'amministrazione periferica dello Stato, mettendo in luce il nesso tra governance multilivello, capacità amministrativa e gestione delle situazioni di crisi.

Third GIEUHSec National Talk

The Role of the Prefect Today: Guarantor and Mediator in Complex Territories

Naples, 28 November 2025

On 28 November 2025, a **GIEUHSec National Talk** was held at the University of Naples Parthenope (Palazzo Pacanowski, Aula 1.1), within the Administrative Law course as an open lecture, devoted to the theme *"The Role of the Prefect Today: Guarantor and Mediator in Complex Territories."*

The event formed part of the activities of the PRIN PNRR project *"Unscrambling Global and European Union Health Security."* It opened with institutional greetings by Prof. Rosaria Giampetraglia, Director of the Department of Law. Prof. Sabrina Tranquilli introduced and chaired the session.

The guest speaker was **Dr. Mario Filice**, Deputy Prefect and Head of Cabinet of the Prefecture of Rieti, who engaged in discussion with students on the contemporary functions of the Prefect as a coordinating authority and institutional guarantor in territorially complex contexts.

The lecture examined the Prefect's role in emergency management, inter-institutional coordination, public order protection, and mediation among different levels of government. Particular attention was devoted to the relevance of this office in situations involving health security and risk governance.

The initiative provided an opportunity to connect the theoretical framework developed within the GIEUHSec project with the practical experience of state administration at the territorial level, highlighting the relationship between multilevel governance, administrative capacity, and crisis management.



Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

Ministero dell'Università e della Ricerca

Italiadomani

Università degli Studi di Napoli Parthenope

Corso di diritto amministrativo A.A. 2025/2026 (Prof.ssa Tranquilli)

*Il principio di proporzionalità nell'attività
amministrativa e nel rapporto
tra Pubblica Amministrazione e privato*

Saluti istituzionali
Prof.ssa Rosaria Giampetraglia
Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza

Introduce
Prof.ssa Sabrina Tranquilli
Professoressa associata di diritto amministrativo

ne discute con gli studenti il
Dott. Alessandro De Santis
Magistrato della Corte dei conti

Università degli Studi di Napoli Parthenope
Palazzo Pacanowski, 10 dicembre 2025
Aula T.1. ore 14.30

Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health Security", ("GIEUHSec" - Project Code P20222RER9). Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 (PI. Sabrina Tranquilli)

Quarto GIEUsec National Talk

Il principio di proporzionalità nell'attività amministrativa e nel rapporto tra Pubblica Amministrazione e privato

Napoli, 10 dicembre 2025

Il 10 dicembre 2025, presso l'Università degli Studi di Napoli Parthenope (Palazzo Pacanowski, Aula T.1), si è svolta una **GIEUsec National Talk** nell'ambito del corso di diritto amministrativo A.A. 2025/2026, dedicata al tema **“Il principio di proporzionalità nell'attività amministrativa e nel rapporto tra Pubblica Amministrazione e privato.”**

L'incontro, inserito tra le attività del progetto PRIN PNRR *“Unscrambling Global and European Union Health Security”*, è stato aperto dai saluti istituzionali della Prof.ssa Rosaria Giampetraglia, Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza. La Prof.ssa Sabrina Tranquilli ha introdotto i lavori, inquadrando il principio di proporzionalità come criterio fondamentale di legittimità e razionalità dell'azione amministrativa.

Ospite della giornata è stato il **Dott. Alessandro De Santis**, Magistrato della Corte dei conti, che ha discusso con gli studenti le applicazioni concrete del principio di proporzionalità nell'attività amministrativa, con particolare riferimento ai profili di responsabilità amministrativo-contabile e al rapporto tra potere pubblico e posizione giuridica del privato.

Il confronto ha evidenziato come il principio di proporzionalità costituisca uno strumento essenziale di bilanciamento tra interesse pubblico e tutela dei diritti, assumendo rilievo non solo nella giurisprudenza europea e costituzionale, ma anche nella prassi amministrativa quotidiana.

L'iniziativa ha contribuito a rafforzare il dialogo tra riflessione teorica e applicazione concreta, collegando i temi generali del diritto amministrativo alla più ampia prospettiva della sicurezza sanitaria e della capacità istituzionale analizzate dal progetto GIEUsec.

Fourth GIEUsec National Talk

The Principle of Proportionality in Administrative Action and in the Relationship between Public Administration and Private Parties

Naples, 10 December 2025

On 10 December 2025, a **GIEUsec National Talk** was held at the University of Naples Parthenope (Palazzo Pacanowski, Aula T.1), within the Administrative Law course (Academic Year 2025/2026), devoted to the theme *“The Principle of Proportionality in Administrative Action and in the Relationship between Public Administration and Private Parties.”*

The event formed part of the activities of the PRIN PNRR project *“Unscrambling Global and European Union Health Security.”* It opened with institutional greetings by Prof. Rosaria Giampetraglia, Director of the Department of Law. Prof. Sabrina Tranquilli introduced the session, framing proportionality as a fundamental criterion of legality and rationality in administrative decision-making.

The guest speaker was **Dr. Alessandro De Santis**, Judge of the Italian Court of Auditors, who discussed with students the practical applications of the principle of proportionality in administrative activity, with particular reference to administrative and accounting liability and to the balance between public authority and private legal positions.

The discussion highlighted how proportionality operates as a key balancing mechanism between public interest and the protection of individual rights. It underscored its relevance not only in European and constitutional jurisprudence but also in everyday administrative practice.

The initiative strengthened the dialogue between theoretical reflection and practical application, linking core concepts of administrative law to the broader themes of institutional capacity and governance that underpin the GIEUsec research project.



Finanziato
dall'Unione europea
(NextGenerationEU)



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



italiandomani
Cultura e Turismo



Università degli Studi
di Napoli Parthenope



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI SALERNO

Convegno finale PRIN PNRR
UNSCRAMBLING GLOBAL AND EUROPEAN UNION HEALTH SECURITY
18-19 febbraio 2026

La sicurezza sanitaria nell'attuale *disordine* globale
Università degli Studi di Napoli Parthenope e Università degli Studi di Salerno



Trittico del Carro di fieno di Hieronymus Bosch

Il Convegno intende promuovere una riflessione interdisciplinare sulle profonde trasformazioni che stanno interessando la sicurezza sanitaria a livello globale ed europeo, in un quadro segnato da crisi sistemiche, tensioni geopolitiche, vulnerabilità transnazionali e da una crescente interdipendenza tra dimensioni sanitarie, economiche e istituzionali. In tale scenario, l'incontro è pertanto dedicato a illustrare e discutere i risultati del progetto di ricerca PRIN, finanziato dal Next Generation EU, volto ad analizzare i mutamenti della regolazione della sicurezza sanitaria, con particolare attenzione ai nuovi assetti normativi, alle dinamiche multilivello di governo e alle sfide poste alla tenuta dei sistemi di tutela. Nel corso del Convegno saranno presentati i due volumi conclusivi del progetto, che ne restituiscono l'impianto teorico e gli esiti scientifici; i relativi contenuti saranno oggetto di discussione da parte dei componenti del progetto, in un confronto aperto sui principali nodi critici e sulle prospettive evolutive della sicurezza sanitaria nell'attuale contesto globale.

con il patrocinio del Centro studi di diritto sanitario **CeSDirSan**

La partecipazione consente il riconoscimento di 3+3 crediti con l'ordine degli avvocati di Napoli e 4 crediti con l'ordine degli avvocati di Salerno



CONSIGLIO DELL'ORDINE
DEGLI AVVOCATI DI
NAPOLI



CONSIGLIO DELL'ORDINE
DEGLI AVVOCATI DI
SALERNO


Federato
dall'Unione europea
Next Generation EU


Ministero
dell'Università
e della Ricerca


Italiani domani
2022-2025


Università degli Studi
di Napoli Parthenope


UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI SALERNO

Convegno finale PRIN PNRR
UNSCRAMBLING GLOBAL AND EUROPEAN UNION HEALTH SECURITY
La sicurezza sanitaria nell'attuale *disordine* globale
18 febbraio 2026
Università degli Studi di Napoli Parthenope
Sala Consiliare, VI Piano Palazzo Pacanowski

h. 15.00 Welcome coffee
Saluti istituzionali
Antonio Garofalo - Magnifico Rettore Università degli Studi di Napoli Parthenope
Roberto Bocchini - Prorettore Ai Rapporti Con Le Imprese, Enti Pubblici, Ordini Professionali E Agli Affari Giuridici
Gabriele Sampagnaro - Presidente della Scuola interdipartimentale di economia e giurisprudenza
Massimiliano Agovino - Direttore del Dipartimento di Scienze Economiche, Giuridiche, Informatiche e Motorie
Carmine Foreste - Presidente del Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Napoli

Introduce l'incontro
Sabrina Tranquilli - Principal investigator del progetto PRIN PNRR "GIEUsec"

Indirizzo di apertura
Sandra Gallina Capo della Direzione Generale per la salute e la sicurezza alimentare della Commissione Europea (DG SANTE)
Margherita Lombardi Consulente del Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie, Ministero della Salute

Keynote speech
Gian Luca Burci - *Senior Visiting Professor* di diritto internazionale presso il Graduate Institute di Ginevra, *Academic Adviser* del Global Health Centre

Tavola rotonda
Presiede Antonio Barone - Ordinario di diritto amministrativo, Università di Catania
ne discutono
Andrea Giordano - Capo dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute, Consigliere della Corte dei conti
Marco Macchia - Ordinario di diritto amministrativo, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Fabiola Cimbali - Associato di diritto amministrativo, Università di Catania
Donato Greco - Ricercatore di diritto internazionale, Università degli Studi di Napoli Federico II
Andrea Napolitano - Associato di diritto costituzionale, Università degli Studi di Napoli Parthenope

Conclude Maria Rosaria Ferrarese - già Professoressa di Sociologia del diritto presso l'Università degli Studi di Cagliari e presso la Scuola nazionale dell'Amministrazione - SNA

Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECURITY", Funded by the European Union, Next Generation EU,
 Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 e CUP D53D23022170001 (P.I. Sabrina Tranquilli)
 CUP 300401PRIN22PNRR_STRAZZA e CUP D53D23022170001 (Vice P.I. Giordana Strazza)


Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU


Ministero dell'Università e della Ricerca


Italiani domani
Coesione e Innovazione


Università degli Studi di Napoli Parthenope


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

Convegno finale PRIN PNRR

UNSCRAMBLING GLOBAL AND EUROPEAN UNION HEALTH SECURITY

19 febbraio 2026

Università degli Studi di Salerno

Campus di Fisciano (SA), Via Giovanni Paolo II

Aula Catania, Dipartimento di Scienze Giuridiche (Scuola di Giurisprudenza)

h. 10.00 Saluti istituzionali

Virgilio D'Antonio - Magnifico Rettore Università degli Studi di Salerno

Francesco Fasolino - Direttore Dipartimento di Scienze Giuridiche (Scuola di Giurisprudenza)

Gianfranco Macri - Direttore del Dipartimento di Scienze Politiche e della Comunicazione

Introduce e modera l'incontro

Giordana Strazza - Vice principal investigator del progetto PRIN PNRR "GIEUsec"

Presentazione dei risultati del progetto di ricerca

Unità dell'Università di Napoli Federico II

Maria Triassi - Professoressa di Igiene, Direttore del Master di II Livello di Management Sanitario Federico II, Università degli Studi di Napoli Federico II,

Paolo Montuori - Ordinario di Igiene Generale ed Applicata, Università degli Studi di Napoli Federico II

Ida Santalucia - Ricercatrice Università degli Studi di Pavia

Michele Sorrentino - Public Health Specialist, Università degli Studi di Napoli Federico II

Discussant: Dott.ssa Irene Stilo, Università degli Studi di Napoli Federico II

Unità dell'Università di Catania

Margherita Ferrante - Ordinario di Igiene generale e applicata, Università di Catania

Maria Fiore - Associato di Igiene generale e applicata, Università di Catania

Discussant: dott. Oreste Caporale, Università degli Studi di Napoli Federico II

Unità Università di Napoli Parthenope

Elisa Tino - Associata di diritto internazionale, Università degli Studi di Napoli Parthenope

Sabrina Tranquilli - Associata di diritto amministrativo, Università degli Studi di Napoli Parthenope

Franco Trubiani - Ricercatore di diritto privato, Università degli Studi di Napoli Parthenope

Leandra Abbruzzo - Dottoranda di ricerca in diritto pubblico, Consulente PRIN GIEUsec

Unità Università della Calabria

Federico Francesco Guzzi - Associato di diritto amministrativo, Università della Calabria

Discussant: Christian Iaione - Ordinario di diritto pubblico, Luiss Guido Carli

Unità Università di Salerno

Stefania Negri - Associata di diritto internazionale, Università degli Studi di Salerno

Enza Romano - Associata di diritto amministrativo, Università degli Studi di Salerno

Discussant: Emanuele Cesta - Avvocato, Funzionario giuridico dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Prin Pnrr Project "Unscrambling Global and European Union Health SECURITY". Funded by the European Union, Next Generation EU, Mission 4, Component 1, CUP I53D23007240001 e CUP D53D23022170001 (P.I. Sabrina Tranquilli)

CUP 300401PRIN22PNRR_STRAZZA e CUP D53D23022170001 (Vice P.I. Giordana Strazza)

Convegno finale Napoli-Salerno, 18-19 febbraio 2026

Il 18 e 19 febbraio 2026 si è svolto, tra l'Università degli Studi di Napoli Parthenope e l'Università degli Studi di Salerno, il Convegno finale del progetto PRIN PNRR *"Unscrambling Global and European Union Health Security"*, dedicato al tema "La sicurezza sanitaria nell'attuale disordine globale". La prima giornata, ospitata a Napoli presso la Sala Consiliare di Palazzo Pacanowski, si è aperta con i saluti istituzionali del Rettore Antonio Garofalo, del Prorettore Roberto Bocchini, dei direttori di Dipartimento e del Presidente dell'Ordine degli Avvocati di Napoli, a testimonianza della rilevanza istituzionale dell'iniziativa. L'introduzione scientifica della Principal Investigator, Sabrina Tranquilli, ha ripercorso le linee teoriche del progetto, collocando la sicurezza sanitaria come categoria strutturale del diritto pubblico multilivello. Sono seguiti gli indirizzi di apertura di Sandra Gallina, Direttore Generale della DG SANTE della Commissione europea, e di Margherita Lombardi per il Ministero della Salute, che hanno offerto una prospettiva europea e nazionale sulle politiche di preparedness. La lectio magistralis di Gian Luca Burci ha ricondotto la riflessione alla dimensione globale, soffermandosi sulle criticità del negoziato sul trattato pandemico e sul ruolo dell'OMS. La tavola rotonda, presieduta da Antonio Barone, ha visto il confronto tra Andrea Giordano, Marco Macchia, Fabiola Cimbali, Donato Greco e Andrea Napolitano, concludendosi con l'intervento di Maria Rosaria Ferrarese, che ha sottolineato il legame tra trasformazioni della globalizzazione e mutamento delle categorie del diritto pubblico.

La seconda giornata, ospitata dall'Università di Salerno e introdotta dalla Vice Principal Investigator Giordana Strazza, è stata dedicata alla presentazione analitica dei risultati delle cinque unità di ricerca. Dopo i saluti del Rettore Virgilio D'Antonio e dei direttori di Dipartimento, sono intervenuti i componenti dell'unità dell'Università Federico II (Maria Triassi, Paolo Montuori, Ida Santalucia, Michele Sorrentino), dell'Università di Catania (Margherita Ferrante, Maria Fiore), dell'Università Parthenope (Elisa Tino, Sabrina Tranquilli, Franco Trubiani, Leandra Abbruzzo), dell'Università della Calabria (Federico Francesco Guzzi) e dell'Università di Salerno (Stefania Negri, Enza Romano), con discutant quali Irene Stilo, Oreste Caporale, Christian Iaione ed Emanuele Cesta. Ne è emerso un quadro coerente e interdisciplinare, nel quale la sicurezza sanitaria è stata analizzata come problema strutturale di governance, capace di intrecciare diritto internazionale, diritto dell'Unione europea e ordinamenti nazionali, dimensione epidemiologica e organizzativa, responsabilità amministrativa e capacità istituzionale. Il Convegno ha così restituito in forma compiuta l'impianto teorico e i risultati scientifici del progetto, segnando non tanto una conclusione quanto un punto di consolidamento e rilancio della ricerca.

Final Conference Naples and Salerno, 18-19 February 2026

On 18–19 February 2026, the final conference of the PRIN PNRR project *"Unscrambling Global and European Union Health Security"* was held between the University of Naples Parthenope and the University of Salerno under the title *"Health Security in the Current Global Disorder."* The first day, hosted in Naples at Palazzo Pacanowski, opened with institutional greetings by Rector Antonio Garofalo, Pro-Rector Roberto Bocchini, department directors, and the President of the Naples Bar Association, underscoring the institutional significance of the initiative. The scientific introduction by the Principal Investigator, Sabrina Tranquilli, retraced the project's theoretical framework, presenting health security as a structural category of multilevel public law. Opening addresses were delivered by Sandra Gallina, Director-General of DG SANTE at the European Commission, and Margherita Lombardi on behalf of the Italian Ministry of Health, offering complementary European and national perspectives on preparedness policies. The keynote lecture by Gian Luca Burci situated the discussion within the broader framework of global health governance, focusing on the challenges of the Pandemic Treaty negotiations and the role of the WHO. A roundtable chaired by Antonio Barone featured Andrea Giordano, Marco Macchia, Fabiola Cimbali, Donato Greco, and Andrea Napolitano, and concluded with reflections by Maria Rosaria Ferrarese on the transformation of public law in the context of globalization.

The second day, hosted by the University of Salerno and introduced by the Vice Principal Investigator Giordana Strazza, was devoted to the systematic presentation of the results achieved by the five research units. Following institutional greetings by Rector Virgilio D'Antonio and department directors, contributions were delivered by members of the University of Naples Federico II (Maria Triassi, Paolo Montuori, Ida Santalucia, Michele Sorrentino), the University of Catania (Margherita Ferrante, Maria Fiore), the University of Naples Parthenope (Elisa Tino, Sabrina Tranquilli, Franco Trubiani, Leandra Abbruzzo), the University of Calabria (Federico Francesco Guzzi), and the University of Salerno (Stefania Negri, Enza Romano), with discussants including Irene Stilo, Oreste Caporale, Christian Iaione, and Emanuele Cesta. The discussions produced a coherent and interdisciplinary synthesis, analysing health security as a structural governance issue that connects international law, European Union law, and domestic legal systems with epidemiological, organisational, and institutional dimensions. The conference thus consolidated the project's theoretical framework and research outcomes, marking not merely a conclusion but a point of consolidation and renewed impetus for further scholarly development.

Finito di stampare nel mese di febbraio 2026
dalla *Vulcanica srl* - Napoli

On the cover: Hieronymus Bosch, *The Haywain Triptych*, 1512-1515
Oil, Panel, Alto con marco: 147.1 cm; Ancho con marco: 224.3 cm
Número de inventario: P002052. Madrid, Museo Nacional del Prado.

euro 14,00

ISBN 979-12-235-0606-6



9 791223 506066