



1 NOVEMBRE 2023

I limiti dell'autonomia regionale
differenziata da osservare in materia di
tutela della salute

di Francesco Giulio Cuttaia

Docente a contratto di Diritto pubblico
Università degli Studi Roma Tre



I limiti dell'autonomia regionale differenziata da osservare in materia di tutela della salute*

di Francesco Giulio Cuttaia

Docente a contratto di Diritto pubblico
Università degli Studi Roma Tre

Abstract [It]: Il disegno di legge sull'autonomia differenziata, da alcune settimane all'esame del Parlamento, nell'affermare il principio della pregiudizialità della determinazione dei Livelli Essenziali delle Prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP), fa riferimento anche ai Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA) già da tempo definiti e operanti. L'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia alle Regioni ordinarie che le richiedano, non potrà comunque prescindere, nella materia della tutela della salute, dalle competenze normative trasversali dello Stato.

Title: The limits of differentiated regional autonomy to be observed in the field of health protection

Abstract [En]: The bill on differentiated autonomy, which has been being examined by Parliament for a few weeks, in affirming the principle of prejudice in the determination of the Essential Levels of Benefits concerning civil and social rights (LEP), also refers to the Essential Levels of Health Care (LEA) already defined and operating for some time. The attribution of further forms and particular conditions of autonomy to the ordinary Regions that request them, cannot in any case disregard, in the field of health protection, the transversal regulatory competences of the State.

Parole chiave: salute, autonomia, differenziazione, Livelli essenziali, fabbisogni standard

Keywords: Health, Autonomy, Differentiation, Essential Levels, standard requirements

Sommario: 1. Il “disegno di legge Calderoli” e il principio di pregiudizialità dei Livelli Essenziali delle Prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP). 2. Il riferimento alla disciplina dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la trasversalità della normativa statale in materia di tutela della salute. 3. Considerazioni finali.

1. Il “disegno di legge Calderoli” e il principio di pregiudizialità dei Livelli Essenziali delle Prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP)

Con la presentazione in Senato del disegno di legge recante “Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'art. 116, terzo comma, della Costituzione”(ora Atto Senato n. 615), il Governo ha posto una concreta base su cui impostare il dibattito parlamentare per dare attuazione a quanto previsto dalla suddetta disposizione costituzionale, dopo che sono trascorsi sei anni da quando tre Regioni, il Veneto, la Lombardia e l'Emilia-Romagna, hanno chiesto di potersi avvalere di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, seguite in questo loro intendimento, formalmente espresso, da buona parte delle altre Regioni italiane.

* Articolo sottoposto a referaggio.

Uno dei profili di maggiore interesse è quello di avere subordinato l'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia alle Regioni che le richiedano alla preventiva determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP).

Al riguardo, occorre preliminarmente osservare come la l. 29 dicembre 2022, n. 197 (legge di Bilancio per l'anno 2023) abbia istituito (artt. 1, co. 791 – 801) una Cabina di Regia (presieduta dal Presidente del Consiglio o dal Ministro delegato, e cioè il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, e composta da tutti i Ministri competenti in materia e dai Presidenti della Conferenza delle Regioni, dell'ANCI e dell'UPI), la quale dovrà provvedere ad una ricognizione del quadro normativo in relazione a ciascuna funzione amministrativa statale e delle Regioni ordinarie, con la successiva individuazione delle materie o degli ambiti di materie riferibili ai LEP¹.

In particolare, la ricognizione dovrà estendersi alla spesa storica a carattere permanente dell'ultimo triennio sostenuta dallo Stato sul territorio di ogni Regione, per ciascuna propria funzione amministrativa, con susseguente determinazione dei LEP e dei costi a fabbisogni *standard*, sulla base delle ipotesi tecniche formulate dalla apposita Commissione.

Al termine di tale percorso (per il quale è previsto un anno) la Cabina di Regia predisporrà uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, recanti la determinazione dei LEP e dei relativi costi e fabbisogni *standard*².

Tale previsione si salda con quanto stabilito dall'art. 3 del disegno di legge quadro, in base al quale “i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale...e i relativi costi e fabbisogni standard sono determinati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri”, tramite i quali si provvede, “dopo l'acquisizione dell'Intesa della Conferenza Unificata” con la conseguente trasmissione dei relativi schemi di d.p.c.m. alle Camere per l'espressione del relativo parere.

Al di là dei meri aspetti procedurali e organizzativi, quel che occorre rilevare è come sia stato posto il principio della pregiudizialità della determinazione dei LEP rispetto all'attribuzione delle ulteriori forme e condizioni di autonomia³.

¹ A parere di E. JORIO, *La bozza di Calderoli di attuazione del regionalismo differenziato*, in *Astrid rassegna* 1/2023, p. 2, il ddl “si complementarizza” con la l. 197/2022, le cui disposizioni “scandiscono sia i tempi sia gli adempimenti amministrativi propedeutici a definire i livelli essenziali delle prestazioni”.

² La Cabina di regia è assistita da un'apposita segreteria tecnica istituita presso il Dipartimento per gli Affari regionali e le Autonomie. Inoltre, il Ministro ha ritenuto di proporre l'istituzione di un comitato tecnico-scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei LEP (denominato CLEP), che è stato costituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 marzo 2023. Il CLEP, presieduto dal Prof. Sabino Cassese, è composto da altri 61 membri, quali esponenti della comunità scientifica e delle istituzioni, “di notoria competenza e comprovata esperienza”.

³ La subordinazione dell'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia alla determinazione dei LEP suscita qualche perplessità in coloro i quali temono che ciò “rischia, per l'ennesima volta, di rinviare *sine die* l'attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost., evidenziandosi come un'attività complessa che richiede molto tempo, se

Nel dettaglio, è previsto che lo schema di d.p.c.m. (redatto sulla base delle disposizioni di cui all'art. 1, co. da 791 a 801, l. 197/2022), dopo l'acquisizione dell'Intesa sancita in Conferenza Unificata “e comunque decorso il relativo termine di trenta giorni” (e quindi questa Intesa non è da ritenere annoverabile tra quelle definite “forti”, il cui mancato intervento non consente la prosecuzione dell'*iter*), viene trasmesso alle Camere, le quali rendono il proprio parere entro 45 giorni (trascorsi i quali inutilmente, l'*iter* prosegue). Il Presidente del Consiglio, acquisiti l'Intesa e i pareri (o, eventualmente trascorsi i relativi termini), sulla base del loro contenuto e previa deliberazione del Consiglio dei ministri, adotta il d.p.c.m.

Il tema della disciplina dei LEP attraverso una fonte non legislativa, quale il d.p.c.m., trova un suo ormai radicato precedente nella disciplina dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA)⁴. Dal riferimento alla disciplina normativa dei LEA si può ricavare il carattere costitutivo dei d.p.c.m. attraverso i quali operare la determinazione dei LEP, nel senso che a tali fonti è demandata la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche a tal fine messe a disposizione.

D'altra parte, la Corte Costituzionale si è in passato espressa nel senso che, a proposito dei LEA (sulla base di quanto previsto dall'art. 117, co. 2, lett. m), Cost., in merito ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali), la fissazione di *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo, quantitativi, ecc. possa avvenire tramite una procedura non legislativa, “dal momento che, operandosi nell'ambito di una materia di competenza esclusivamente statale, la potestà normativa secondaria spetta allo Stato, ai sensi dell'art. 117, sesto comma della Costituzione”⁵.

La piena legittimità del ricorso alla normazione secondaria per la determinazione dei LEP può, pertanto, anche alla luce della stratificazione normativa riguardante i LEA, ritenersi scontata (d'altra parte, la stessa

non addirittura, per certi aspetti, risultando forse impossibile” (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, p. 3, il quale propone, *ibidem*, p. 5, “di continuare sicuramente con la definizione dei LEP, indispensabile [...], a prescindere dall'attuazione del regionalismo differenziato, ma far venir meno il rapporto di condizionalità con la devoluzione di ulteriori competenze. Oppure, circoscrivere quella definizione alle sole materie che verranno devolute e così partire con un processo devolutivo solo su alcune materie”).

⁴ Per quanto riguarda i LEA occorre preliminarmente osservare che l'art. 13, co. 1, d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68, recante “Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario”, prevede che “la legge statale stabilisce le modalità di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, nelle materie diverse dalla sanità”, dando così per scontato, nell'ambito di quest'ultima, l'equiparazione dei LEA ai LEP, dei quali i primi costituiscono l'antecedente logico dei secondi e il cui consolidamento nel quadro normativo può costituire specifico parametro di riferimento per la determinazione normativa degli *standard* delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che debbono essere assicurati su tutto il territorio nazionale.

⁵ Corte Cost. 31 marzo 2006, n. 134, cons. in dir. §9 (conformemente a Corte Cost. 25 febbraio 2003, n. 88). Nella medesima pronuncia la Corte ha tuttavia statuito che la normativa secondaria statale non può prescindere dalla “previa intesa” con la Conferenza Stato-Regioni, resa necessaria dal rispetto del principio di leale collaborazione (*ibidem*, cons. in dir. §9).

bozza di disegno di legge quadro che era stata predisposta nel 2019 dall'allora Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie del Governo Conte II, F. Boccia, prevedeva per la determinazione dei LEA l'utilizzo di una fonte non legislativa, quale il d.p.r., da adottarsi, previa Intesa in Conferenza Stato-Regioni e sulla scorta dei pareri resi dalle Camere).

Quello che appare però necessario è definire a livello legislativo il principio guida cui i LEP (*rectius*, i d.p.c.m. che li determinano) dovranno ispirarsi e al quale collegare criteri e modalità di finanziamento degli stessi⁶, delineando in maniera congrua il concetto stesso di essenzialità, esigenza, questa, che proprio in una legge quadro non può essere disattesa, in quanto il Parlamento deve essere posto in grado di esprimere in termini normativi il proprio indirizzo, tenuto altresì conto del fatto che in sede di emanazione del (o dei) d.p.c.m. il ruolo pressoché consultivo⁷ delle Camere appare di per sé poco incisivo

⁶ Al riguardo, si richiama la considerazione svolta da S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, editoriale, in *Federalismi.it*, 22/03/2023, n. 7/2023, p. XII, secondo il quale “resta del tutto aperta la questione del finanziamento dei LEP, per farli passare dalla virtualità della identificazione formale all'effettività della dotazione di risorse (una volta che l'identificazione formale sia correttamente avvenuta e resa controllabile nelle sedi della rappresentanza politica, del che si dubita anche per il fatto che lo strumento prescelto dal disegno di legge governativo del 16 marzo 2023 per la deliberazione è il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, una forma difficilmente componibile con la riserva di legge contenuta nell'art. 117, c. 2, lett. m, Cost.)”. In senso negativo cfr. altresì G. AMATO, F. BASSANINI, G. MACCIOTTA, S. PAPARO, L. SPADACINI, G. TARLI BARBIERI, C. TUBERTINI, (redazione finale a cura di), *L'autonomia regionale “differenziata” e la sua attuazione: questioni di procedura e di metodo*, in *Astrid Paper*, n. 93 (elaborato nell'ambito dei lavori del gruppo di studio di Astrid, in ricordo di V. Onida, su *L'esperienza del regionalismo italiano: luci, ombre, prospettive per il futuro*), aprile 2023, p. 36, i quali, pur riconoscendo che l'emanazione dei d.p.c.m. sia condizionata all'acquisizione del parere delle Camere – il che costituisce un parziale riconoscimento del ruolo del Parlamento – tuttavia ritengono che non sia stata rispettata “la riserva di legge, che ha per oggetto la determinazione dei LEP, non la sola individuazione delle materie nelle quali l'esecutivo dovrà determinarli. Peraltro, il riferimento alla legge per l'individuazione delle materie sottoposte a questa procedura determina un evidente corto circuito, anche nei tempi, tra i lavori della Cabina di regia e quelli dell'intervento parlamentare”. Sempre in termini negativi, cfr. L. SPADACINI, *L'autonomia differenziata: considerazioni a margine del disegno di legge Calderoli e delle disposizioni della legge di bilancio per il 2023*, in *Federalismi.it*, 3 maggio 2023, n. 10/2023, p. 223, il quale, ritiene che, essendo i livelli essenziali delle prestazioni “frutto di scelte politiche e non tecniche, occorre che [essi] siano individuati con un determinante coinvolgimento del Parlamento e non solo del Governo e siano stabiliti con atti di rango legislativo e non amministrativo (o comunque secondario)”. Inoltre, secondo l'A., “i Lep andrebbero concepiti come specificamente funzionali ad individuare prestazioni strettamente concernenti i diritti civili e sociali, senza poter sconfinare in standard organizzativi riguardanti i servizi da erogare”, mentre fino ad oggi essi sono stati concepiti solo con lo scopo di individuare “le grandezze finanziarie che lo Stato riconosce alle Regioni per la loro assicurazione”, tant'è che la loro violazione finora (ed evidentemente l'A. si richiama ai Piani di rientro) ha dato luogo all'esercizio del potere sostitutivo ex art. 120 Cost. “non quando le Regioni non li hanno garantiti, ma quando le Regioni hanno impiegato in modo inefficiente le risorse che da essi sono discese, producendo *buchi* di bilancio, che hanno legittimato il commissariamento delle stesse”. In relazione a quanto sopra, L. SPADACINI ritiene che il ddl, “nel combinato disposto con la legge di bilancio 2023, sembra adottare la prospettiva tradizionale” (*ibidem*, p. 224). M. BELLETTI, *Un percorso di riflessione per un regionalismo “differenziato – cooperativo”*, cit., p. 10, nel richiamare la regolamentazione dei LEA, sostiene, invece, che è la Corte Costituzionale ad aver “legittimato il ricorso a questo strumento (DPCM), quindi la supposta riserva di legge viene concepita dalla Consulta come di natura relativa, poiché la fonte primaria può limitarsi a predisporre una procedura per l'adozione di quei livelli”. Da ciò, secondo l'A., deriva che “in sostanza, la competenza è del legislatore statale ma è lo stesso legislatore statale che sceglie come esercitarla, soprattutto in considerazione del fatto che la procedura [...] consente di attivare momenti di concertazione con le Regioni” (*ibidem*, p. 11).

⁷ Appare, pertanto, pienamente condivisibile, nel merito, la conclusione cui pervengono G. AMATO e Altri, *L'autonomia regionale “differenziata” e la sua attuazione: questioni di procedura e di metodo*, cit., p. 39, in virtù della quale la disciplina dei LEP, “almeno nelle sue linee essenziali”, è da ritenere che debba essere rimessa al Parlamento, costituendo quest'ultimo l'“unica sede nella quale è possibile operare scelte non solo ricognitive, ma di adeguamento dei LEP alle esigenze di piena



(nella c.d. bozza Boccia il parere doveva essere espresso entro trenta giorni, il disegno di legge quadro ha aggiunto altri quindici giorni).

L'impianto del ddl, nello stabilire, sia pur genericamente, la pregiudizialità dei LEP sembra inquadrare l'autonomia differenziata in una logica funzionale, destinata cioè a “favorire la semplificazione delle procedure, l'accelerazione procedimentale, la sburocratizzazione, la distribuzione delle competenze che meglio si conformi ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza” (art. 1, co. 1)⁸.

Un profilo che, in sede di esame del disegno di legge quadro, il Parlamento dovrebbe attenzionare è quello relativo alla concreta e costante verifica dello stato di attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni – una volta che questi siano stati determinati - definendo le relative linee di indirizzo sulla base delle quali predisporre gli idonei apparati amministrativi, in ossequio al principio di leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni.

2. Il riferimento alla disciplina dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la trasversalità della normativa statale in materia di tutela della salute

Con riferimento ai temi enunciati, un riscontro positivo, anche se solo in parte, può ricavarsi dalle esperienze prodottesi in ambito sanitario con riferimento alle modalità di verifica dell'attuazione dei LEA, essendo venuto a delinarsi un sistema imperniato sull'attività di organismi a composizione collegiale, anch'essi espressione della cooperazione istituzionale Stato-Regioni.

In merito a tale considerazione, potrebbe apparire ultronea la precisazione contenuta nella relazione illustrativa del ddl, in base alla quale, “per quanto riguarda la definizione dei LEP in materia di tutela della salute, resta fermo il quadro normativo relativo ai livelli essenziali di assistenza (LEA), già disciplinati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017”. Essa probabilmente si spiega considerando come i LEA, direttamente collegati all'attuazione della tutela della salute, dichiarata “diritto fondamentale” dall'art. 32 Cost., abbiano morfologicamente una struttura più complessa rispetto agli altri LEP, nella quale assume, per esempio,

tutela dei diritti, in parallelo alla costituzione di un sistema di perequazione finanziaria che garantisca la loro copertura da parte di qualunque amministrazione, a vario titolo, sia chiamata ad assicurarli; e questa disciplina deve precedere l'attuazione dell'art. 116 terzo comma”.

⁸ Osservano, tuttavia, E. BALBONI, C. BUZZACCHI, *Autonomia differenziata: più problemi che certezze*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2023, pp. 55-56, che “il ricorrere quasi ossessivo dei *livelli essenziali* nel disegno di legge è segnale del fatto che essi possano rappresentare ormai una formula vuota. I dati consolidati e ben conosciuti sullo stato dei servizi in larghe parti del Paese, dove mancano drammaticamente le *prestazioni* sanitarie, educative e di trasporto locale degne dei loro nomi, confermano quanto possa dimostrarsi astratto lo sforzo di elencare attività della Pubblica amministrazione, che non hanno riscontro nella realtà”. La constatazione appare tautologica in quanto è evidente la differenza che intercorre tra determinazione e attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni. È la medesima differenza che intercorre tra l'affermazione di principi programmatici contenuti in alcune disposizioni costituzionali, in special modo quelle rientranti nella prima parte della Carta, e i relativi profili attuativi la cui oggettiva carenza non fa venire meno la loro rilevanza.

un valore strategico il requisito dell'appropriatezza, declinato nei profili dell'appropriatezza clinica e prescrittiva e dell'appropriatezza organizzativa. Il che giustifica, altresì, l'ulteriore asserzione del Ministro Calderoli nell'anzidetta relazione illustrativa, con cui si chiarisce che restano “ferme le procedure di aggiornamento dei LEA, disciplinate dall'articolo 1, commi 554 e seguenti, della legge n. 208 del 2015, nonché il sistema di monitoraggio vigente nel settore sanitario, come già convenuto nelle intese Stato-Regioni di settore e conseguenti normative di riferimento”.

In ogni caso è da ritenere che con riferimento ai LEA, a seguito delle intese che interverranno in futuro tra Governo e Regioni ai sensi dell'art. 116, co. 3, Cost., si amplieranno i margini di autonomia di queste ultime in ambito sanitario.

L'attribuzione, in una prospettiva relativamente ravvicinata, dell'autonomia differenziata anche in ambito sanitario sta già delineando una forte contrapposizione tra favorevoli e contrari: i primi ritengono che una gestione di ulteriori competenze a livello di governo più prossimo al cittadino (cioè quello regionale, rispetto a quello centrale statale) possa costituire un utile sprone a perseguire più elevati livelli di efficienza in un contesto di concorrenza virtuosa tra le Regioni; i secondi, invece, temono che, senza avere prima assicurato in concreto un'unitaria, efficace attuazione dei LEA sull'intero territorio nazionale, le maggiori autonomie, una volta concesse, non potranno che ampliare le “distanze” tra le Regioni⁹.

A prescindere da tali considerazioni, appare il caso di precisare come l'individuazione degli ambiti di autonomia differenziata nella materia sanitaria non potrà non tenere conto della trasversalità delle competenze normative statali in tema di tutela della salute.

Come noto, detta normativa statale in materia di tutela della salute, pur rientrando nell'ambito della legislazione concorrente, incide necessariamente sulla organizzazione dei servizi sanitari e ospedalieri, rientrando in buona parte nella normativa di dettaglio della competenza regionale, non potendosi limitare esclusivamente a porre i principi fondamentali della materia. Ciò, in relazione anche alla competenza finalistica dello Stato sulla determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria direttamente correlata all'attuazione dell'art. 32 Cost., e la quale si impone anche alle Regioni a statuto speciale¹⁰ (e, quindi, a maggior ragione dovrà continuare a esserlo nei confronti delle future Regioni ordinarie “differenziate”).

⁹ In tal senso, cfr. GIMBE – Evidence for Health, report osservatorio GIMBE 1/2023, *Il regionalismo differenziato in sanità*, gennaio 2023, spec. p. 7, ss.

¹⁰ In tal senso, cfr. M. COSULICH, *Le società regionali “speciali”*, in R. BALDUZZI (a cura di) *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, il Mulino, Bologna, 2017, p. 49, ss.; R. BALDUZZI, D. PARIS, *La specialità che c'è ma non si vede. La sanità nelle Regioni a Statuto speciale*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2018, p. 171; D. MORANA, *Una differenza davvero necessaria? qualche osservazione (e molte perplessità) su LEA, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116 u.c. Cost.*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1/2020, pp. 246-247.

Sul piano della giurisprudenza costituzionale si richiamano la sentenza 16 luglio 2012, n. 187, ove è affermato che “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” (cons. in dir. §3.3.2) e 19 aprile 2018, n. 79, in cui è ribadito il principio che i LEA sono “applicabili in modo uniforme su tutto il territorio nazionale” (nella fattispecie

Recentemente la Corte Costituzionale ha affermato che “la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali impongono una visione trascendente della garanzia dei LEA, che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nella organizzazione della comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario”¹¹

A sua volta, la competenza legislativa regionale attinente alla sanità non può che inquadarsi totalmente nella materia “tutela della salute” di cui al terzo comma dell’art. 117 Cost., con esclusione di alcuna possibilità di inserimento della stessa nelle materie di competenza residuale e quindi esclusiva della Regione. Questo, perché, come sottolineato dalla Corte Costituzionale, “le norme che disciplinano gli aspetti organizzativi dell’attività sanitaria vanno anch’esse ricondotte alla matrice della tutela della salute, quando sono idonee ad incidere sulla salute dei cittadini, costituendo le modalità di organizzazione del servizio sanitario la cornice funzionale ed operativa che garantisce la qualità e l’adeguatezza delle prestazioni erogate”¹².

Esempi concreti e attuali di normativa statale (non solo a livello di determinazione dei principi fondamentali nella materia sanitaria) incidenti sugli aspetti assistenziali ed organizzativi concernenti la materia della tutela della salute si possono rinvenire nelle fonti legislative (e in quelle attuative regolamentari correlate) che definiscono non solo le linee di indirizzo, ma le stesse modalità organizzative dell’assistenza socio-sanitaria integrata¹³, nonché la rimodulazione delle procedure autorizzatorie la cui

all’esame della Corte, anche alla Regione a statuto speciale Sardegna, “tenuta a rispettare, al pari di tutte le altre Regioni” tale principio) (cons. in dir. §6).

¹¹ Corte Cost., 15 gennaio 2020, n. 62, cons. in dir. §4.3, il cui contenuto è stato ripreso da Corte Cost. 8 luglio 2021, n. 142, cons. in dir. §2.

¹² Corte Cost., 10 giugno 2010, n. 207, cons. in dir. §3.4 (che richiama Corte Cost. 5 maggio 2006, n. 181). Tale principio è stato ribadito da Corte Cost. 31 marzo 2015, n. 54.

Dalla giurisprudenza costituzionale, a parere di D. MORANA, *Una differenza davvero necessaria? qualche osservazione (e molte perplessità) su LEA, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell’ottica dell’art. 116 n.c. Cost.*, cit., p. 249, può trarsi la conclusione che “la materia della tutela della salute è in grado di esprimere una irresistibile *vis* attrattiva nei confronti di tutti quei *frammenti materiali* che intersecano in qualche modo il diritto alla salute, anche qualora siano direttamente rivolti solo alla dimensione organizzativa dei servizi finalizzati a garantire tale diritto”. R. BALDUZZI e D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato in materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2/2019, p. 8, pongono in evidenza come la “possibilità che la stessa determinazione dei livelli essenziali di assistenza e delle loro specificazioni possa comportare la posizione di standard organizzativi”.

¹³ Si fa riferimento, in particolare, al d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (c.d. decreto Rilancio) il quale, al di là degli aspetti emergenziali connessi al diffondersi della pandemia, ha creato le premesse per una pianificazione intesa al potenziamento e alla riorganizzazione della rete assistenziale sanitaria e socio-sanitaria territoriale, finalizzata a realizzare obiettivi di unitarietà ed omogeneizzazione degli interventi (art. 1). In attuazione di tale normativa è stato avviato un processo di revisione dell’assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale, connotato da una più accentuata definizione, sul piano normativo, delle c.d. “strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione”, coerentemente con l’esigenza di intervenire a sostegno delle persone più fragili nonché dell’incremento strutturale della domiciliarità delle cure, attraverso la realizzazione di case della comunità, unità di continuità assistenziale, ospedali di comunità, sistemi di assistenza sanitaria e domiciliare. I relativi *standard* qualitativi, quantitativi, strutturali, tecnologici e di processo, sono stati stabiliti con decreto del Ministro della Salute del 23 maggio 2022, n. 77 (su cui non è stato possibile ottenere l’Intesa preventiva in Conferenza Stato-Regioni, per l’opposizione della Regione Campania), il quale ha inciso significativamente

osservanza vincola le Regioni in tema di inserimento dei soggetti economici privati nella organizzazione dei rispettivi servizi sanitari regionali e l'indicazione particolareggiata e vincolante delle modalità di selezione della dirigenza sanitaria e della formazione manageriale in materia di sanità pubblica¹⁴.

Sarebbe opportuno prevedere, sin da ora, accanto alla spinta propulsiva da conferire all'autonomia regionale (con i conseguenti "spostamenti" di risorse economico-finanziarie, strumentali e di personale) un riferimento più puntuale all'art. 120, co. 2, Cost., allorché, nel caso possa risultare compromessa "la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali", il Governo sia abilitato a disporre interventi sostitutivi, in maniera da fare chiaramente intendere che l'autonomia differenziata non possa fungere da scudo in caso di palesata inefficienza.

D'altra parte, in generale, il ricorso (eventuale, e quando ne sussistono i presupposti) all'art. 120, co. 2, Cost. non va inteso come esercizio di una prevaricazione da parte dello Stato, bensì come l'utilizzo di uno strumento *ex parte populi*¹⁵.

Che si tratti proprio di uno strumento tale da garantire le esigenze unitarie della Repubblica, quando esse risultino compromesse, ma, allo stesso tempo, straordinario e temporaneo, e, quindi, non suscettibile di intaccare il principio autonomistico, è attestato da una recente pronuncia della Corte Costituzionale, la quale ha chiarito come la previsione costituzionale del potere sostitutivo statale confermi ed espliciti che "il riconoscimento del valore delle autonomie territoriali non prescinde dalla prova concreta della realizzazione di determinati interessi essenziali"¹⁶.

In tal senso, quindi, la prefigurazione della possibilità di una eventuale situazione di crisi dell'autonomia regionale nel realizzare obiettivi di elevato contenuto in ambito civile, sociale ed economico, va intesa per

sulla organizzazione del Distretto sanitario, rientrando nella competenza normativa delle Regioni (al riguardo, cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2022, p. 7, per il quale "è evidente che in presenza di una disciplina regionale eventualmente difforme dalle previsioni del d.m. sugli standard territoriali, non sarebbe conferente il richiamo alla clausola dei livelli essenziali e, pertanto, non sarebbe giustificata la compressione dell'autonomia regionale da parte di una fonte secondaria statale"; F. G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute*, Giappichelli, Torino, 2022, p. 145, con riferimento al dubbio che la precettività del d.m. 77/2022 possa essere ritenuta quantomeno *praeter legem* rispetto alle disposizioni del d.lgs. n. 502/1992, il quale rimette alle Regioni la disciplina dell'organizzazione del Distretto sanitario, ai sensi dell'art. 3-*quinque*). Il d.m. è comunque in via di attuazione dopo che entro il 1° giugno 2022 sono stati sottoscritti dall'allora Ministro della Salute, R. Speranza, con tutti i Presidenti delle Regioni, i contratti istituzionali di sviluppo, i quali sono stati ritenuti gli strumenti più agili per conseguire gli obiettivi prefissati, in un'ottica di leale cooperazione tra lo Stato e le Regioni.

¹⁴ In particolare, si fa riferimento alle disposizioni contenute, rispettivamente, negli artt. 15, 20 e 21, della l. 5 agosto 2022, n. 118, relativi alle modifiche introdotte al d.lgs. 502/1992 nelle suddette materie.

¹⁵ In tal senso, S. PAJNO, *Un bilancio dei poteri sostitutivi straordinari a vent'anni dalla entrata in vigore della legge cost. n. 3 del 2001, con qualche modesta proposta*, in *Federalismi.it*, 1/08/2022, n. 20/2022, p. 106, il quale svolge un esame analitico dei casi di esercizio del potere sostitutivo ex art. 120, co. 2, Cost., soprattutto in materia di tutela della salute e di tutela ambientale (p. 106, ss.).

¹⁶ Corte Cost. 23 luglio 2021, n. 168, cons. in dir. § 10.3. La pronuncia chiarisce altresì la connotazione costituzionale del potere sostitutivo ex art. 120, co. 2, Cost., affermando che l'esercizio dello stesso, da un lato, deve "garantire le esigenze unitarie della Repubblica" quando risultino compromesse, ma, dall'altro lato, esso "si caratterizza per una necessaria temporaneità e cedevolezza [...] dato il valore che l'ordinamento continua a riconoscere [...] alla potenzialità del principio autonomistico" (cons. in dir. §10.3.1).

quella che è, cioè una pura eventualità, la quale, se dovesse realizzarsi, non solo facoltizza lo Stato, ma impone ad esso di intervenire a tutela della comunità territoriale di cui la Regione è ente esponenziale.

Rammentare tale eventualità e, soprattutto, individuare le strutture statali di intervento, nonché i sistemi di monitoraggio (senza ricorrere a forme desuete di controllo burocratico che, come in passato, ma anche nel presente, per il fatto solo di esistere, rallentano l'azione amministrativa di Regioni ed Enti locali), non farebbe altro che conferire ulteriore solidità alle differenziazioni (da richiedere e quando ottenute, da realizzare) rassicurando i cittadini sul perseguimento degli interessi generali.

Da questo punto di vista appare estremamente riduttiva la previsione contenuta nell'art. 7, co. 4, del ddl intesa a rimettere alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari regionali e le Autonomie, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, o alla Regione, anche congiuntamente, la facoltà, da esercitarsi episodicamente, di "disporre verifiche su specifici profili o settori di attività oggetto dell'intesa con riferimento alla garanzia del raggiungimento dei livelli essenziali delle prestazioni, nonché il monitoraggio delle stesse e a tal fine ne concordano le modalità operative"¹⁷.

La costante verifica dei livelli essenziali delle prestazioni riguardanti la materia sanitaria che, in generale, andrebbe effettuata sull'intero territorio nazionale, data la trasversalità della materia, attraverso la rete organizzativa di cui dispone lo Stato (basti pensare agli uffici centrali e periferici del Ministero della Salute, ma anche in prospettiva ad una più congrua utilizzazione, nella materia della tutela della salute, delle Prefetture - Uffici Territoriali del Governo) sembrerebbe consigliare la previsione di un unico modello operativo (per tutte le Regioni, nessuna esclusa, comprese le Province Autonome) che sia in grado, nel rispetto del principio di leale collaborazione, di provvedere a garantire il raggiungimento di detti livelli e a svolgere il relativo monitoraggio¹⁸.

Al riguardo, una disciplina unitaria potrebbe costituire la miglior tutela della coesione sociale nazionale e, soprattutto, consentirebbe di superare l'impostazione tuttora vigente incentrata su una verifica da parte dello Stato di natura prevalentemente economico-finanziaria basata sulla predisposizione dei Piani di rientro e l'eventuale gestione commissariale in caso di mancata ottemperanza ad essi da parte delle Regioni interessate.

¹⁷ Un altro accenno alle verifiche da effettuare è contenuto nel comma 3 dell'art. 3 del ddl, laddove è stabilito che "qualora successivamente alla data di entrata in vigore della legge di approvazione dell'intesa, in materia oggetto della medesima, i LEP, con il relativo finanziamento, siano modificati o ne siano determinati ulteriori, la Regione e gli enti locali interessati sono tenuti all'osservanza di tali livelli essenziali subordinatamente alla corrispondente revisione delle risorse relative ai suddetti LEP secondo le modalità di cui all'articolo 5".

¹⁸ In tema di monitoraggio può rivelarsi utile accennare al progetto di Piano Nazionale di Telemedicina (PNT), che sta avendo cura di realizzare l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS, con il proposito di assicurare una *governance* unitaria, ancorché condivisa, dei processi di telemedicina da attivarsi a livello regionale e la cui attuazione è prevista entro la fine del 2023.

Non va trascurata, infine, l'ineludibile collateralità tra il riavviato processo di differenziazione delle autonomie regionali e gli adempimenti connessi all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, tenuto conto del fatto che, qualora la differenziazione connaturata all'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia dovesse costituire applicazione concreta della c.d. "clausola di asimmetria"¹⁹, essa verrebbe in rotta di collisione con il PNRR, ponendosi questo in una logica di simmetria, volta, nelle sei missioni in cui esso si articola, a pervenire a "una nuova stagione di convergenza tra Sud e Centro Nord"²⁰.

Proprio in tale contesto si sta svolgendo il processo di ampliamento dell'assistenza sanitaria (e socio-sanitaria) territoriale²¹ entro il quale l'eventuale attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia alle Regioni ordinarie dovrà collocarsi garantendo quell'unità di indirizzo che, sia pur non in maniera del tutto ottimale, si è cercato finora di perseguire attraverso le sedi e gli strumenti della collaborazione istituzionale tra Stato, Regioni ed Enti locali (quali, il ricorso alla Conferenza Stato-Regioni e alla Conferenza Unificata, la predisposizione dei Patti per la Salute e, da ultimo, l'utilizzazione dei Contratti Istituzionali di Sviluppo per la realizzazione degli obiettivi fissati dalla normativa primaria e secondaria statale).

3. Considerazioni finali

Proprio il costante riferimento all'unità di indirizzo sembrerebbe rappresentare una sorta di clausola di garanzia in grado di scongiurare il rischio che l'eventuale ampliamento dell'autonomia regionale in ambito sanitario possa tradursi in una progressiva divaricazione, tra il Nord e il Sud del Paese, nella qualità dei servizi sanitari erogati dalle Regioni²².

In tale contesto, a parte l'ormai consolidata e aggiornata (con i d.p.c.m. 29 novembre 2001 e 12 gennaio 2017) individuazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, cui fa riscontro il monitoraggio da parte statale della effettiva fruizione sui territori regionali di detti servizi, con l'eventuale adozione delle relative

¹⁹ Su cui si rinvia a A. D'ATENA, *A proposito della "clausola di asimmetria" (art. 116, u. c. Cost.)*, in *Rivista AIC*, n. 4/2020, p. 313, ss.

²⁰ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, p. 40, in ciò pienamente coerente con quanto previsto dall'art. 19, par. 3, lett. c) Regolamento Ue 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che, nell'istituire il dispositivo per la Ripresa e la Resilienza, si è proposto di migliorare "la coesione economica, sociale e territoriale e la convergenza all'interno dell'Unione".

²¹ In ordine al quale si rinvia a di F. G. CUITAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *Federalismi.it*, 7 settembre 2022, n. 23/2022.

²² Recentemente della rappresentazione di tale rischio si è resa interprete, con accenti allarmistici, la Fondazione GIMBE, la quale nel 6° Rapporto sul Servizio Sanitario Nazionale (presentato in Senato il 10 ottobre 2023), ha ritenuto che ulteriori forme di autonomia derivanti dall'attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. potrebbero "sovertire totalmente gli strumenti di *governance* nazionale aumentando le disuguaglianze regionali, proprio in un momento storico in cui la riorganizzazione dei servizi sanitari legata alle risorse del PNRR impone di ridurle" (6° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, p. 95).



misure di intervento, potrebbe rivelarsi utile ricondurre alla competenza del Parlamento (attraverso il ricorso alla delegazione legislativa) la stessa definizione dei LEP (e quindi anche dei LEA). Prospettiva, questa, che si è già evidenziata in sede di esame parlamentare del disegno di legge governativo sull'autonomia differenziata²³.

²³ Si fa riferimento, in particolare, agli emendamenti presentati nel corso dell'esame in Senato del ddl, tra cui quelli del partito di maggioranza relativa e che esprime il Presidente del Consiglio dei Ministri, finalizzato a rafforzare la coesione nazionale, a dare centralità al ruolo del Parlamento e a rimuovere eventuali disparità di accesso ai servizi essenziali sul territorio (su cui si rinvia, per l'accurata analisi, a V. TONDI della MURA, "... *de' remi facemmo ali al folle volo*": i rischi dell'imprudenza nei lavori del Comitato per la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni, in *Federalismi.it*, 09/08/2023, pp. 9, ss.