

Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*

Arianna Pitino**

SOMMARIO: 1. Diritto alla salute e modelli di organizzazione sanitaria: il modello *Beveridge*. – 2. La prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978 tra diritto alla salute (art. 32 Cost.), principio di solidarietà (art. 2 Cost.) ed eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.). – 3. La riforma del Titolo V della Costituzione: dai livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost. – 4. I sistemi sanitari regionali tra uniformità e differenziazione. – 5. Il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” *ex art.* 116, c. 3 secondo la legge Calderoli n. 86 del 2024: il possibile impatto sulla “tutela della salute”. – 6. Il ritorno ai LEP come livelli *minimi* in luogo dei livelli *essenziali*: dai LEA sanitari ai LEP del d.d.l. Calderoli e ritorno? – 7. Il procedimento di definizione dei LEA secondo la legge n. 86 del 2024: l’accentramento statale e la compressione dell’autonomia regionale al fine di attuare l’autonomia differenziata. Quali indicazioni dai LEA sanitari? – 8. Il problematico recupero degli Accordi preliminari e delle bozze di Intesa del 2018-2019 da parte della legge n. 86 del 2024. – 9. Tutela del diritto alla salute e tenuta complessiva del SSN: profili di criticità delle richieste di autonomia differenziata riguardanti la formazione, i contratti e l’attività libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari. – 10. Ulteriori profili di criticità del regionalismo differenziato riguardanti la compartecipazione alla spesa

* Il presente scritto è una rielaborazione dell’intervento presentato dall’Autrice al Seminario dell’Associazione “Gruppo di Pisa” su *Il regionalismo differenziato tra attuazione e resistenze*, svoltosi a Bari il 1° dicembre 2023, ed è in corso di pubblicazione nei relativi Atti.

** Professoressa Associata di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Genova.

sanitaria pubblica e i fondi sanitari integrativi: verso un sistema sanitario a due (o forse tre) pilastri pubblico-privati? – 11. Diritto alla salute e ipotesi di regionalismo differenziato probabilmente compatibili con il Servizio sanitario nazionale e i suoi principi. – 12. Prime conclusioni sull'autonomia differenziata in materia di tutela della salute.

1. Diritto alla salute e modelli di organizzazione sanitaria: il modello *Beveridge*

La salute individuale è il risultato dell'interazione di molteplici fattori, tra cui gli *status* personali (genere, età, disabilità), il livello di istruzione, lo svolgimento di attività lavorative più o meno retribuite e, più in generale, il livello complessivo di ricchezza (rendite finanziarie, ricchezza familiare, ecc.). Un riscontro significativo di come gli elementi appena richiamati incidano sulla salute individuale si può trovare negli Stati Uniti, dove le migliori condizioni personali (giovane età, assenza di malattie attuali e pregresse, reddito elevato) rendono possibile l'acquisto delle migliori assicurazioni sanitarie (e, dunque, l'accesso alle migliori prestazioni sanitarie e di prevenzione delle malattie), mentre condizioni personali più precarie consentono di ottenere assicurazioni sanitarie di livello via via inferiore, fino ad arrivare a chi non può acquistarne nessuna¹.

Oltre alle condizioni personali, un aspetto di cruciale importanza per la tutela della salute è il modo in cui ogni Stato decide di organizzare il proprio sistema sanitario, da cui dipende l'effettivo accesso ai servizi sanitari (prevenzione, cura, riabilitazione, farmaci) e l'erogazione delle relative prestazioni².

I sistemi sanitari che si ispirano al modello *Beveridge*³ si basano sull'idea che la salute non è soltanto una responsabilità individuale, ma anche una responsabilità collettiva⁴. Per

¹ M. CHUNG, *Health Care Reform: Learning from Other Major Health Care Systems*, in *Princeton Public Health Review*, 2017, <https://pphr.princeton.edu/2017/12/02/unhealthy-health-care-a-cursory-overview-of-major-health-care-systems/>. L'*Affordable Care Act* approvato nel 2010 (noto anche come *Obamacare*), ha garantito l'accesso alle assicurazioni sanitarie a costi ragionevoli alle persone con redditi medio-bassi (soprattutto giovani o persone con malattie pregresse), portando la percentuale delle persone senza assicurazione dal 17,8% nel 2010 al 10,9% nel 2019. Gli interventi più recenti del Presidente Joe Biden tramite l'*American Rescue Plan* (ARP) e l'*Inflation Reduction Act* (IRA) consentono ora di accedere ai piani assicurativi pubblici anche alle persone con redditi medio-alti che né potevano pagare gli alti premi assicurativi privati, né disponevano dei requisiti per accedere all'*Obamacare*.

² R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, spec. 399 e 402, osserva come la pandemia ha mostrato in modo evidentissimo il rapporto tra la protezione della salute e l'organizzazione dei servizi sanitari.

³ Si veda il noto rapporto di W. BEVERIDGE, *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, Published by his Majesty's Stationery Office, London, 1942.

⁴ D. BENASSI, *Father of the Welfare State? Beveridge and the Emergence of the Welfare State*, in *Sociologica*, 3, 2010, 3, osserva come a metà del XX secolo sia cambiato il modo di intendere la povertà e la mancanza di sicurezza sociale, non più percepite come il risultato del fallimento individuale e del vizio morale (di cui erano espressione le leggi del XIX secolo punitive della povertà, come la *Poor Law* del 1834), ma come una condizione involontaria determinata dalla mancanza di regolazione del mercato.

questa ragione, tale modello presuppone che il sistema sanitario nazionale sia incentrato su un'assicurazione pubblica obbligatoria, che può non escludere l'acquisto di assicurazioni private purché esse risultino eventuali, volontarie e soprattutto integrative (e non sostitutive) di quella pubblica⁵. Un'altra caratteristica del modello *Beveridge* è l'universalità che riguarda sia il finanziamento, cui si provvede tramite la fiscalità generale, sia l'accesso all'assistenza sanitaria esclusivamente in base al bisogno, senza ostacoli derivanti dal costo delle prestazioni e dalla conseguente capacità reddituale delle persone. Il personale sanitario è, di regola, posto alle dipendenze dello Stato e/o di strutture sanitarie pubbliche (soprattutto gli ospedali) e non vi è concorrenza sul mercato. Originariamente il modello *Beveridge* prevedeva un livello di assistenza sociale “minimo”, mentre negli anni Cinquanta, Sessanta e Settanta del secolo scorso, gli ordinamenti che hanno adottato questo modello sociale hanno voluto promuovere con esso un miglioramento complessivo del benessere dei cittadini facendo perno sulla capacità redistributiva dello Stato (soprattutto negli Stati scandinavi, ma anche nel Regno Unito, in Spagna, Portogallo e Italia)⁶.

Alla fine degli anni Settanta del secolo scorso, Milton Terris dichiarava di fronte al Congresso annuale dell'Associazione americana di salute pubblica che l'evoluzione dei sistemi sanitari negli Stati di democrazia liberale avrebbe progressivamente portato alla diffusione del modello *Beveridge*, incentrato sul Servizio sanitario nazionale, ritenendolo il più idoneo a garantire a tutti i cittadini non solo l'accesso universale a cure di qualità, ma anche un efficace sistema di prevenzione delle malattie. Tale processo sarebbe stato più difficile negli Stati in cui, come gli Stati Uniti, erano già ben radicati sistemi privati di assicurazione dal rischio di malattia e il personale sanitario era abituato a vendere le proprie prestazioni sul mercato. Tra gli aspetti negativi di questo modello venivano evidenziati la tendenza all'utilizzo eccessivo e/o inappropriato dei servizi sanitari erogati in modo universale e senza esborsi diretti da parte dei pazienti (al di là del pagamento delle tasse), che tende a sua volta a generare il problema di lunghe liste d'attesa per accedere alle prestazioni sanitarie⁷.

⁵ W. BEVERIDGE, *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, cit., spec. par. 14. Si veda anche M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care: Trends and Prospect*, in *American Journal of Public Health*, vol. 68, n. 11, 1978, 1128, il quale osserva come i sistemi sanitari che fanno riferimento al sistema sanitario nazionale (c.d. Beveridge) traggono ispirazione dai sistemi sanitari degli Stati socialisti adattati a un contesto economico di tipo capitalista (così Regno Unito, Svezia, Danimarca, Finlandia, Norvegia).

⁶ D. BENASSI, *Father of the Welfare State?*, cit., 13 e 17.

⁷ M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care*, cit., 1128 e 1130. Il modello Beveridge, il cui esempio principale è il *National Health System* britannico, è stato fin dall'inizio incompleto, poiché i *general practitioner*, cioè i medici di medicina generale, non inclusi tra gli operatori sanitari del sistema pubblico, sono stati retribuiti sulla base di contratti definiti con il sistema pubblico, in modo simile al modello Bismarck di assicurazione pubblica sanitaria. Anche in Italia i medici di medicina generale operano sulla base di convenzioni con il servizio sanitario nazionale, rispetto alle quali si veda 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, 259 ss. In Svezia, invece, nel 1970, è stata abolita la figura del medico privato e i nuovi medici sono stati interamente assorbiti dal sistema sanitario nazionale man mano che quelli privati andavano in pensione. In generale, il sistema prima basato essenzialmente sugli ospedali, è stato modificato introducen-

In Italia, con la prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978, è stato introdotto un tipo di organizzazione dell'assistenza sanitaria ispirato al modello *Beveridge*, prevedendo un Servizio sanitario nazionale (SSN) ad accesso universale, garantito a tutte le persone esclusivamente in base al bisogno, globale rispetto alle prestazioni sanitarie finanziate pubblicamente dalla fiscalità generale, nel cui ambito lo Stato svolge il ruolo di pagatore unico, essendo al più ammessa una compartecipazione alla spesa tramite i *ticket* sanitari. Nel 1978 il modello basato sul Servizio sanitario nazionale sostituiva il precedente modello sanitario di tipo mutualistico (c.d. *Bismark*) in cui le casse mutua, secondo una logica assicurativa e di produttività, provvedevano a rimborsare le spese sanitarie ai lavoratori e alle loro famiglie, con modalità diversificate a seconda delle categorie professionali e lavorative di appartenenza, senza riuscire a garantire né una copertura universale, né eguali condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie⁸.

A differenza del modello *Beveridge* "originale" britannico, dove una delle caratteristiche principali era quella di essere un sistema basato su un'amministrazione nazionale centralizzata, nell'ordinamento italiano è stato invece necessario adattare tale modello alle dinamiche dello Stato regionale, considerato che alle regioni, istituite per la prima volta nel 1970, è stata affidata fin dal 1948 la potestà legislativa concorrente in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera e beneficenza pubblica⁹. L'adattamento del modello *Beveridge* ai tipi di stato decentrato, regionale (Italia, Spagna) oppure federale (Canada, Australia), è stato valutato positivamente soprattutto confrontando il modello *Beveridge* con il modello *Bismark* (sistema mutualistico di assicurazione contro le malattie), per almeno tre motivi principali. Innanzitutto, nel sistema sanitario nazionale articolato su base territoriale l'eguaglianza assume rilievo sia tra le persone che accedono ai servizi sanitari, sia rispetto ai territori che compongono lo Stato¹⁰. Secondo, la maggiore prossimità consente ai livelli di governo periferico di offrire risposte più adeguate ai bisogni di salute dei propri residenti, provvedendo a una migliore dislocazione e organizzazione delle strutture presenti sul territorio e utilizzando le risorse finanziarie in modo più efficace ed efficiente. Terzo, l'autonomia riconosciuta agli enti territoriali rispetto all'organizzazione delle attività e all'e-

do strutture territoriali sanitarie di comunità incentrate non solo sulla cura delle malattie ma anche sulla prevenzione, sull'educazione sanitaria e sull'assistenza sociale.

⁸ Si veda F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 539 ss.

⁹ Come già osservato in A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, in A. MORELLI, L. TRUCCO (a cura di), *Autonomie e diritti fondamentali*, Torino, 2014, spec. 150 s., durante il Regno d'Italia l'assistenza sanitaria cominciò a svilupparsi a partire da alcuni nuclei radicati territorialmente nelle Opere pie, istituti e organizzazioni religiose di fede cristiana che fin dal Medioevo avevano offerto assistenza sanitaria ai poveri. Inoltre, i Comuni e le Province sono stati i primi enti territoriali ad aver dato un supporto economico e amministrativo all'assistenza pubblica sanitaria. I Comuni, già titolari di competenze in materia di assistenza sociale e di beneficenza pubblica, dovevano provvedere ai rimborsi delle rette dei poveri ricoverati negli ospedali, all'organizzazione e al pagamento delle condotte mediche e ostetriche e ai servizi di vaccinazione, mentre le Province si occupavano del mantenimento delle persone povere inferme di mente e della cura delle malattie infettive.

¹⁰ LLOYD B. MINOR, *Bismark, Beveridge and "The Blues"*, 2010, <https://web.jhu.edu/administration/provost/docs/101014%20Minor%20Speech%20PP.pdf>.

rogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie crea un rapporto più diretto tra gli elettori e le istituzioni a livello territoriale e, dunque, una maggiore responsabilizzazione delle seconde rispetto ai primi. Nel corso del tempo, inoltre, è risultato indispensabile affiancare all'assistenza ospedaliera, su cui risultava incentrata la tutela della salute agli esordi del modello *Beveridge*, un sistema di assistenza incentrato sulle cure primarie e sulla prevenzione, la cui organizzazione e gestione è stata affidata in via prevalente proprio ai livelli di governo territoriale.

2. La prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978 tra diritto alla salute (art. 32 Cost.), principio di solidarietà (art. 2 Cost.) ed eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.)

Le scelte relative all'organizzazione di ciascun sistema sanitario nazionale sembrano porsi in rapporto diretto con la tutela riconosciuta dalla Costituzione al diritto alla salute, agli altri diritti sociali e, più in generale, a tutto il sistema dei diritti fondamentali. Inoltre, non vanno trascurati gli aspetti tradizionali, socioculturali e di politica sociale prevalenti in un determinato Paese¹¹. Vi sono, infatti, Stati come il Canada e l'Olanda dove la tutela della salute non è prevista come diritto costituzionale, in cui si è comunque provveduto, tramite la legislazione ordinaria, a definire sistemi sanitari saldamente incentrati sui principi di solidarietà e di accesso universale alle cure¹². Anche negli Stati Uniti, che attuano un approccio liberale alla tutela della salute incentrato sul mercato e sulla prevalenza del sistema assicurativo privato su quello pubblico, l'effettiva tutela della salute può comunque variare significativamente da uno Stato all'altro, proprio a seconda dei principi costituzionali, degli aspetti culturali e dell'orientamento politico prevalenti in ciascuno di essi¹³. Inoltre, i

¹¹ Healthcare Financial Management Association (HFMA), *Healthcare in the Netherlands. An overview and comparison with the United Kingdom*, 2022, pp. 9.

¹² La Carta canadese dei diritti e delle libertà del 1982 non sancisce espressamente il diritto alla salute, che è stato però riconosciuto in via giurisprudenziale dalla Corte suprema canadese, nonché elaborato a livello scientifico (Commission on the Future of Health Care, *Building on Values. The Future of Health Care in Canada. Final Report*, National Library of Canada, 2003) e normativo con l'approvazione del *Canada Health Act* del 1984, per un'analisi del quale si rinvia ad A. PITTINO, *Il sistema sanitario canadese tra principi comuni ed autonomia: una “partita aperta” tra federazione e province?*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009, 339 ss. La Costituzione olandese affida invece al Legislatore ogni scelta relativa alla tutela della salute, come recentemente evidenziato in A. PITTINO, *The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most private-based National Healthcare System in the European Union*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2024, pp. 173.

¹³ Negli Stati Uniti la distribuzione delle persone senza assicurazione o con assicurazioni molto limitate è diversa a seconda dello Stato che si prende in considerazione, visto che i Governi statali possono intervenire sulla tutela della salute dei rispettivi cittadini (ad es. fornendo assicurazioni pubbliche a un numero più o meno ampio di persone). Ad esempio, mentre la California garantisce l'accesso alle prestazioni sanitarie a vaste fasce della popolazione, il Texas attua invece un modello fortemente liberale e repubblicano che, nel 2006, lasciava senza copertura sanitaria circa il 25% dei propri residenti, con effetti negativi sul sistema sanitario (accesso inappropriato a prestazioni sanitarie di emergenza), sul costo

sistemi sanitari non sono mai definiti una volta per tutte, ma tendono continuamente ad adattarsi ai cambiamenti della società e le trasformazioni non per forza avvengono secondo schemi predeterminati (si veda, come esempio particolarmente eloquente, i processi di cambiamento innescati dalla pandemia del 2020-21)¹⁴.

Nell'ordinamento italiano il diritto alla salute trova una collocazione e una tutela forte all'interno della Costituzione, dove l'art. 32 Cost. definisce la salute un *fondamentale* diritto della persona e un *fondamentale* interesse della collettività¹⁵. La Corte costituzionale, ancora di recente, nella nota sentenza Ilva n. 85 del 2013, ha avuto modo di osservare che la salute è un "valore primario" dell'ordinamento giuridico che non può essere sacrificato ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati¹⁶.

Già in Assemblea costituente erano state evidenziate le caratteristiche peculiari della salute come diritto multidimensionale: "bene-valore in sé" indipendente da altri interessi costituzionali dello Stato, quali la sicurezza pubblica e la capacità produttiva¹⁷; diritto di libertà,

delle assicurazioni private (che tendono a salire, a causa dei mancati rimborsi ottenuti dalle strutture sanitarie da persone prive di assicurazione cui devono comunque essere garantite le cure di emergenza), sulla tassazione soprattutto a livello locale (che tende ad aumentare per supportare i programmi pubblici di assicurazione sanitaria che affiancano *Medicare* e *Medicaid*) e sull'occupazione (i datori di lavoro preferiscono ridurre le ore di lavoro e il numero di dipendenti per limitare i costi delle assicurazioni sanitarie che sono tenuti a corrispondere). Per approfondimenti si veda AA.VV., *Code Red. The critical condition of health in Texas*, 2007, spec. 46 ss., <https://web.archive.org/web/20070729085318/http://www.coderedtexas.org/files/Report.pdf>.

¹⁴ M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care*, cit., pp. 1125 ss.

¹⁵ Sul fatto che l'aggettivo *fondamentale* vada riferito sia alla salute come diritto della persona, sia alla salute come diritto della collettività v. già V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. soc.*, 1982, 564, e più di recente R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, 4. Come osservato da M. LUCIANI, *Salute, Il diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, vol. XXVII, 1991, 4, l'aggettivo *fondamentale* non compariva nel progetto di Costituzione presentato per la discussione in Assemblea costituente, ma fu inserito nella seduta del 24 aprile 1947 proprio per rafforzare ed elevare la garanzia della salute all'interno della Costituzione.

¹⁶ La Corte costituzionale, sempre nella sentenza n. 85 del 2013, ha però escluso l'esistenza di una rigida gerarchia tra diritti fondamentali, con al vertice il diritto alla salute, ritenendo in ogni caso necessaria la ricerca di un «continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi» (Corte costituzionale, sentenza n. 85 del 2013). Su questa sentenza v. D. MORANA, *La fundamentalità del diritto alla salute e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire*, Napoli, 2023, 167 ss. e R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, cit., 4, secondo il quale l'esperienza della pandemia ha dimostrato come vi siano circostanze in cui la tutela della salute, nella doppia accezione di diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, non può che prevalere su tutti gli altri diritti fondamentali senza essere "tirannico" ma «semplicemente basico, *fondamentale* appunto, cioè dove tutto nasce». Per un'analisi della giurisprudenza costituzionale sull'art. 32 Cost. v. M. SICLARI, *L'art. 32 Cost., comma 1*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017.

¹⁷ R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, p. 383, individua proprio nella tutela della salute come bene-valore in sé il cambio di paradigma rispetto all'epoca pre-costituzionale, dove la salute rilevava esclusivamente come fatto privato e attività di beneficenza verso poveri e indigenti ed era strumentale alla tutela di altri interessi dello Stato (sicurezza pubblica e produttività economica). Già prima, C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Id.*, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Raccolta di scritti, vol. III, Milano, 1972, 435, osservava come «lo Stato repubblicano ha posto come somma direttiva della propria azione la protezione e lo sviluppo della personalità dei singoli» e la predisposizione di condizioni «favorevoli al suo pieno svolgimento». Tra queste condizioni – secondo Mortati – rientra «necessariamente e in via primaria» la salute, come bene

collegato alla libertà personale e declinato come libertà di cura e possibilità di rifiutare i trattamenti sanitari (con la sola eccezione dei TSO); diritto sociale a prestazione (diritto alle cure); espressione della dignità umana; interesse della collettività. L'art. 32 Cost. rappresenta inoltre lo svolgimento dei principi contenuti negli artt. 2 e 3 Cost., con particolare riguardo ai profili attinenti al dovere inderogabile di solidarietà (art. 2 Cost.) e all'eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.)¹⁸. L'art. 32 Cost. e l'art. 117 Cost. hanno dunque indirizzato, fin dal 1948, i Legislatori, statale e regionali, verso una tutela forte del diritto alla salute, improntata sulla solidarietà e sull'eguaglianza sostanziale. Dopo l'entrata in vigore della Costituzione del 1948, il Legislatore statale ha conservato la possibilità di scegliere la strumentazione giuridica e il modello organizzativo ritenuti più idonei ad attuare l'art. 32 Cost., nella consapevolezza che da tale scelta sarebbe dipesa, in concreto, non solo la tutela del diritto alla salute nell'ordinamento italiano, ma l'impostazione generale del *welfare state*¹⁹.

Nel passaggio dal modello *Bismarck*, corrispondente al sistema degli enti mutualistico-assicurativi ereditato dal fascismo e rimasto in vigore in Italia tra il 1948 e il 1977²⁰, al modello *Beveridge*, introdotto per la prima volta dalla già richiamata legge n. 833 del 1978 che ha istituito il Servizio sanitario nazionale, è stata dunque determinante la scelta di dare concreta attuazione al diritto alla salute mettendo al centro la persona umana «senza distinzione di condizioni individuali o sociali» (art. 1, c. 3 della l. 833/1978) e «il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese» (art. 2, c. 2 della l. 833/1978)²¹. La prima riforma sanitaria del 1978 non si è limitata ad attuare l'art. 32 Cost. in

strumentale al pieno svolgimento della personalità umana. Per approfondimenti sulla tutela della salute prima del 1948 sia consentito rinviare anche ad A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, cit., spec. p. 150 s.

¹⁸ Per approfondimenti relativi al dibattito che si è svolto in Assemblea costituente sull'art. 32 Cost. v. ancora R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, pp. 467 ss.

¹⁹ In questi termini R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in AA.VV., *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. BALDUZZI e G. CARPANI, Bologna 2013, pp. 49 ss. e R. BALDUZZI, *Devolution e riforma della sanità*, in *Coscienza*, 1/2004, pp. 15 ss.

²⁰ Nel sistema mutualistico-assicurativo, eredità dell'epoca fascista, la tutela della salute era collegata alla capacità produttiva delle persone e all'appartenenza corporativa a determinate categorie professionali e lavorative, secondo un'impostazione più vicina all'art. 38 Cost. che non all'art. 32 Cost. Si veda F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 539, definisce il sistema mutualistico un'«implacabile macchina di produzione di diseguaglianze geografiche e sociali in epoca repubblicana». Si veda anche B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, in *Biolaw Journal*, 2, 2019, 122, la quale osserva come il legislatore era stato «pienamente protagonista» dell'approvazione della legge n. 833 del 1978, mentre le riforme successive hanno determinato lo spostamento dell'asse decisionale verso il Governo tramite decreti legislativi e decreti-legge.

²¹ Una prima apertura in senso universalistico era già presente nella c.d. legge Mariotti (legge n. 132/1968) che, dieci anni prima della legge n. 833 del 1978, aveva riformato l'assistenza ospedaliera. Dall'11 marzo 1978 al 4 agosto 1979, la carica di Ministro della salute nel Governo di solidarietà nazionale presieduto da Giulio Andreotti, fu ricoperta da Tina Anselmi (DC) (in precedenza era stato Ministro della salute Luciano Dal Falco, DC, e successivamente Renato Altissimo, PLI). Tina Anselmi fu la prima donna italiana a diventare Ministra del lavoro e della previdenza sociale (dal 29 luglio 1976 all'11 marzo 1978) e ricoprì la carica di deputata dal 1968 al 1992. Sembra quindi significativo ricordare come, in un'epoca in cui assai raramente le donne riuscivano ad accedere a cariche pubbliche così importanti, Tina Anselmi ricopriva era Ministra della salute nel momento in cui fu approvata una legge di portata storica come la legge n. 833 del 1978, ispirata ai principi di solidarietà e di eguaglianza sostanziale.

stretta connessione con i principi di solidarietà e di eguaglianza sostanziale di cui agli artt. 2 e 3 Cost., ma ha posto altresì le condizioni indispensabili per una trasformazione finalizzata ad accrescere il benessere individuale e collettivo e a promuovere il pieno sviluppo delle persone su tutto il territorio nazionale, a partire dalla rimozione delle diseguaglianze di salute. In questo senso, allora come oggi, la salute è un tassello fondamentale del tipo di Stato sociale garantito dalla Costituzione, ovvero uno dei tratti caratterizzanti del costituzionalismo italiano del secondo dopoguerra.

La legge n. 833 del 1978 ha individuato, per la prima volta, i cinque principi su cui si fonda, ancora oggi, il Servizio sanitario nazionale: universalità di accesso; globalità delle cure; equità, cioè risposta ai bisogni di salute senza ostacoli di tipo economico e/o derivanti dal territorio di residenza; appropriatezza qualitativa e organizzativa; finanziamento pubblico secondo un criterio di progressività²². Questi principi, nei decenni successivi al 1978, sono stati oggetto di ulteriori interventi e specificazioni, soprattutto con le riforme sanitarie del 1992 e del 1999, che hanno avuto il merito di ribadire in pieno l'efficacia in quanto elementi portanti del Servizio sanitario nazionale²³.

3. La riforma del Titolo V della Costituzione: dai livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ex art. 117, c. 2, lett. m Cost.

L'approvazione della legge cost. n. 3 del 2001 di riforma del Titolo V ha affidato alla competenza esclusiva dello Stato la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e i diritti sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Ciò, per quanto riguarda il Servizio sanitario nazionale, sembra avere dato, in aggiunta agli artt. 2, 3 e 32 Cost., un'ulteriore copertura costituzionale ai cinque principi

²² I cinque principi del Servizio sanitario nazionale italiano sono stati così individuati da R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, pp. 403 ss.

²³ Gli atti normativi di riferimento sono il d.lgs. n. 502 del 1992 (seconda riforma sanitaria), il d.lgs. n. 517 del 1993 (terza riforma sanitaria), il d.lgs. n. 229/1999 (quarta riforma sanitaria). Da ultimo si veda il d.l. n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012 (c.d. riforma Balduzzi), con il quale si è cercato di razionalizzare la spesa sanitaria promuovendo allo stesso tempo una riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale che non facesse diminuire il livello complessivo di tutela della salute. In dottrina si vedano soprattutto A. MATTIONI, *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, 12 ss.; B. PEZZINI, *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, pp. 560 ss.; D. MORANA, *I decreti del 2012 tra le riforme della Riforma sanitaria*, in *Amministrazione in cammino*, 28 febbraio 2020, <https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/wp-content/uploads/2020/02/MORANA-2.pdf>.

sopra richiamati²⁴. La Corte costituzionale, a partire dalla notissima sentenza n. 282 del 2002, ha infatti affermato che il Legislatore, quando interviene a definire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e i diritti sociali, pone «le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite» come contenuto essenziale dei corrispondenti diritti. In seguito, la Corte costituzionale ha avuto modo di specificare che la definizione dei livelli essenziali di assistenza coincide con la «determinazione degli *standard* strutturali e qualitativi di prestazioni che, concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto» (sentenze nn. 121 del 2014, 322 del 2009, 168 e 50 del 2008 e 387 del 2007). Con specifico riguardo alla salute, i livelli essenziali di assistenza (LEA) hanno lo scopo di garantire l'eguale godimento del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale ed «evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime (di assistenza sanitaria) inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato» (così Corte costituzionale, sent. n. 387 del 2007).

Ben prima della modifica del Titolo V Cost., in ambito sanitario si era posto il problema dell'individuazione di strumenti idonei a garantire la tutela uniforme del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'art. 32 Cost. La legge n. 833 del 1978, infatti, aveva affidato alla legge statale la determinazione dei «livelli uniformi delle prestazioni» sanitarie. In seguito, il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, cc. 2 e 7, come modificati dal d.lgs. n. 229 del 1999) ha individuato nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA)²⁵ lo strumento idoneo a individuare le prestazioni sanitarie appropriate sotto il profilo clinico e organizzativo, che devono essere erogate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale²⁶. I LEA identificano l'effettivo «contenuto prestazionale del diritto alla salute»²⁷, sia per quanto concerne i servizi e le prestazioni sanitarie ai quali ogni persona deve poter accedere, senza limitazioni e indipendentemente dal luogo di residenza, sia rispetto agli *standard* qualitativi e organizzativi che devono essere garantiti da ciascuna regione nell'e-

²⁴ Com'è noto, l'art. 117, c. 2, lett. *m* Cost. ha assegnato alla competenza esclusiva dello Stato la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale». Come subito osservato da L. CHIEFFI, *Allocazione delle risorse e ambiti di tutela del diritto alla salute. Riflessioni in tema di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei criteri di priorità*, in *L'Arco di Giano*, n. 32, 2002, 114, la tutela dei livelli essenziali, anziché dei livelli minimi, presuppone che le decisioni di tipo finanziario non possano precedere e condizionare il soddisfacimento dei bisogni delle persone. Gli aspetti finanziari vanno decisi in modo contestuale ai bisogni di salute, cercando di bilanciare in modo ragionevole le esigenze di contenimento della spesa pubblica con la risposta effettiva ed efficace ai bisogni delle persone e della collettività.

²⁵ Prima il dPCM 29 novembre 2001, *Definizione dei livelli essenziali di assistenza* e poi il dPCM 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei LEA*.

²⁶ Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, cc. 2 e 7, come modificati dal d.lgs. n. 229 del 1999) individuano i LEA come strumento per declinare l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie sotto il profilo clinico, organizzativo e temporale. Si veda a questo proposito R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità. Il quadro di riferimento legislativo*, in Fondazione Smith Kline, *Rapporto Sanità 2004*, a cura di N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA, Bologna, 2004, 73 ss., che indica il 1997 come “anno zero” dell'appropriatezza.

²⁷ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, cit., p. 81.

rogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie²⁸. I LEA definiscono la dimensione della globalità delle prestazioni sanitarie garantite e finanziate dal Servizio sanitario nazionale sotto il profilo quantitativo e qualitativo. L'attuazione dei LEA da parte dei Servizi sanitari regionali (SSR) dà concretezza al principio di universalità a livello territoriale e, in senso più ampio, al principio di eguaglianza per quanto concerne la tutela della salute a livello nazionale²⁹. Le cure necessarie (a prevenire e a curare le malattie) e appropriate (sul piano clinico e organizzativo) a rispondere ai bisogni di salute delle persone, devono essere perciò garantite a tutti in modo uniforme e senza eccezioni.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, c. 3, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999) ha individuato un importante principio per la definizione dei LEA, stabilendo che «l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, [...], è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria». Rispetto al dibattito scientifico e politico che aveva animato gli anni Novanta intorno alle nozioni di livelli *minimi* e livelli *essenziali* di assistenza sanitaria³⁰, si rifiuta, così, l'impostazione dei livelli *minimi* condizionati e modulabili a seconda dell'effettiva disponibilità di risorse finanziarie³¹. Si afferma, al suo posto, un criterio basato sui livelli *essenziali* secondo cui la risposta pubblica ai bisogni di salute delle persone deve risultare contestualmente adeguata sia alle risorse finanziarie, sia all'effettiva garanzia del diritto alla salute in condizioni di efficacia e di efficienza³².

²⁸ Si veda il d.P.C.m. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*.

²⁹ R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, 57 ss. e Id., *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, cit., 5, osserva come i LEA «svolgono l'impianto costituzionale e connotano in modo non riduttivo la sanità "sostenibile"».

³⁰ Nella versione originaria del d.lgs. n. 502 del 1992 era stata accolta la nozione di livelli minimi, che dovevano essere *uniformi* e rapportati al *volume delle risorse*.

³¹ Nella versione precedente del d.lgs. n. 502 del 1992, introdotta dal d.lgs. n. 517 del 1993 (la c.d. riforma sanitaria *bis*), si faceva riferimento ai «livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale [...] in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale», accogliendo quindi un'impostazione ispirata ai livelli minimi, cioè parametrati sull'effettiva disponibilità di risorse finanziarie e non sul bisogno di salute e sulla soddisfazione del relativo diritto.

³² Si vedano a questo proposito le osservazioni di B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, cit., p. 127, secondo la quale, per quanto riguarda il diritto alla salute, «l'equilibrio finanziario rappresenta solo una sorta di finalità di terzo grado, da giustificare nella sua coerenza alla finalità secondaria dell'efficienza, che, a sua volta, è strumentale alla realizzazione della prestazione dovuta per la tutela della salute (la finalità diretta e primaria)».

4. I sistemi sanitari regionali tra uniformità e differenziazione

Il Servizio sanitario nazionale italiano «è nato e cresciuto legandosi a doppio filo con il regionalismo»³³. Fin dal 1948, l'art. 117 della Costituzione ha affidato alle regioni ordinarie la competenza legislativa concorrente in materia di *beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera*. Per la prima volta, con la legge n. 833 del 1978, il SSN diventa il centro unificatore di tutte le funzioni, le strutture, i servizi e le attività destinate «alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione», articolandosi in una struttura multilivello formata da Stato, regioni ed enti locali. La legge n. 833 del 1978, facendo perno sulla tradizionale centralità del livello di governo comunale nei confronti dell'assistenza sanitaria, ha inizialmente affidato ai Comuni le funzioni amministrative riguardanti le Unità sanitarie locali (Usl) incaricate di gestire i servizi sanitari³⁴.

A partire dagli anni Novanta³⁵, soprattutto per rispondere a esigenze di controllo della spesa pubblica sanitaria, il fulcro dell'assistenza sanitaria si è progressivamente spostato verso le regioni cui sono state devolute tutte le funzioni relative alla tutela della salute (definizione dell'indirizzo politico-amministrativo, individuazione degli obiettivi e dei programmi da attuare, riparto delle risorse finanziarie, esercizio delle funzioni di controllo) al posto dei Comuni, che hanno però mantenuto rilevanti funzioni connesse soprattutto all'integrazione socio-sanitaria³⁶.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, c. 1, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999) definisce il Servizio sanitario nazionale come «il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali

³³ R. BALDUZZI, *Presentazione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, 2012, pp. 12 ss.

³⁴ Come evidenziato da M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, C. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 150, ciò ha dato vita a un connubio tra Comuni e Usl che, con il passare del tempo, ha determinato una poco opportuna politicizzazione delle Usl che, a sua volta, ha causato una serie di inefficienze gestionali e un aumento incontrollato della spesa sanitaria.

³⁵ In ordine temporale si vedano la riforma sanitaria *bis* (d.lgs. n. 502 del 1992), la riforma sanitaria *ter* (d.lgs. n. 517 del 1993) e il nuovo assetto delle funzioni amministrative realizzato dalle c.d. riforme Bassanini (soprattutto dal d.lgs. n. 112/1998 e, in precedenza, dal d.p.r. n. 616/1977) e la riforma sanitaria *quater* (d.lgs. n. 209/1999). La regionalizzazione del Ssn è stata accompagnata dall'introduzione del modello aziendale di gestione e di erogazione dei servizi sanitari, che ha trasformato le Usl in Aziende sanitarie locali e gli ospedali maggiori in Aziende ospedaliere, dando così vita a enti regionali dotati di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale e contabile, v. A. MATTIONI, *Aspettando il federalismo?*, in AA.VV., *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, cit., pp. 255 ss.

³⁶ Per approfondimenti sulle funzioni dei Comuni in ambito socio-assistenziale e sull'integrazione sociosanitaria si veda D. SERVETTI, *Servizi socio-sanitari e intercomunalità. Il caso piemontese*, in AA.VV., *Annuario DRASD 2011*, a cura di R. BALDUZZI, Milano 2011, pp. 91 ss. I Comuni, non più responsabili della gestione diretta dei servizi sanitari, partecipano alla programmazione sanitaria e regionale, alla valutazione gestionale delle Asl, dispongono di poteri inerenti al Servizio farmaceutico (autorizzazione e programmazione territoriale), alle professioni sanitarie (autorizzazione), all'apertura di ambulatori e studi veterinari, agli accertamenti e ai trattamenti sanitari obbligatori, alla polizia veterinaria e mortuaria e in materia di igiene e sanità pubblica locale, v. V. ANTONELLI, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in AA.VV., *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 184 ss.

dei Servizi sanitari regionali». Le regioni, in un quadro di unitarietà e di unicità del Servizio sanitario nazionale, devono dunque provvedere all'organizzazione dei rispettivi Servizi sanitari regionali con modalità idonee a garantire, uniformemente su tutto il territorio nazionale, i livelli essenziali di assistenza sanitaria, avvalendosi a tal fine delle strutture pubbliche e di quelle private accreditate secondo il modello definito dallo stesso d.lgs. n. 502 del 1992³⁷. La regionalizzazione della tutela della salute tramite i Servizi sanitari regionali si inserisce ed è quindi funzionale a garantire l'unitarietà del Servizio sanitario nazionale e l'attuazione uniforme dei già richiamati cinque principi su cui esso si basa, in tutto il territorio nazionale.

Le fonti di grado primario hanno così anticipato un'impostazione generale che è stata in seguito fatta propria dalla riforma costituzionale del Titolo V del 2001 che, com'è noto, nel ridefinire il riparto di competenze legislative, regolamentari e amministrative tra lo Stato, le regioni e gli enti locali, ha affidato alla potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni la *tutela della salute*, utilizzando una formula ben più ampia della mera *assistenza sanitaria e ospedaliera* contenuta nel precedente art. 117 Cost.³⁸.

Ciascuna regione, oltre a provvedere all'organizzazione dei rispettivi servizi sanitari regionali in modo funzionale all'attuazione dei LEA - parametrando gli stessi sugli effettivi bisogni di salute della popolazione residente, sulle specificità del territorio e sulle risorse delle collettività locali - può prevedere livelli *aggiuntivi* o *ulteriori* di assistenza sanitaria, finanziando con risorse proprie le eventuali eccedenze di spesa (art. 13, c. 1 d.lgs. n. 502/1992 e Corte costituzionale, sentenza n. 248 del 2006). Questa possibilità, riconosciuta esclusivamente alle regioni che non si trovano in Piano di rientro, consente ai SSR di ampliare l'effettiva offerta di prestazioni e di servizi sanitari oltre la garanzia di quelli previsti come obbligatori a livello nazionale³⁹.

³⁷ Per approfondimenti v. R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, 3/2008, pp. 1035 ss.

³⁸ L'art. 117, c. 2, lett. m, introdotto dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, affida allo Stato la competenza esclusiva in materia di *livelli essenziali*, mentre l'art. 117, c. 3 Cost. assegna alla competenza concorrente tra lo Stato e le Regioni la materia *tutela della salute*. Il nuovo Titolo V della Costituzione ha quindi riconosciuto alle Regioni un'autonomia maggiore in questo ambito rispetto al passato e allo stesso d.lgs. n. 502/1992 (come modificato dal d.lgs. n. 229/1999), approvato sulla base del precedente testo dell'art. 117 Cost., che contemplava soltanto la competenza regionale in materia di *assistenza sanitaria e ospedaliera*. Sulla nozione di tutela della salute nell'art. 117, c. 3 Cost. si veda la sentenza della Corte costituzionale n. 510 del 2002 e la ricostruzione proposta da V. ANTONELLI, E. GRIGLIO, *Tutela della salute*, in AA.VV., *Il federalismo alla prova: regole, politiche, diritti nelle regioni*, a cura di L. VANDELLI e F. BASSANINI, Bologna 2012, pp. 45 s.

³⁹ Le regioni Basilicata, Piemonte, Toscana (in alcuni casi con tariffe poste a carico degli utenti), Umbria e Veneto forniscono livelli ulteriori di assistenza in quasi tutti i settori (protesica, integrativa, contributi economici, esenzioni, prestazioni per gli invalidi di guerra, assistenza a bambini stranieri, riabilitazione ambulatoriale, ecc.), mentre altre regioni intervengono in via aggiuntiva soltanto in contesti di fragilità come l'erogazione di farmaci a pazienti affetti da malattie rare (Liguria) e disabilità (Marche). Le regioni in Piano di rientro, impegnate a ripianare i disavanzi sanitari e a riformare i propri servizi sanitari regionali, dovranno prima garantire i LEA e, una volta raggiunto questo obiettivo, potranno erogare extra-LEA.

Dopo la riforma costituzionale del 2001, il governo condiviso della salute sembra essere diventato il metodo principale per assumere le decisioni più rilevanti per il SSN, tra cui la definizione dei LEA, la programmazione sanitaria (Piano sanitario nazionale, Patto per la salute), il finanziamento sanitario (si veda, da ultimo, il d.lgs. n. 68/2011, artt. 26-30, sull'individuazione del «fabbisogno nazionale standard») e la definizione dei principi fondamentali di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con particolare riferimento ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari⁴⁰. Il diritto alla salute è affidato alla prevalente responsabilità dello Stato per quanto riguarda i LEA e il loro finanziamento e alla responsabilità delle regioni per i profili organizzativi e di erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato in collaborazione con le stesse regioni⁴¹.

Sul piano giuridico gli *standard* assistenziali definiti dai LEA hanno valore vincolante per tutte le regioni: in termini concreti, però, il livello effettivo di tutela del diritto alla salute può risultare anche molto diverso da una regione all'altra, a seconda dei livelli di appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza raggiunti nelle attività e nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte di ciascun SSR. Da ciò si evince come la mera definizione e il finanziamento dei LEA non siano di per sé garanzia di una tutela uniforme del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale poiché, a livello regionale, sono soprattutto le modalità gestionali e organizzative dei SSR a condizionare e a determinare la concreta erogazione dei LEA⁴². Ciò rende necessaria la definizione di un modello organizzativo comune a livello nazionale, ispirato ai principi di appropriatezza clinica e organizzativa, che risulti funzionale a garantire l'erogazione dei LEA in modo uniforme. Gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo, di esito, e quantitativi risultano infatti inscindibilmente legati all'effettiva attuazione e alla sostenibilità (anche sotto il profilo finanziario) dei LEA e vanno perciò ricondotti anch'essi alla competenza esclusiva dello Stato *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost.⁴³. Quando, in ambito sanitario, si fa riferimento ai livelli essenziali

⁴⁰ Sull'importanza riconosciuta al principio di leale collaborazione che si sostanzia nell'intesa (e non nel mero parere) tra lo Stato e le regioni, si vedano le sentenze n. 88 del 2003 e n. 134 del 2006 (in materia di LeA). In dottrina v. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017, spec. 58. Si vedano altresì le sent. n. 98 del 2007, n. 203 del 2008 e n. 40 del 2010 sull'imposizione dei *ticket* sanitari e n. 330 del 2001 sulla rimborsabilità dei farmaci e il contenimento della spesa farmaceutica.

⁴¹ C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 4, sottolinea come all'indomani della revisione del Titolo V non fosse chiara l'interdipendenza tra LEA e regole sufficientemente uniformi anche in materia di organizzazione dei SSR.

⁴² M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino 2011, 9 ss., sottolinea «l'intreccio inestricabile» tra organizzazione e tutela dei diritti. La Corte costituzionale nella sentenza n. 62 del 2020 ha ricordato che per quanto riguarda i LEA «il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute», ma rilevano appunto anche i profili organizzativi dei SSR.

⁴³ L'art. 1, c. 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) ha disposto che con regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'art. 17, c. 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e

delle prestazioni *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost., assume quindi rilievo non solo il dPCM 12 gennaio 2017 relativo alla *Definizione e aggiornamento dei LEA*, ma anche il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* e il più recente decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, che definiscono rispettivamente i modelli e gli *standard* organizzativi del Servizio sanitario nazionale che devono essere attuati dalle regioni (incluse quelle ad autonomia speciale, compatibilmente con gli Statuti e le leggi di attuazione e le province di Trento e Bolzano, compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia organizzativa)⁴⁴ per l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in ambito ospedaliero, territoriale e relativamente al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

A quest'ultimo proposito, in collegamento con quanto già detto in precedenza, va ancora evidenziata l'interdipendenza tra la garanzia dei LEA, i profili organizzativi e il coordinamento della finanza pubblica, che risulta particolarmente evidente prendendo in considerazione la disciplina sui Piani di rientro, in cui si prevede che lo Stato e le singole Regioni che si trovano in situazione di *deficit* finanziario definiscano un Accordo (la cui parte sostanziale è appunto il Piano di rientro) che provvede a individuare gli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR finalizzati sia a raggiungere l'equilibrio di bilancio, sia a garantire l'erogazione dei LEA in modo conforme allo *standard nazionale*⁴⁵. L'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza clinica e organizzativa, nonché di efficacia e di efficienza per quanto riguarda la spesa pubblica, è la cornice unitaria entro cui le regioni sono responsabili, singolarmente dei rispettivi SSR e, collettivamente, del buon andamento e della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. L'effettiva attuazione dei LEA integra quindi, oltre ai profili già richiamati di definizione delle

quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza. La Corte costituzionale, con la sentenza n. 134 del 2006, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, c. 169 della legge finanziaria 2005, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute, con cui sono fissati gli *standard* e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano», anziché «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

⁴⁴ In tema di autonomie speciali e salute v. M. COSULICH, *Le sanità regionali «speciali»*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017.

⁴⁵ Come osservato ancora di recente dalla Corte costituzionale d'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie», secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004 (sentenze nn. 161 e 242 del 2022 e, già prima, sentenze nn. 142 e 36 del 2021, nn. 62, 130 e 166 del 2020 e n. 197 del 2019). Le regioni sottoposte a Piano di rientro possono quindi esercitare la propria competenza concorrente in materia di tutela della salute, ma soltanto nei limiti previsti dal Piano stesso e senza avere la possibilità di introdurre prestazioni sanitarie ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017. A proposito dei Piani di rientro da disavanzo sanitario sia consentito rinviare ad A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, cit., p. 157 e, da ultimo, ad A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, 2021.

prestazioni e degli *standard* organizzativi, anche l'ulteriore aspetto del coordinamento della finanza pubblica e, più in generale, dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. Un Servizio sanitario nazionale, dunque, la cui unitarietà è garantita da plurime competenze dello Stato e delle regioni di tipo esclusivo (art. 117, c. 2, lett. *m* Cost.) e concorrente (art. 117, c. 3 Cost.). Competenze formalmente ascritte ad ambiti materiali diversi che, però, nella realtà risultano intrinsecamente collegate e interdipendenti le une dalle altre per l'effettiva garanzia dei LEA e, in ultimo, del diritto alla salute.

5. Il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” ex art. 116, c. 3 secondo la legge Calderoli n. 86 del 2024: il possibile impatto sulla “tutela della salute”

Muovendo dal quadro ordinamentale e dalla disciplina costituzionale e legislativa del diritto alla salute descritti nei paragrafi precedenti, è ora possibile analizzare le ricadute che il trasferimento alle regioni ordinarie di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» in materia di tutela della salute, ai sensi dell'art. 116, c. 3 Cost., potrebbe avere sul SSN e sulla tutela del diritto alla salute. Una prospettiva di riforma che è tornata attuale in seguito alla presentazione in Senato, il 23 marzo 2023, del disegno di legge A.S. n. 615, recante «*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*», noto anche come d.d.l. Calderoli, dal nome del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, approvato in prima lettura dal Senato il 23 gennaio 2024. Il d.d.l. è stato trasmesso all'altro ramo del Parlamento il 24 gennaio 2024 e ha iniziato l'*iter* d'esame presso la Commissione Affari costituzionali della Camera dei deputati il 14 febbraio 2024 (A.C. 1665). Il 19 giugno 2024 è stato definitivamente approvato dalla Camera dei deputati e risulta oggi in vigore come legge 26 giugno 2024, n. 86⁴⁶.

Da quanto già detto, si evince come l'organizzazione su base regionale dei servizi sanitari, per sua stessa natura, presupponga e tolleri un certo grado di differenziazione tra le Regioni. Ciò, in concreto, dà luogo a modalità di tutela del diritto alla salute diverse a seconda della regione di residenza, che risultano però accettabili nella misura in cui tutti i SSR perseguono l'obiettivo primario di garantire i LEA e, eventualmente, anche gli extra-LEA. La differenziazione oggi esistente tra le regioni fa dunque riferimento a una nozione comune di cittadinanza *sanitaria*, i cui limiti e condizioni sono definiti dallo Stato tramite i LEA e

⁴⁶ Fin dall'inizio dell'*iter* legislativo presso la Camera dei deputati è sembrato improbabile che essa avrebbe apportato modifiche al testo A.S. 615 trasmesso dal Senato, come osservato da A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella “forma” del d.d.l. Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *federalismi.it*, 3, 2024, iv, http://www.federalismi.it/nv14/editoriale.cfm?eid=698&content=&content_auth=.

i principi fondamentali in materia di tutela della salute e di coordinamento della finanza pubblica (art. 117, c. 3 Cost.). Ciascun SSR è quindi direttamente responsabile dell'organizzazione e della gestione delle attività, dei servizi e dell'erogazione delle prestazioni sanitarie verso i propri residenti (e di quelli provenienti da altre regioni in conseguenza della mobilità sanitaria), ma, complessivamente, i SSR operano all'interno di una cornice comune rappresentata dal SSN. Occorre quindi valutare se e come eventuali ulteriori «forme e condizioni particolari di autonomia» riconducibili alla materia «tutela della salute» possano integrare il modello di SSN fin qui descritto e se ciò possa determinarne il rafforzamento oppure introduca elementi di discontinuità rispetto alla tutela del diritto alla salute. O, ancora, se le «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» concernenti la tutela della salute che potranno essere richieste dalle regioni possano dare luogo a una destrutturazione dell'attuale SSN e alla sua conseguente torsione verso un modello differente di assistenza sanitaria, con il rischio di accentuare ancora di più le disuguaglianze riconducibili alla tutela del diritto alla salute non solo tra regioni diverse, ma anche tra le persone che risiedono all'interno della stessa regione.

6. Il ritorno ai LEP come livelli *minimi* in luogo dei livelli *essenziali*: dai LEA sanitari ai LEP della legge Calderoli e ritorno?

Il d.d.l. A.S. n. 615 recava nel sottotitolo la qualificazione, apparentemente innocua, di «*Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento*». In verità, la legge n. 86 del 2024 potrebbe determinare una profonda trasformazione dello Stato sociale nell'ordinamento italiano, circostanza che suggerisce di valutarne con attenzione l'impatto complessivo sulla tutela dei diritti fondamentali e, per quanto attiene all'oggetto del presente scritto, sulla tutela del diritto alla salute.

La legge n. 86 del 2024, nell'art. 3, disciplina il procedimento di determinazione dei LEP e dei relativi fabbisogni e costi *standard*, cui viene subordinato il trasferimento delle funzioni relative alle «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» nelle materie espressamente elencate nel comma 3 dell'art. 3⁴⁷ riconducibili alla tutela dei diritti civili e sociali che «devono essere garantiti *equamente* su tutto il territorio nazionale» (così l'art. 1, c. 2 della legge n. 86 del 2024).

⁴⁷ Ai sensi dell'art. 3, c. 3 della legge n. 86 del 2024 le materie in questione sono: a) norme generali sull'istruzione; b) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali; c) tutela e sicurezza del lavoro; d) istruzione; e) ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; f) tutela della salute; g) alimentazione; h) ordinamento sportivo; i) governo del territorio; l) porti e aeroporti civili; m) grandi reti di trasporto e di navigazione; n) ordinamento della comunicazione; o) produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; p) valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali.

In nessuna parte della legge n. 86 del 2024, però, è dato trovare una definizione di livelli essenziali delle prestazioni e, soprattutto, non si esplicita il rapporto fra i LEP e le risorse finanziarie. In particolare, non si dice se essi vadano intesi come finanziariamente condizionati e, dunque, tendenzialmente *minimi*; oppure, se essi vadano parametrati sull'esigenza di soddisfare in modo effettivo i bisogni connessi alla tutela dei corrispondenti diritti fondamentali. In quest'ultimo caso sarebbe necessario assicurare ai LEP non solo un finanziamento adeguato, ma anche prevedere regole comuni di carattere organizzativo e gestionale, allo scopo di prevenire e/o sanare eventuali inefficienze nell'erogazione dei LEP da parte delle regioni, che risulterebbero così effettivamente *essenziali* e in linea con la giurisprudenza costituzionale cui si è già fatto sopra riferimento.

Definire i LEP sembra tanto più necessario se si considera che la legge n. 86 del 2024 svolgerà, tra l'altro, la funzione di legge delega in materia di LEP, cui seguirà la concreta determinazione degli stessi da parte del Governo con decreto legislativo. Dalla lettura delle disposizioni presenti nella legge n. 86 del 2024 e, già prima, nella legge di bilancio 2023⁴⁸, si ricavano infatti indicazioni non univoche circa la possibilità di intendere i LEP come livelli *minimi* oppure come livelli *essenziali* di tutela dei relativi diritti.

La legge di bilancio 2023 (art. 1, c. 791) definisce infatti i LEP di cui all'art. 117, c. 2, lett. *m* una «soglia di spesa costituzionalmente necessaria che costituisce nucleo invalicabile per erogare le prestazioni sociali di natura fondamentale». Una disposizione che sembra fare propria la nozione di livelli *essenziali*. Subito dopo, nella stessa legge, si dice però che per la determinazione dei LEP viene istituita una Cabina di regia (art. 1, c. 792) che provvederà a determinarli «nell'ambito degli stanziamenti di bilancio a legislazione vigente». Una disposizione che sembra, all'opposto, recepire la nozione di livelli *minimi*.

L'art. 3, c. 7 della legge n. 86 del 2024 dispone che «i LEP possono essere aggiornati periodicamente in coerenza e nei limiti delle risorse finanziarie disponibili». Nuovamente la prospettiva dei livelli *minimi*.

Sempre nell'art. 3, c. 7 della legge n. 86 del 2024 si afferma che i LEP potranno essere aggiornati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri «adottati solo *successivamente* o *contestualmente* all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie». Per cominciare, sotto il profilo dei rapporti tra le fonti del diritto, non è chiaro come i d.P.C.m. qui previsti si relazionino con i decreti legislativi cui è affidata, in prima battuta, l'individuazione dei LEP. Inoltre, le due prospettive dei livelli *minimi* e dei livelli *essenziali* sono state previste come alternative l'una rispetto all'altra, visto che i d.P.C.m. di aggiornamento dei LEP potranno seguire l'individuazione delle risorse finanziarie (livelli *minimi*) oppure essere definiti in coerenza con esse (livelli *essenziali*).

⁴⁸ Legge 29 dicembre 2022, n. 197, *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*.

Sembra così riproporsi, come già accaduto negli anni Novanta del secolo scorso in relazione alla tutela salute, nonostante il tenore letterale dell'art. 117, c. 2, lett. *m* e una giurisprudenza costituzionale ormai ventennale⁴⁹, l'ambiguità di fondo dei LEP intesi come livelli *minimi*, cioè parametrati e dipendenti dalla disponibilità di risorse finanziarie, oppure come livelli *essenziali*, cioè effettivamente in grado di soddisfare i bisogni (di salute, di istruzione, di tutela del lavoro, dell'ambiente, dei beni culturali, ecc...) riconducibili ai diritti fondamentali sanciti in Costituzione.

Inoltre, la legge n. 86 del 2024 fa sempre riferimento ai LEP come presupposto per il trasferimento di *funzioni* ulteriori dallo Stato alle regioni, ma sembra non prendere mai in considerazione i profili strutturali e organizzativi che potrebbe essere necessario individuare per l'effettiva garanzia dei LEP da parte delle regioni. Come dimostra l'esperienza sanitaria, infatti, per garantire i LEP in modo uniforme sul territorio nazionale può risultare indispensabile definire, oltre alle funzioni, anche gli *standard* organizzativi comuni a tutte le regioni.

La risoluzione dei nodi problematici appena evidenziati appare imprescindibile sia per definire, in generale, l'effettività della tutela dei diritti riconducibili allo Stato sociale, sia per ciò che concerne, più in particolare, il diritto alla salute. Non è infatti escluso che, con l'approvazione della legge n. 86 del 2024, anche in materia di salute possa ritornare attuale l'opzione tra livelli *minimi* e livelli *essenziali*, pur già affrontata e risolta dal d.lgs. n. 502 del 1992 (come modificato nel 1999) chiaramente a favore dei livelli *essenziali*. Come già ricordato, i LEA definiscono l'effettivo contenuto prestazionale del diritto alla salute, sia rispetto alle attività, i servizi e le prestazioni sanitarie, sia individuando gli *standard* qualitativi e organizzativi che devono essere garantiti anch'essi in modo uniforme da ciascuna Regione, in quanto presupposto fondamentale per l'effettiva erogazione dei LEA⁵⁰.

7. Il procedimento di definizione dei LEA secondo la legge n. 86 del 2024: l'accentramento statale e la compressione dell'autonomia regionale al fine di attuare l'autonomia differenziata. Quali indicazioni dai LEA sanitari?

È già stato osservato come la Corte costituzionale, in plurime occasioni, ha sottolineato come le scelte in ambito sanitario caratterizzate da un intreccio di competenze tra lo Stato e le regioni (livelli essenziali, tutela della salute, assistenza sociale) che non permetta di

⁴⁹ Si vedano, da ultimo, la sentenza della Corte costituzionale n. 10 del 2016 e, soprattutto, la sentenza n. 275 del 2016.

⁵⁰ Si veda il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

individuare un «ambito materiale che possa considerarsi nettamente prevalente sugli altri», non possono prescindere dal principio di leale collaborazione come metodo principale per assumere decisioni rilevanti per il SSN⁵¹. In modo particolarmente incisivo, la Corte costituzionale ha affermato che è solo per il tramite della «leale collaborazione orientata al bene comune che il modello pluralistico riconosciuto dalla Costituzione può [...] svilupparsi, “in una prospettiva generativa” (sentenza n. 168 del 2021), verso la migliore tutela del diritto alla salute» (sentenze n. 168 del 2021 e 40 del 2022). Ciò ha portato a definire con norme di grado legislativo le regole procedurali per la successiva approvazione di atti di grado non legislativo, quali regolamenti e atti amministrativi generali, valorizzando il momento della leale collaborazione tra lo Stato e le regioni tramite l'intesa⁵² (come già ricordato, ciò ha caratterizzato l'approvazione dei LEA, dei Patti per la salute, dei Piani di rientro e, più in generale, di numerosi altri atti comunque riconducibili ai LEA oppure preposti all'assegnazione di fondi alle regioni)⁵³.

In generale, la definizione dei LEP concernenti i diritti civili e sociali è esercizio di una competenza esclusiva dello Stato di tipo trasversale, che può limitare anche in modo molto incisivo l'autonomia regionale nelle materie ascrivibili alla potestà legislativa concorrente e residuale, risultando con queste intrecciata nei termini sopra detti. Inoltre, ai LEP è consentito introdurre previsioni di dettaglio e un livello di specificazione delle prestazioni che, come affermato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 134 del 2006, non è definibile in astratto e non fa «venire meno il requisito della loro essenzialità». Ciò porta a riflettere sul rilievo da riconoscere alla leale collaborazione nel procedimento di definizione dei LEP, a partire appunto dalla legge n. 86 del 2024.

La legge n. 86 del 2024 nel testo originariamente presentato in Senato (A.S. 615), prevedeva che i LEP e i relativi costi e fabbisogni *standard* sarebbero stati definiti «con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, secondo le disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 791 a 801, della legge 29 dicembre 2022, n. 197» (legge di bilancio 2023). Quest'ultima disponeva (art. 1, c. 796), tra l'altro, che sullo schema di d.P.C.M. fosse acquisita l'intesa in Conferenza unificata, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, art. 3 (anche se il rinvio all'art. 3 non era corretto visto che - com'è

⁵¹ Questo aspetto è richiamato nella sent. n. 114 del 2022 (e già prima nelle sentenze n. 71 del 2018, n. 40 del 2022, n. 104 del 2021, nn. 74 e 72 del 2019 e n. 185 del 2018) in cui la Corte costituzionale ha dichiarato l'incostituzionalità di una legge dello Stato che aveva previsto l'assegnazione di fondi vincolati alle regioni senza disporre nessun coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali.

⁵² L. BUSATTA, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 5-6, 2013, 1073, parla della leale collaborazione in ambito sanitario come di un principio irrinunciabile secondo la giurisprudenza costituzionale e dell'intesa come il vincolo procedimentale che consente di coinvolgere le regioni. Sull'intesa come attuazione “forte” della leale collaborazione tra Stato e regioni v. A. MORRONE, *Regionalismo differenziato. Commento all'art. 116, comma 3, della Costituzione*, in *Federalismo fiscale*, n. 1/2007, spec. p. 158.

⁵³ Si evidenzia, infatti, come in ambito sanitario vi sia un numero consistente di atti normativi e non - che sarebbe piuttosto arduo identificare a uno a uno - che specificano e integrano il contenuto del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 adottati dallo Stato previa intesa con le regioni. A titolo di esempio si possono ricordare i c.d. decreti tariffe (adottati, dopo lunga attesa, ad agosto 2023) previsti dall'art. 64, c. 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

noto – esso disciplina l'intesa in Conferenza Stato-Regioni e non in Conferenza unificata, prevista invece nell'art. 9 del d.lgs. n. 281 del 1997). Anche nel testo originario del d.d.l. Calderoli (A.S. 615) si confermava che l'intesa andava acquisita in Conferenza unificata e che successivamente gli schemi di decreto dovevano essere trasmessi alle Camere che esprimono su di essi un parere. Decorsi i termini di trenta giorni (per la Conferenza unificata) e di quarantacinque giorni (per il Parlamento), il decreto poteva essere adottato con deliberazione del Consiglio dei ministri. Nell'art. 3, c. 2 del d.d.l. A.S. 615 (versione originaria) si diceva che «il Presidente del Consiglio dei ministri, valutato il contenuto dell'intesa della Conferenza unificata e del parere delle Camere e comunque una volta decorso il termine di quarantacinque giorni per l'espressione del parere di queste ultime, adotta il decreto, previa deliberazione del Consiglio dei ministri». Può essere utile ricordare come l'art. 3, c. 3 del d.lgs. n. 281 del 1997 dispone che «quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato - regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata» (ai sensi dell'art. 9, c. 2, lett. b del d.lgs. n. 281 del 1997 questa disposizione si applica anche alla Conferenza unificata). Quindi, il Consiglio dei ministri sarebbe stato comunque tenuto a motivare il mancato raggiungimento dell'intesa. Nella versione originaria del d.d.l. (A.S. 615) il Consiglio dei ministri poteva discostarsi dal parere del Parlamento senza nessun obbligo di motivazione, visto che si prevedeva una semplice «deliberazione del Consiglio dei ministri» e non una deliberazione *motivata* del Consiglio dei ministri, che sembrava invece opportuna vista la natura democratico-rappresentativa dell'organo da cui proviene il parere. Nel corso dell'approvazione del d.d.l. in Senato è stata prevista un'ipotesi assai blanda di motivazione da parte dell'Esecutivo, soltanto nel caso in cui le Camere indichino *specificamente* che alcune parti dei decreti legislativi sui LEP non sono conformi ai principi e criteri direttivi della delega legislativa. In questo caso, qualora il Governo «non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione» (art. 3, c. 2 della legge n. 86 del 2024).

Tornando al testo originario del d.d.l. A.S. 615, la previsione dell'intesa in Conferenza unificata sembrava avere lo scopo di garantire in modo più incisivo la leale collaborazione tra lo Stato e le autonomie territoriali (pur essendo il termine di trenta giorni molto breve), anche considerato che, essendo il d.d.l. A.S. 615 un collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'art. 9, c. 2 del d.lgs. n. 281 del 1997, sarebbe stato sufficiente il parere delle Conferenza unificata.

Questa parte del d.d.l. A.S. 615 è stata però oggetto di modifica presso la Commissione Affari costituzionali del Senato dove un emendamento ha sostituito il testo originario

dell'art. 3⁵⁴. Il “nuovo” art. 3 della legge n. 86 del 2024 delega ora il Governo a individuare i LEP, entro ventiquattro mesi, con decreto legislativo, ricavando i principi e criteri direttivi della delega legislativa dall'articolo 1, commi da 791 a 801 della legge di bilancio 2023, che riceve così a posteriori la qualificazione di legge delega. Nella legge di bilancio 2023, però, sembra assai arduo rinvenire i principi e criteri direttivi della delega legislativa avente a oggetto i LEP, circostanza che rende il tentativo, pur apprezzabile, di rinsaldare la dialettica tra Governo e Parlamento, un intervento di carattere più formale che sostanziale (anche alla luce di quanto già detto nel paragrafo precedente a proposito della mancata definizione dei LEP).

L'aspetto più problematico dell'art. 3 della legge n. 86 del 2024 è la marginalizzazione del ruolo delle regioni nel procedimento di approvazione dei LEP, visto che esse sono chiamate a esprimere un mero parere in sede di Conferenza unificata. Ciò appare, molto verosimilmente, un profilo che potrebbe portare alla dichiarazione di incostituzionalità dei decreti legislativi che saranno eventualmente approvati con questa procedura. È infatti probabile che i LEP andranno a incidere su materie concorrenti e/o residuali delle regioni e, come già osservato, la giurisprudenza costituzionale in questi casi ha ripetutamente affermato che l'intesa – e non il parere – in sede di Conferenza unificata, è lo strumento idoneo a garantire la leale collaborazione tra lo Stato e le autonomie territoriali⁵⁵. La stessa Corte costituzionale ha più volte osservato come il principio di leale collaborazione non si imponga al procedimento legislativo. Tuttavia, essa ha altresì dichiarato che quando «il legislatore delegato si accinge a riformare istituti che incidono su competenze statali e regionali, inestricabilmente connesse, sorge la necessità del ricorso all'intesa» (così la sentenza n. 251 del 2016). La leale collaborazione per il tramite dell'intesa si impone quindi anche quando il Governo esercita la potestà normativa tramite decreti legislativi *ex art. 76 Cost.* Sia nella versione originaria del d.d.l. presentato in Senato (A.S. 615), sia in quella emendata in Senato e ora vigente nella legge n. 86 del 2024, sembrano inoltre troppo brevi i termini individuati per l'intesa (prima) e il parere (ora). Anche a questo proposito, la Corte costituzionale ha dichiarato che, al fine di raggiungere un esito consensuale, devono essere individuati «meccanismi per il superamento delle divergenze, basati sulla reiterazione delle trattative o su specifici strumenti di mediazione», di cui però non c'è traccia nell'art. 3 della legge n. 86 del 2024 (v. sentenze n. 1 del 2016 e n. 121 del 2010).

A parte i rilievi di carattere strettamente giuridico, sembra altresì inopportuno, se non proprio illogico ai fini della tutela uniforme dei diritti fondamentali, che è l'obiettivo che ci si propone di conseguire tramite i LEP, limitare la partecipazione delle regioni al procedi-

⁵⁴ Emendamento n. 3.5, consultabile alla pagina <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1386790&idoggetto=1376651>.

⁵⁵ In termini molto chiari, a questo proposito, la sentenza n. 251 del 2016 (sentenza “Madia”) e, già prima, le sentenze n. 88 del 2014, nn. 297 e 163 del 2012.

mento di definizione dei LEP stessi, che appaiono così calati dall'alto, nonostante le regioni siano il livello istituzionale chiamato a darvi concreta attuazione nei rispettivi territori. Ci si domanda inoltre se il decreto legislativo sia la fonte del diritto più idonea a contenere disposizioni che potrebbero risultare anche di estremo dettaglio e, soprattutto, che richiedono aggiornamenti periodici, la cui disciplina, forse, potrebbe essere meglio prevista da regolamenti o atti amministrativi generali. Diversamente, una definizione troppo generica dei LEP potrebbe non raggiungere lo scopo di garantirne l'uniformità a livello nazionale, tanto più importante proprio nella prospettiva del regionalismo differenziato che qui si persegue.

Alla luce di quanto osservato, sarebbe stato forse preferibile un diverso procedimento di definizione dei LEP capace, allo stesso tempo, di salvaguardare meglio le prerogative del Parlamento, il coinvolgimento delle regioni e l'agevole aggiornamento degli stessi in futuro.

Le osservazioni sul procedimento di definizione dei LEP sembrano assumere particolare rilievo proprio alla luce dei LEA in ambito sanitario. Per questi ultimi, infatti, la legge prevede già più procedimenti che, coinvolgendo plurimi soggetti istituzionali (Ministro della salute, Ministro dell'economia e della finanza, regioni e Parlamento) e valorizzando il principio di leale collaborazione tra lo Stato e le regioni tramite l'intesa, portano in ogni caso all'approvazione di atti diversi dalle fonti di grado primario, tra cui regolamenti e atti amministrativi generali⁵⁶.

In particolare, ci si domanda se il procedimento previsto dalla legge n. 86 del 2024 per la definizione dei LEP possa essere utilizzato anche per modificare i LEA sanitari, per i quali è già in vigore una disciplina speciale. Richiamando i noti principi secondo cui *lex specialis derogat generali* e *lex posterior generalis non derogat priori speciali*, le disposizioni generali previste dalla legge n. 86 del 2024 per l'approvazione dei LEP non potrebbero

⁵⁶ L'approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e, più in generale, l'aggiornamento dei LEA (in caso di maggiori oneri) si basano su un procedimento complesso che vede coinvolti, per conto dello Stato, i Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze e il Parlamento tramite il parere delle Commissioni parlamentari competenti; è inoltre richiesto il raggiungimento dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in sede di Conferenza Stato-Regioni. In particolare, il procedimento di aggiornamento dei LEA è definito dall'art. 3, c. 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, dall'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e soprattutto dall'art. 1, comma 553 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016). L'aggiornamento dei LEA (senza ulteriori oneri per la finanza pubblica) che intervenga esclusivamente sugli elenchi di prestazioni erogabili dal Ssn oppure individui misure per incrementare l'appropriatezza delle stesse, può avvenire tramite l'adozione di un decreto del Ministro della salute (anziché di un D.P.C.M.) e il parere delle Commissioni parlamentari competenti e della Conferenza Stato-Regioni (anziché l'intesa), secondo quanto previsto dall'art. 1, c. 559 della l. n. 208 del 2015. Ai sensi della legge finanziaria del 2005 (art. 1, c. 169), gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza sono definiti con regolamento adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 17, c. 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in sede di Conferenza Stato-Regioni (v. nota 43).

trovare applicazione in ambito sanitario, risultando già in vigore procedimenti speciali per l’approvazione dei LEA sanitari⁵⁷.

La Relazione illustrativa del d.d.l. originariamente presentato in Senato riconosceva la perdurante efficacia del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 in cui sono previsti i LEA sanitari e delle norme conformemente alle quali esso è stato approvato. Anche se non sono stati richiamati, le stesse conclusioni si estendono evidentemente anche alle norme che disciplinano il procedimento di approvazione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo, di esito e quantitativi anch’essi riconducibili ai LEA, nonché ai regolamenti con cui essi sono stati definiti (si vedano il d.m. 2 aprile 2015, n. 70 sugli *standard* ospedalieri e il d.m. 23 maggio 2022 sugli *standard* territoriali), cui si sommano i numerosissimi atti normativi e non che specificano e integrano il contenuto del DPCM 12 gennaio 2017.

Curiosamente, però, un emendamento approvato in Commissione Affari costituzionali del Senato⁵⁸ e ora confluito nella legge n. 86 del 2024 (art. 3, c. 3), include anche la tutela della salute tra le materie cui si applica il procedimento per l’approvazione dei LEP individuato dalla legge n. 86 del 2024.

8. Il problematico recupero degli Accordi preliminari e delle bozze di Intesa del 2018-2019 da parte della legge n. 86 del 2024

Uno dei principali timori espressi nel 2018/2019, quando Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, cioè le regioni con i tre migliori sistemi sanitari italiani⁵⁹, avevano avviato i procedimenti per attuare il regionalismo differenziato *ex art.* 116, c. 3 Cost. arrivando a definire delle pre-Intese con il Governo, era che il regionalismo differenziato potesse determinare il trasferimento dallo Stato alle regioni dell’intera materia *tutela della salute*, con il rischio di compromettere l’efficacia di gran parte della legislazione su cui si basa il Servizio sanitario nazionale⁶⁰. Un’ipotesi, peraltro, che faceva immediatamente sorgere forti dubbi di legittimità costituzionale visto che avrebbe consentito a una legge rinforzata di derogare al riparto di competenze definito dall’art. 117 Cost., con una procedura diversa da quelle previste dall’art. 138 Cost. per la revisione costituzionale e dall’art. 116, c.

⁵⁷ Questo aspetto, piuttosto ovvio per chiunque abbia un po’ di dimestichezza con l’applicazione dei criteri di risoluzione delle antinomie tra le fonti del diritto, si trova comunque specificato a p. 6 della Relazione introduttiva del d.d.l. A.S. 615.

⁵⁸ Emendamento 3.5 (testo2)/27, consultabile alla pagina <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1386974&idoggetto=1376651>.

⁵⁹ Così N. SALERNO, *Brevi commenti su sanità e federalismo differenziato*, in *Astrid Rassegna*, 5, 2019, 2, <http://www.reforming.it/doc/1301/n-salerno-21-03-19.pdf>.

⁶⁰ F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 15, 2019, pp. 6 ss.

1 Cost. per le regioni a statuto speciale⁶¹. Il tutto accentuato dal fatto che il regionalismo differenziato “per materia” anziché per oggetti o funzioni specifiche (come, d'altra parte, sembra richiedere l'art. 116, c. 3 Cost. quando si riferisce a «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia»), avrebbe riguardato non solo la tutela della salute, ma tutte le materie rispetto alle quali l'art. 116, c. 3 Cost. prevede la possibilità di avviare procedimenti di autonomia differenziata⁶².

Un altro profilo problematico riguardava la sostanziale continuità tra i LEA e la disciplina del Servizio sanitario nazionale riconducibile ai principi fondamentali statali *ex art.* 117, c. 3 che, come osservato anche dalla Corte costituzionale, hanno confini difficilmente delimitabili in modo netto, richiedendo perciò soluzioni improntate al governo condiviso della sanità, in luogo sia della mera attrazione da parte dello Stato di competenze regionali, sia, in senso opposto, della devoluzione dell'intera materia tutela della salute alla competenza regionale. L'art. 1, c. 2 della legge n. 86 del 2024 sembra scongiurare l'ipotesi di un'autonomia differenziata “per materia” dove parla di «attribuzione di *funzioni* relative alle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, relative a materie o ambiti di materie riferibili ai diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», lasciando così intendere che l'eventuale trasferimento dovrà riguardare funzioni specifiche e non, in modo generico, l'intera materia tutela della salute.

Sono stati però respinti durante l'approvazione in Senato alcuni emendamenti finalizzati a escludere l'attuazione di ulteriori forme di autonomia differenziata nelle materie maggiormente caratterizzate da interessi di rilievo nazionale⁶³. Sono stati ugualmente respinti altri emendamenti con cui si era tentato di differenziare le materie già incardinate all'interno di una solida struttura di tipo nazionale, con specifico riguardo alla tutela della salute, all'istruzione e alle norme generali sull'istruzione, rispetto alle quali era sembrato necessario garantire in modo più attento i principi di universalità e di equità. La mancata approvazione di qualsiasi emendamento che potesse introdurre distinzioni tra le materie cui si riferisce l'art. 116, c. 3 Cost. ha portato all'approvazione del testo ora in vigore, che prevede

⁶¹ Secondo R. CALVANO, *Il Monstrum del regionalismo differenziato e le sue vittime*, in *LaCostituzione.info*, 26 aprile 2023, l'art. 116, c. 3 Cost. determina una decostituzionalizzazione del riparto di competenze tra Stato e regioni.

⁶² R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, osservavano come ciò avrebbe determinato un cambiamento della stessa forma di Stato, creando «una ulteriore tipologia regionale» che si sarebbe affiancata alle regioni ad autonomia speciale e a quelle ad autonomia ordinaria.

⁶³ Si vedano gli emendamenti 1.43 e 1.55, respinti dalla Commissione Affari costituzionali del Senato, finalizzati a escludere dal procedimento *ex art.* 116, c. 3 Cost. «le norme generali sull'istruzione, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali, il commercio con l'estero, la tutela e sicurezza del lavoro, l'istruzione, le professioni, la tutela della salute, i porti e aeroporti civili, le grandi reti di trasporto e navigazione, l'ordinamento della comunicazione, la produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia, la previdenza complementare e integrativa, il coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario e il credito a carattere regionale».

norme identiche per le materie, pur molto diverse, espressamente elencate nell’art. 3, c. 3 della legge n. 86 del 2024⁶⁴.

Una delle disposizioni più problematiche della legge n. 86 del 2024, soprattutto per quanto attiene alla tutela della salute, è però l’art. 11, in cui si prevede che «l’esame degli atti di iniziativa delle Regioni già presentati al Governo, di cui sia stato avviato il confronto congiunto tra il Governo e la Regione interessata prima della data di entrata in vigore della presente legge, sono esaminati secondo quanto previsto dalle pertinenti disposizioni della presente legge». Nello specifico, questo articolo sembra riferirsi alle regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna che, già il 28 febbraio 2018, avevano sottoscritto tre distinti accordi preliminari con il Governo, arrivando a definire delle bozze di intesa nel 2019⁶⁵. In generale non è chiaro quale sia il punto esatto, rispetto al procedimento definito nell’art. 2 della legge n. 86 del 2024, da cui il procedimento di intesa potrebbe ripartire. Possono queste tre regioni “bypassare” l’iniziale fase regionale (cioè la delibera del Consiglio regionale e il parere degli enti locali) e avviare immediatamente il negoziato con il Governo? Oppure lo schema di intesa definito tra le regioni e il Governo nel 2018-19 è da intendersi come ancora valido e può essere trasmesso direttamente alla Conferenza unificata (per il parere) e alle Camere (affinché si esprimano con atti di indirizzo)?

L’accelerazione così impartita dall’art. 11 della legge n. 86 del 2024 – oltre agli evidenti profili di aggiramento e marginalizzazione del processo democratico a livello regionale che, cinque anni e una pandemia dopo (durante la quale, tra l’altro, era stata da più parti auspicata un maggiore incisività dell’azione dello Stato rispetto alla tutela della salute), richiederebbe quantomeno l’avvio del procedimento dall’inizio – preoccupa proprio per le conseguenze che ne potrebbero derivare relativamente ai principi fondamentali in materia di tutela della salute. Ci si domanda, infatti, se il fatto che i LEA in ambito sanitario risultino già definiti potrebbe, in ipotesi, dare luogo a un’attuazione più rapida dell’autonomia differenziata proprio in materia di tutela della salute che, ad esempio, potrebbe essere stralciata dalle intese del 2018-19 e concludere per prima, in modo autonomo, il procedimento di attuazione dell’autonomia differenziata, riproponendo gli stessi contenuti già allora previsti.

A questo punto, sembra dunque necessario ricordare su che cosa si concentravano, nella sostanza, le richieste di maggiore autonomia avanzate dalle tre regioni sopra richiamate negli accordi preliminari e nelle bozze di intesa del 2018-19: 1) *governance* dei SSR, ovvero assetto istituzionale e profili organizzativi del sistema sociosanitario regionale (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna), offerta ospedaliera regionale (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna) e offerta territoriale (Veneto, Emilia-Romagna); 2) *formazione, contratti e attività*

⁶⁴ Si vedano le materie già riportate in nota 47.

⁶⁵ Gli accordi preliminari del 2018 e le bozze di intesa del 2019 possono essere reperiti sul sito dell’Osservatorio sul regionalismo differenziato all’indirizzo <https://www.osservatorioregionalismodifferenziato.unina.it/index.php/iniziative-regionali/>.

libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari, tramite la possibilità di contratti a tempo determinato per l'inserimento dei medici in formazione specialistica nelle strutture sanitarie regionali o per rispondere alle esigenze del sistema di emergenza-urgenza (Lombardia, Veneto), contratti di specializzazione-lavoro alternativi ai contratti di formazione specialistica (Emilia-Romagna), programmazione dell'accesso alle scuole di specializzazione e relativi posti disponibili (Veneto, Emilia-Romagna), anche in convenzione con università e altri organismi pubblici e privati di altri Stati dell'Unione europea (Veneto), regolamentazione dell'attività libero-professionale dei dirigenti medici e sanitari del SSN (Veneto); 3) rimozione dei vincoli alla *spesa sanitaria*, con particolare riguardo a quella per il personale e di valutazione del risultato economico dei singoli enti regionali (Emilia-Romagna), compartecipazione alla spesa sanitaria, abolizione della quota fissa e misure alternative per la copertura finanziaria della stessa (Lombardia, Veneto), sistema tariffario, di rimborso e di remunerazione (Lombardia, Emilia-Romagna), utilizzo delle risorse per il personale, l'acquisto di beni e servizi, farmaci, dispositivi medici e acquisto di prestazioni da privati (Lombardia), risorse aggiuntive regionali per il personale sanitario regionale, con particolare riguardo alle sedi disagiate (Veneto); 4) *finanziamento della spesa sanitaria*, prevedendo nuove forme di finanziamento dei SSR tramite fondi sanitari integrativi (Lombardia, Veneto, Emilia, Romagna); 5) *politica del farmaco*, ovvero la possibilità di definire l'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e le regole per il rimborso dei relativi farmaci (Lombardia), l'integrazione dei data base dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali (Lombardia); 6) programmazione per *investimenti* nel patrimonio edilizio e tecnologico pubblico (Lombardia, Veneto)⁶⁶.

Nei paragrafi che seguono ci si soffermerà sulle richieste di autonomia differenziata che sembrano essere più problematiche ai fini della tutela del diritto alla salute declinato secondo i principi del SSN e della tenuta del modello sanitario instaurato dalla l. n. 833 del 1978, qualora venissero effettivamente "recuperate" le bozze di Intesa del 2018-19 o, in ogni caso, se nuove bozze di intesa dovessero riproporne gli stessi contenuti.

⁶⁶ Per quanto riguarda la Lombardia e il Veneto, risultavano «non accolte dai Ministeri o non ancora definite» (così, testualmente, la bozza di intesa, da cui, quindi, non si riesce a capire quale delle due opzioni sia quella giusta) le richieste delle due regioni relative a: sistema tariffario, di rimborso e di remunerazione (Lombardia); l'utilizzo delle risorse per il personale, l'acquisto di beni e servizi, farmaci, dispositivi medici e acquisto di prestazioni da privati (Lombardia); la regolamentazione dell'attività libero-professionale dei dirigenti medici e sanitari del SSN (Veneto); la definizione dell'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e delle regole per il rimborso dei relativi farmaci (Lombardia); l'integrazione dei *data base* dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali (Lombardia); le risorse aggiuntive regionali per il personale sanitario regionale, con particolare riguardo alle sedi disagiate.

9. Tutela del diritto alla salute e tenuta complessiva del SSN: profili di criticità delle richieste di autonomia differenziata riguardanti la formazione, i contratti e l'attività libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari

Dopo aver richiamato le funzioni che le regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna avevano inteso fare proprie tramite le richieste di autonomia differenziata avanzate nelle bozze di Intesa del 2019, non resta che chiedersi quale sarebbe l'impatto che si produrrebbe sia in queste tre regioni, sia sull'impianto complessivo del SSN, se tutti o alcuni dei contenuti allora proposti venissero nei prossimi mesi approvati dal Governo, magari tramite il procedimento accelerato previsto dall'art. 11 della legge n. 86 del 2024.

Cominciando dalle richieste di autonomia differenziata relative alla formazione del personale medico, si osserva innanzitutto come la disciplina nazionale dei percorsi di specializzazione e di formazione dei medici di medicina generale risponde all'esigenza di garantire un livello adeguato di preparazione professionale sotto il profilo della qualità della formazione, come condizione minima di sicurezza rispetto all'attività di cura che essi sono chiamati a svolgere. All'uniformità dei percorsi di formazione, consegue quella di diplomi, certificati e altri titoli, che assumono rilievo non solo sul piano interno, ma anche per i profili concernenti la partecipazione dell'Italia all'Unione europea e dell'obiettivo di agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei percorsi di formazione, presupponendo un'equivalenza degli stessi dal punto di vista qualitativo.

Pertanto, consentire alle regioni di prevedere specifici percorsi di formazione su base regionale, sembra contrastare non solo con l'art. 32 Cost., in quanto l'uniformità degli stessi rappresenta una misura minima di sicurezza connessa alla tutela del diritto alla salute, ma porrebbe anche evidenti problemi di compatibilità con il diritto dell'Unione europea. Peraltro, la legislazione statale in vigore (d.lgs. n. 368 del 1999, come interpretato da ultimo dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 112 del 2023) non impedisce alle regioni di modulare la formazione dei medici di medicina generale (intervenendo sull'opzione formativa a tempo pieno oppure a tempo parziale) per permettere loro di svolgere anche attività assistenziali finalizzate a rispondere alle carenze di personale a livello regionale (un ambito che, secondo la Corte costituzionale, rientra nell'autonomia organizzativa della regione)⁶⁷, purché sia salvaguardata la «preparazione teorico-pratica di livello adeguato e uniforme su tutto il territorio dell'Unione europea» (così la sentenza n. 112 del 2023). Le

⁶⁷ In materia di personale sanitario regionale la Corte costituzionale ha osservato, anche in altre occasioni, come non tutti gli aspetti vadano ricondotti alla competenza esclusiva dello Stato in materia di «ordinamento civile». Oltre alla sentenza n. 112 del 2023 (citata nel testo), si veda anche la sentenza n. 134 del 2023, in cui la Corte costituzionale ha riconosciuto che gli assessorati alla salute possono dettare alle ASL atti di indirizzo in ordine alle assunzioni di personale. Ciò, infatti, non regola rapporti lavorativi già in essere e quindi non attiene alla materia dell'ordinamento civile (tra le tante, sen-

stesse condizioni valgono per i medici in formazione specialistica, con i quali le regioni possono stipulare contratti di formazione-lavoro (nella forma di contratti libero professionali, di collaborazione coordinata e continuativa oppure altre forme di lavoro flessibile), a condizione che siano pienamente rispettati gli obblighi imposti dai corsi di formazione specialistica.

Alle regioni è quindi già assicurata una parte di autonomia per quanto riguarda la formazione dei medici e degli specializzandi per rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria a livello territoriale, nei limiti però di una disciplina nazionale finalizzata a salvaguardare la qualità formativa del personale medico⁶⁸.

Per quanto riguarda la regola del concorso pubblico e i requisiti di ammissione ai concorsi per i medici, questi sono definiti dal d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 15, c. 7) e dal d.P.R. n. 483 del 1997⁶⁹. In generale, secondo la Corte costituzionale, «i requisiti di professionalità del personale medico prescritti dalla legge statale [...] integrano principi fondamentali in materia di tutela della salute, poiché la competenza e la professionalità del personale sanitario sono idonee ad incidere sulla qualità e sull'adeguatezza delle prestazioni erogate e, quindi, sulla salute dei cittadini (sentenze n. 112 del 2023, n. 9 del 2022, n. 179 del 2021 e n. 38 del 2020)». Per questa ragione, esse «vanno garantite in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, senza possibilità di deroga da parte della legislazione regionale di dettaglio nell'esercizio della propria competenza concorrente (sentenze n. 112 del 2023, n. 106 del 2022, n. 179 e n. 36 del 2021)»⁷⁰. Pertanto, trasferire all'autonomia differenziata delle regioni la formazione e la disciplina dei concorsi pubblici dei medici, significherebbe andare a incidere su due aspetti sostanziali del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., da cui dipende la garanzia per i cittadini di poter accedere su tutto il territorio nazionale a prestazioni sanitarie di qualità, erogate da personale sanitario adeguatamente formato, come comprovato anche dal possesso di titoli di studio equivalenti.

tenze nn. 267, 84 e 9 del 2022, n. 241 del 2021), ma disciplina profili pubblicistico-organizzativi rientranti nella materia dell'organizzazione amministrativa regionale, di competenza legislativa residuale delle regioni.

⁶⁸ Come evidenziato da A. CARMINATI, *I medici in formazione specialistica tra disciplina quadro statale, normativa regionale, e interventi di riforma. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 249 del 2018 sulla L. Reg. Lombardia n. 33 del 2017*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2019, pp. 3 ss., spetta comunque allo Stato, in base alla competenza esclusiva in materia di ordinamento civile, stabilire quali attività assistenziali possano essere affidate ai medici in formazione. Per il momento, resta in vigore la disciplina dei contratti di formazione-lavoro per supplire alle carenze di personale introdotta, all'origine, dalla legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, commi 547 e 548, e successivamente integrata dai commi 547-bis e ter aggiunti dalla legge n. 60 del 2019, art. 12, comma 2, di conversione del d.l. n. 35 del 2019. La disciplina così introdotta in via temporanea è stata prorogata varie volte durante l'emergenza pandemica ed è tuttora in vigore (v. in dettaglio gli interventi normativi elencati dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 112 del 2023).

⁶⁹ Per i concorsi relativi al primo livello dirigenziale medico i requisiti di ammissione sono la laurea in medicina e chirurgia, la specializzazione nella disciplina oggetto del concorso e l'iscrizione all'albo dell'ordine dei medici-chirurghi.

⁷⁰ In particolare, nella sentenza n. 112 del 2023, la Corte costituzionale ha dichiarato incostituzionale la legge della regione Veneto n. 12 del 2022 che consentiva la partecipazione al concorso e l'assunzione a tempo indeterminato di medici privi di specializzazione, per violazione del principio fondamentale in materia di tutela della salute ex art. 117, c. 3 Cost. contenuto nell'art. 15, c. 7 del d.lgs. n. 502 del 1992.

Infine, per quanto riguarda la disciplina dell'attività intramuraria dei medici e del personale sanitario⁷¹, cioè la possibilità, nelle ore libere dalle attività istituzionali, di svolgere la libera professione, l'idea di fondo è sempre stata quella per cui consentire ai medici del SSN di svolgere la libera professione avrebbe potuto potenziarne le capacità nell'interesse dei pazienti e della collettività, ampliando altresì la libertà di scelta degli utenti (l. n. 833 del 1978, art. 47, c. 3). La legge n. 120 del 2007 si è fatta carico di definire in modo equilibrato il rapporto tra le attività svolte dai medici nell'ambito del SSN e quelle libero-professionali (preferendo quelle in regime intramurario che salvaguardano il rapporto di lavoro esclusivo del personale sanitario con il SSN), soprattutto per prevenire situazioni di conflitto di interesse e di concorrenza sleale tra SSN e attività intramuraria e viceversa (ad esempio il ricorso all'attività intramuraria per supplire a carenze nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività svolta per conto del SSN oppure per ottenere in tempi più rapidi l'erogazione di prestazioni da parte del SSN). Per il resto, è stato rinviato alla contrattazione collettiva e alle regioni il compito di definire le regole di dettaglio e di gestire in concreto l'organizzazione dell'attività intramuraria all'interno delle strutture sanitarie (ASL, AO, AOU, IRCCS). Nella sentenza n. 54 del 2015 la Corte costituzionale ha evidenziato come la disciplina dell'attività libero-professionale dei medici del SSN rappresenti «un elemento tra i più caratterizzanti nella disciplina del rapporto fra personale sanitario ed utenti del Servizio sanitario, nonché della stessa organizzazione sanitaria» (così, già prima, le sentenze n. 50 del 2007 e n. 371 del 2008), con particolare riguardo ai regimi di lavoro esclusivo/non esclusivo dei medici con il SSN e «l'individuazione dei soggetti legittimati a svolgere la libera professione all'interno della struttura sanitaria, il quale richiede una disciplina uniforme sull'intero territorio nazionale».

Accennando a un profilo su cui si tornerà più avanti, la disciplina dell'attività intramuraria dei medici è direttamente connessa con l'esigenza del SSN di assicurarsi, in ogni parte del territorio nazionale, professionisti di qualità che provvedano in modo appropriato all'erogazione delle prestazioni sanitarie, prevenendo situazioni di conflitto tra libera professione e attività istituzionali nell'ambito del SSN nonché il passaggio, soprattutto dei medici migliori, verso il più remunerativo comparto dell'assistenza sanitaria privata.

⁷¹ Gli artt. 4, c. 11-bis e 15 del d.lgs. n. 502 del 1992 e l'art. 3 del D.P.C.M. 27 marzo 2000, *Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale*, consentono a tutto il personale della dirigenza del ruolo sanitario di svolgere attività libero-professionale (farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi), inclusi i veterinari del servizio pubblico (si veda il d.P.R. n. 761 del 1979, art. 36).

10. Ulteriori profili di criticità del regionalismo differenziato riguardanti la compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica e i fondi sanitari integrativi: verso un sistema sanitario a due (o forse tre) pilastri pubblico-privati?

Nei sistemi sanitari riconducibili al modello *Beveridge*, come il SSN italiano, la risposta ai bisogni di salute, coniugandosi con il principio di uguaglianza, prescinde da ogni distinzione derivante dallo *status* sociale, dal reddito, dalle condizioni personali (genere, età, ecc...), dalla cittadinanza e dal luogo di residenza. Chi usufruisce dei servizi sanitari deve contribuire al loro pagamento tramite la fiscalità generale alla quale, col tempo, si è aggiunta una compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica tramite il pagamento dei c.d. *ticket* (il criterio generale, com'è noto, è quello della progressività delle imposte in base al reddito).

Il SSN si basa inoltre sul ruolo dello Stato come pagatore unico della generalità delle prestazioni erogate pubblicamente, fatta salva la possibilità di accedere a fondi integrativi del sistema di assicurazione pubblica che consentono di contrarre assicurazioni private per le prestazioni sanitarie escluse dai LEA (ad es. per coprire l'eventuale compartecipazione alla spesa sanitaria oppure le cure dentistiche, secondo una logica di residualità rispetto alle prestazioni incluse nei LEA).

Come già osservato all'inizio, sistemi sanitari riconducibili allo stesso modello sanitario possono essere modulati in modo diverso da parte degli Stati a seconda delle rispettive esigenze. Possono inoltre coesistere, all'interno dello stesso Stato, più modelli sanitari contemporaneamente con apporti variabili tra pubblico e privato, dove però il modello di riferimento è quello che garantisce la maggior parte delle prestazioni e l'assistenza sanitaria al numero più elevato di persone. Il modello *Beveridge* può coesistere con il pagamento di *ticket* o pagamenti diretti (meglio se modulati sul reddito e sulle condizioni di salute) e con l'attività privata dei medici. In Italia, come visto sopra, ai medici è consentito esercitare l'attività sanitaria contemporaneamente nel sistema pubblico e in quello privato. Altri Stati, pur ispirandosi allo stesso modello, vietano invece questa possibilità, come accade, ad esempio, nella maggior parte delle Province canadesi⁷².

Tenendo presenti queste coordinate generali, vanno dunque valutate, complessivamente, le richieste di autonomia differenziata che riguardano la compartecipazione alla spesa sanitaria, il sistema tariffario e i fondi integrativi.

⁷² Come già evidenziato in A. PITINO, *Brevi note sul caso "Cambio" della Corte Suprema della Columbia Britannica a proposito del rapporto tra la sanità pubblica e la sanità privata in Canada*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2021, pp. 319 ss., il rapporto esclusivo dei medici con il sistema sanitario pubblico è coesistente alla tenuta dei sistemi sanitari che attuano il modello *Beveridge*, che si basa sull'esistenza di un unico pilastro pubblico e su interventi di natura residuale della sanità privata.

Alle regioni è già riconosciuta la possibilità di intervenire sulla compartecipazione alla spesa sanitaria a livello regionale, cioè sui *ticket* delle prestazioni sanitarie e sui *ticket* farmaceutici, tramite il finanziamento di extra-LEA (prevedendo la gratuità o la riduzione della compartecipazione richiesta ai cittadini) oppure imponendo *ticket* aggiuntivi regionali (ad esempio sui farmaci)⁷³. Tuttavia, è lo Stato a definire le coordinate di fondo della compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria entro cui le regioni possono esercitare la propria autonomia, al fine di salvaguardare il bilanciamento tra la richiesta appropriata di prestazioni sanitarie da parte degli utenti del SSN (anche tramite la consapevolezza dei relativi costi) e l'esigenza di evitare che una compartecipazione alla spesa troppo elevata possa costituire una barriera nell'accesso uniforme sul territorio nazionale alle prestazioni sanitarie garantite dai LEA. A ciò si provvede, ad esempio, tramite la fissazione di tetti massimi di compartecipazione alla spesa e di regimi di esenzione parametrati sul reddito e sui bisogni di salute⁷⁴. L'esercizio di questa competenza a livello statale ha quindi lo scopo di tenere insieme l'«universalismo» e la «gratuità», quest'ultima intesa in senso sostanziale e non necessariamente integrale ai sensi dell'art. 32 Cost.⁷⁵. L'autonomia differenziata in materia di compartecipazione alla spesa potrebbe quindi incidere sul bilanciamento tra la responsabilizzazione degli utenti nell'accesso alle prestazioni sanitarie e l'equità di accesso ai LEA in modo uniforme sul territorio nazionale⁷⁶. *Ticket* troppo elevati, ad esempio, potrebbero determinare la rinuncia alle prestazioni sanitarie oppure aumentare l'accesso alla sanità privata (che diventerebbe così concorrenziale con il SSN) o, ancora, rendere inevitabile il ricorso a fondi integrativi del SSN.

Alla luce di quanto appena detto, le richieste di autonomia differenziata sulla compartecipazione alla spesa sanitaria sembrano dunque porsi in rapporto diretto con quelle sui fondi sanitari integrativi, già oggi previsti dal d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 9), in forma pubblica e privata, quali fondi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, cioè fondi, per l'appunto, *integrativi* del SSN. L'autonomia differenziata sui fondi integrativi potrebbe determinare l'intro-

⁷³ M. GARLASCHI, *La spesa per ticket sanitari nelle diverse regioni d'Italia*, in *Osservatorio sui conti pubblici italiani*, 2022, <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-OCPI%20-%20La%20spesa%20per%20ticket%20sanitari%20nelle%20diverse%20regioni%20italiane.pdf>, evidenzia come la spesa sanitaria per i *ticket* sia sostanzialmente equivalente nelle diverse regioni italiane e come vi sia una relazione inversa tra la spesa per *ticket* riferiti a prestazioni sanitarie e *ticket* farmaceutici. Inoltre, la compartecipazione alla spesa sanitaria in Italia è in generale più bassa di quella di altri Stati dell'Unione europea.

⁷⁴ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, pp. 25 ss., osserva come i *ticket* hanno talvolta prodotto diseguglianze, senza concorrere in modo effettivo alla spesa sanitaria. Si può ricordare il c.d. *super ticket*, cioè la quota aggiuntiva di dieci euro prevista per le visite mediche specialistiche e gli esami clinici, da ultimo abrogato dalla legge di bilancio 2020.

⁷⁵ Così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, cit., p. 125.

⁷⁶ La definizione da parte dello stato centrale delle regole di fondo della compartecipazione alla spesa pubblica è un altro aspetto “tipico” dei modelli Beveridge, che contribuisce a regolare i rapporti tra pubblico e privato in senso favorevole al primo, come già osservato in A. PITINO, *Brevi note sul caso “Cambie” della Corte Suprema della Columbia Britannica a proposito del rapporto tra la sanità pubblica e la sanità privata in Canada*, cit., p. 317.

duzione da parte delle regioni, non più soggette ai vincoli dell'art. 9 del d.lgs. n. 502 del 1992, di fondi sanitari non più meramente integrativi ma *sostitutivi* rispetto alle prestazioni erogate dal SSN, cioè tali da ricomprendere contemporaneamente prestazioni incluse nei LEA ed extra-LEA, senza escludere l'ipotesi di soluzioni di vero e proprio *opting-out* dal SSN⁷⁷. Tale risultato potrebbe essere ulteriormente favorito se combinato con le richieste di autonomia differenziata riguardanti il personale sanitario e l'attività libero professionale dei medici, che potrebbe attrarre al di fuori del SSN i medici migliori, lasciando al SSN quelli meno formati e/o con minore esperienza, magari assunti con contratti di formazione-lavoro o anche se privi del titolo di specializzazione.

Se lo scenario sopra ipotizzato si realizzasse, anche soltanto all'interno di alcune regioni, è evidente come ciò determinerebbe una trasformazione del SSN instaurato dalla legge n. 833 del 1978 ponendo, accanto al pilastro pubblico su cui esso si è retto finora, un secondo pilastro di cui sarebbe protagonista la sanità privata⁷⁸.

Come osservato da un'autorevole dottrina⁷⁹, alcune richieste di autonomia differenziata, lette in un contesto di sistema, potrebbero dunque avere un impatto significativo sulla tutela della salute e portare a una decostruzione del modello di SSN. In particolare, si potrebbe assistere a una torsione dal modello *Beveridge* verso un modello pubblico/privato a doppio o forse anche a triplo pilastro (assicurazione pubblica; fondi integrativi; fondi sostitutivi) che, in prospettiva, tenderebbe ad assomigliare di più a quello degli Stati Uniti che non al modello attuale (fatto salvo, in Italia, il mantenimento dell'obbligo dell'assicurazione sanitaria)⁸⁰. Un sistema che, nel complesso, oltre a favorire l'aumento della spesa sanitaria⁸¹, farebbe crescere anche il divario tra chi potrà accedere in modo

⁷⁷ Nel periodo 2012-2020 si è registrata una tendenza costante alla crescita della spesa sanitaria intermedia (fondi integrativi, casse mutua, assicurazioni), secondo quanto riportato da GIMBE, *6° rapporto GIMBE sul Servizio sanitario nazionale*, 2023, 35, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1696924905.pdf>.

⁷⁸ A. MATURO, V. MORETTI, F. ATZORI, *Dalle politiche sociali all'algoritmo: le app per la salute come agenti di medicalizzazione*, in *Politiche Sociali* 2, 2018, 211, hanno osservato come «l'utilizzo di *app* per monitorare il proprio stato di salute (c.d. *mobile health* o *m-health*), l'idea del soggetto come *self-entrepreneur* e l'entusiasmo per la datificazione e gli algoritmi ben si attaglia a un orientamento neoliberista in campo sanitario».

⁷⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 12. Si veda anche I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, cit., 17, la quale, a proposito dell'impostazione politico-culturale che ritiene inevitabile affiancare alla sanità pubblica un sistema sanitario privato, parla di un progressivo «*processo de-costituente* che non tiene conto né di quanti e quali progressi e innovazioni ha introdotto la legge n. 833».

⁸⁰ Negli Stati Uniti, da ultimo tramite l'*American Rescue Plan 2021* (che resta tuttavia non obbligatorio), si stanno cercando soluzioni per garantire maggiore equità garantendo un accesso universale a un livello minimo di prestazioni sanitarie. Così il sistema sanitario degli Stati Uniti si starebbe avvicinando al modello Bismarck declinato su tre pilastri, di cui uno pubblico (*Medicare* e *Medicaid*), uno pubblico di tipo mutualistico (*Obamacare*) e uno privato.

⁸¹ Non si condividono le conclusioni di chi, confrontando la spesa sanitaria tra gli Stati europei, sostiene che la tutela della salute è migliore dove la spesa sanitaria è maggiore. Se così fosse, gli Stati Uniti, che hanno la spesa sanitaria più alta a livello mondiale, dovrebbero essere quelli che garantiscono meglio il diritto alla salute, mentre è noto come non sia così. La spesa sanitaria andrebbe invece valutata anche rispetto ai sistemi sanitari dei singoli Paesi e ciò mostrerebbe come quelli ispirati al modello Beveridge garantiscono in generale un buon livello di tutela del diritto alla salute, in condizioni di maggiore equità, a fronte di una spesa più contenuta rispetto ad altri sistemi sanitari (ad es. quelli ispirati al modello Bismarck), v. ancora GIMBE, *6° rapporto GIMBE sul Servizio sanitario nazionale*, cit., 38.

relativamente semplice a un numero elevato di prestazioni sanitarie acquistandole nel mercato privato (direttamente oppure tramite i fondi sanitari integrativi-sostitutivi) e chi sarà costretto ad accontentarsi delle prestazioni erogate da un SSN impoverito dal punto di vista delle risorse e sempre più screditato rispetto alla capacità di rispondere ai bisogni di salute delle persone. Il tutto senza nessuna garanzia in termini di miglioramento delle prestazioni sanitarie complessivamente erogate (nel sistema privato e in quello pubblico) e di risultati complessivi di salute⁸². Una situazione in cui l'effettiva tutela del diritto alla salute risulterebbe calibrata non più sul bisogno di salute ma sulle condizioni personali cui si è fatto riferimento nelle righe iniziali (status personali, reddito, istruzione, attività lavorativa, ecc...)⁸³, accentuando così non solo le diseguaglianze tra persone residenti in regioni diverse, ma anche tra chi risiede all'interno della stessa regione⁸⁴.

11. Diritto alla salute e ipotesi di regionalismo differenziato probabilmente compatibili con il Servizio sanitario nazionale e i suoi principi

Alcune proposte di regionalismo differenziato avanzate dalle regioni nelle Intese del 2018-19 sembrano invece compatibili sia con lo schema generale dell'autonomia differenziata previsto dall'art. 116, c. 3 Cost., sia con gli aspetti strutturali del SSN.

Va ad esempio valutata positivamente (ma non senza qualche cautela) la richiesta di autonomia differenziata sulla programmazione dell'accesso alle scuole di specializzazione e la definizione dei relativi posti disponibili. Ciò potrebbe contribuire a rafforzare i rapporti tra i SSR e le Università, generando in tal senso processi virtuosi anche in altre regioni. È degna di nota la richiesta avanzata dalla Regione Veneto di poter stipulare convenzioni con università e altri organismi pubblici e privati di altri Stati dell'Unione europea, che appare coerente con la prospettiva europea di rafforzare la circolazione dei medici, a con-

⁸² C.M. FLOOD, B. THOMAS, *Modernizing the Canada Health Act*, in *Dalbousie Law Journal*, 39, 2, 2016, 408 ss., https://www.canlii.org/en/commentary/doc/2016CanLIIDocs4119#lfragment/zoupio-_Tocpdf_bk_3/BQCwhgziBcwMYgK4DsDWszIQewE-4BU BTADw Bd o Av b R A B w E t s B a A f X 2 z h o B M A z Z g I 1 T M A z A E o A N M m y l C E A I q J C u A J 7 Q A 5 K r E R - C Y X A n m K V 6 z d t 0 g A y n l I A h F Q C U A o g B l 7 A N Q C C A O Q D C 9 s a T B 8 0 K T s l i J A A, osservano come i sistemi sanitari privati, come quello degli Stati Uniti, tendono a far crescere la spesa senza nessun risultato apprezzabile sul livello complessivo di salute della popolazione; i sistemi sanitari basati sul finanziamento pubblico, come quello del Regno Unito, riescono invece a contenere la spesa garantendo allo stesso tempo maggiore equità ed efficienza del sistema sanitario.

⁸³ Non a caso tutte e tre le regioni che hanno avanzato queste richieste, sono caratterizzate da alti redditi *pro capite*.

⁸⁴ In generale, i sistemi sanitari che si basano su più pilastri privato/pubblico (ad es. gli Stati Uniti) o in cui la componente privatistica è comunque prevalente (ad es. l'Olanda), pongono tutti problemi di diseguaglianza nell'accesso alla salute a seconda del reddito personale. Si vedano, da ultimo, le osservazioni svolte a questo proposito in A. PIRINO, *The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most private-based National Healthcare System in the European Union*, cit.

dizione che sia garantita la sostanziale equivalenza per quanto attiene alla qualità della formazione.

L'autonomia differenziata rispetto ai posti di specializzazione assegnati alle regioni potrebbe contribuire a rimediare alle carenze di personale e prevenire il ricorso da parte di alcune regioni a contratti a tempo determinato che, in generale, offrono minori garanzie di tutela del diritto alla salute, sono mal tollerati dai medici strutturati del SSN, determinano una sostanziale deresponsabilizzazione del personale assunto con contratti a termine rispetto agli obiettivi di appropriatezza e di efficienza del SSN e richiedono comunque un significativo impiego di risorse finanziarie da parte delle regioni. Le regioni, inoltre, potrebbero intervenire in modo più efficace ed efficiente anche rispetto alle situazioni di carenza di personale in aree disagiate (ad esempio le zone montane e rurali). Andrebbe naturalmente salvaguardato l'equilibrio economico-finanziario della regione e gli interventi dovrebbero comunque risultare coerenti con i piani di fabbisogno definiti a livello nazionale⁸⁵.

Anche per quanto riguarda i profili organizzativi dei SSR potrebbe esserci spazio per attuare il regionalismo differenziato, tenendo però presente che gli *standard* organizzativi attualmente previsti per la sanità ospedaliera e per quella territoriale rientrano in un ambito di competenza esclusiva dello Stato in materia di LEA. Ciò, tuttavia, non esclude che le regioni possano proporre ulteriori soluzioni organizzative, comunque coerenti con la garanzia dei LEA, finalizzate a rispondere a situazioni specifiche che caratterizzano i rispettivi territori, che potrebbero in ogni caso costituire esperienze interessanti da estendere anche ad altre regioni.

12. Prime conclusioni sull'autonomia differenziata in materia di tutela della salute

Per la seconda volta, nel giro di pochi anni, si sta assistendo al tentativo di attuare il regionalismo differenziato *ex art.* 116, c. 3 Cost. che, in tutti e due i casi, prende avvio dopo una fase di accentramento dei poteri da parte dello Stato⁸⁶: la prima volta dopo la crisi economico-finanziaria, questa volta dopo l'emergenza pandemica.

La pandemia ha reso evidente, come mai prima d'ora, quanto la salute sia fondamentale tanto nella veste di diritto individuale, quanto in quella di interesse della collettività, di fronte a un *virus* letale che ha causato migliaia di vittime nel giro di poche settimane e poi nei mesi a seguire. La pandemia ha mostrato sia i punti di forza, sia quelli di inefficienza del SSN, evidenziando più di tutto la necessità di rafforzare la collaborazione tra gli Stati

⁸⁵ Come già osservato da R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., p. 10.

⁸⁶ Per quanto riguarda i precedenti tentativi di attuare il regionalismo differenziato si veda l'accurata descrizione effettuata da C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: un tentativo di lettura alla luce dell'art. 116, comma 3 della Costituzione*, in *federalismi.it*, 7, 2018, pp. 318 ss.

in materia di salute a livello internazionale, mostrando i limiti della dimensione esclusivamente nazionale e richiedendo un migliore coordinamento tra lo Stato centrale e i livelli di governo decentrati⁸⁷.

Il SSN italiano è da sempre organizzato su base regionale e proprio l'esperienza della pandemia sembra aver dimostrato che l'autonomia di cui godono le regioni deve contribuire a garantire il migliore adattamento del SSN a livello territoriale e non a ostacolare questo obiettivo. Allo stesso tempo, i SSR devono convergere verso un comune modello sanitario nazionale che, a sua volta, andrà a integrarsi con i sistemi sanitari presenti innanzitutto negli altri Stati dell'Unione europea.

L'introduzione in Italia del modello *Beveridge* da parte della legge n. 833 del 1978 (confermato, nei suoi principi essenziali, da tutte le riforme sanitarie successive) e la declinazione del Servizio sanitario nazionale su base regionale, sono stati pensati per rafforzare la capacità di tale modello di garantire l'eguaglianza sostanziale e di adattarsi alle specifiche realtà territoriali e sociali.

Riprendendo le parole della Corte costituzionale (sent. n. 85 del 2013), la salute è un “valore primario” dell'ordinamento giuridico che non può essere sacrificato ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati. In questa prospettiva è necessario leggere anche l'attuazione dell'autonomia differenziata *ex art. 116, c. 3 Cost.* nella materia tutela della salute, soprattutto al fine di non aumentare il livello di diseguaglianza tra i territori e tra gli utenti del SSN a livello interregionale e intraregionale. D'altra parte, assumendo come punto di riferimento l'art. 5 Cost., tutto il sistema delle autonomie territoriali è stato pensato dai Costituenti come uno strumento per garantire l'eguaglianza sostanziale e i diritti fondamentali in modo uniforme sul territorio nazionale e con essi il pieno sviluppo della persona umana a livello regionale e, contestualmente, in tutta la Nazione⁸⁸.

Con l'entrata in vigore della legge n. 86 del 2024, ciò che preoccupa di più è che proprio la tutela della salute possa diventare oggetto di un procedimento di attuazione del regionalismo differenziato più veloce rispetto alle altre materie contemplate dall'art. 116, c. 3 Cost., per almeno due ragioni: i LEA concernenti il diritto alla salute risultano già adeguatamente definiti; l'art. 11 della legge n. 86 del 2024 sembra consentire di riprendere il procedimento sul regionalismo differenziato da dove si era interrotto nel 2018-2019, quando Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna avevano definito specifiche intese con il Governo anche in materia di tutela della salute.

⁸⁷ R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2020, 346, individua tra le cose più urgenti da fare nel *post* pandemia proprio il potenziamento della capacità di coordinamento da parte del livello centrale.

⁸⁸ COSÌ A. MORELLI, *La differenziazione di un regionalismo senza identità*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 3, 2023, pp. 707 ss. e A. SAITTA, *Audizione resa il 13 giugno 2019 innanzi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale sull'attuazione e le prospettive del federalismo fiscale e sulle procedure in atto per la definizione delle intese ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2019, pp. 10 ss.

Da un lato, non si esclude che per alcune richieste avanzate nelle Intese del 2018-19 potrebbero esservi degli spazi di attuazione del regionalismo differenziato, a condizione che ciò sia utile a rispondere a situazioni specifiche che caratterizzano i singoli territori regionali, che non si generi un impatto negativo sulle altre regioni e che non si accresca il livello di disegualianza comunque esistente a livello sia regionale, sia nazionale. Altre richieste di autonomia differenziata presenti nelle Intese del 2018-19 (formazione e contratti del personale medico, attività libero-professionale dei medici, compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria, fondi integrativi) destano invece maggiore preoccupazione, poiché sembrano orientate a promuovere una torsione dell'attuale SSN ispirato al modello *Beveridge*, certamente coerente con la Costituzione italiana⁸⁹, verso un sistema sanitario a doppio se non addirittura a triplo pilastro pubblico-privato⁹⁰, che rischierebbe di far aumentare la spesa sanitaria e le disegualianze tra i territori e tra le persone⁹¹.

Senza dubbio è assai arduo definire in modo astratto quale modello sanitario sia in assoluto migliore rispetto a un altro⁹². Nella prospettiva dello Stato democratico-sociale, però, ogni ordinamento è chiamato a definire gli aspetti prioritari che si propone di garantire scegliendo un certo tipo di sistema sanitario e non un altro. È dunque impensabile che una tale ponderazione possa non essere fatta o possa riguardare soltanto alcune regioni e non l'intera Nazione⁹³, con un procedimento che, in generale, sembra destinato a coinvolgere molto poco sia il Parlamento nazionale⁹⁴, sia gli organi rappresentativi a livello regionale⁹⁵.

⁸⁹ Come osservato, da ultimo, anche da I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, cit., p. 15.

⁹⁰ F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, cit., 543, osserva come la privatizzazione è rimasta «un'aspirazione mai completamente sopita pronta a riemergere ad ogni crisi finanziaria».

⁹¹ D. BENASSI, *Father of the Welfare State?*, cit., p. 17, osserva come in un contesto italiano in cui le disegualianze sono costantemente aumentate dagli anni Ottanta del secolo scorso a oggi, con particolare intensità negli ultimi quindici anni, il regionalismo differenziato rischia di generare ancora più disegualianza tra le persone e tra i territori in cui esse vivono basata sulla ricchezza, senza che ciò sia compensato da un effettivo intervento statale di tipo redistributivo. Ciò potrebbe portare alla formazione di gruppi di persone residenti nelle varie regioni che competono tra loro per accaparrarsi i migliori servizi sanitari, portando alla disgregazione di una prospettiva di salute a livello nazionale.

⁹² Al fine di individuare il modello migliore di assistenza sanitaria è necessario chiedersi quali siano le priorità che tale modello deve garantire. Esse possono essere la libertà di cura e di scelta di dottori e ospedali (Francia, Germania e Svizzera), l'accesso universale ai servizi sanitari indipendentemente dal reddito (Austria, Regno Unito, Canada, Italia), il basso costo dei farmaci (Australia, Taiwan, Norvegia) o liste d'attesa più corte (Germania e Svizzera).

⁹³ Il Presidente della Repubblica Sergio Mattarella il 31 ottobre 2018 ha dichiarato che «il Servizio Sanitario Nazionale è stato, ed è, un grande motore di giustizia, un vanto del sistema Italia. Che ha consentito di aumentare le aspettative di vita degli italiani, ai più alti livelli mondiali. Non mancano difetti e disparità da colmare. Ma si tratta di un patrimonio da preservare e da potenziare».

⁹⁴ L'art. 2, c. 8 della legge n. 86 del 2024 non chiarisce uno dei nodi fondamentali del procedimento previsto dall'art. 116, c. 3 Cost. e cioè non dice se il Parlamento possa intervenire o meno sull'intesa tra Governo e regioni nella fase di approvazione della legge atipica che attua il regionalismo differenziato. In dottrina v. R. BIFULCO, *I limiti del regionalismo differenziato*, cit., pp. 269 ss. ed E. GIANFRANCESCO, *L'attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. tra nodi problematici e prospettive evolutive del regionalismo italiano*, in *Consulta online*, 1, 2020, spec. 44 s., entrambi favorevoli all'emendabilità dell'intesa da parte del Parlamento.

⁹⁵ Si vedano a questo proposito le considerazioni di S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *Federalismi.it*, 7, 2023, xiii ss., e con specifico riguardo al SSN R. BALDUZZI, *EU Recovery Plan and National health Systems*, in corso di pubblicazione in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2024.