

La salute tra i diritti e nei territori

Questioni costituzionali
nel rapporto Stato-Regioni

a cura di Donatella Morana



Giappichelli

La salute tra i diritti e nei territori

Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni



La salute tra i diritti e nei territori

Questioni costituzionali
nel rapporto Stato-Regioni

a cura di Donatella Morana



Giappichelli

© Copyright 2025 - G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-8129-6

Il presente Volume è stato realizzato e pubblicato con il finanziamento del Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del PRIN 2020 «The pandemic and the constitutional law studies on health rights and healthcare organization» («Il diritto costituzionale alla salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia») - Unità di ricerca dell'Università di Roma Tor Vergata.

Il Volume è pubblicato come e-book in modalità open access.

Codice progetto: 2020RBHM8T_004 - CUP: E83C22002180006

Pubblicato online nel mese di aprile 2025

Indice

pag.

DONATELLA MORANA

Introduzione. La complessità del diritto alla salute nella dimensione territoriale: problemi vecchi e nuovi XIII

CONCETTA GIUNTA

La salute mentale tra Stato e Regioni: criticità e prospettive di tutela

- | | |
|---|----|
| 1. La nozione costituzionale di salute mentale | 1 |
| 2. Evoluzione dell'approccio normativo: dalla legge "sui manicomi e sugli alienati" alla "legge Basaglia" | 4 |
| 3. La salute mentale tra Stato e Regioni | 7 |
| 4. La salute mentale nei LEA: discrepanza tra previsioni e risultati raggiunti | 10 |
| 5. PNRR e salute mentale: opportunità da cogliere | 13 |

VALENTINA TAMBURRINI

La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali

- | | |
|--|----|
| 1. Il principio di solidarietà territoriale nell'ordinamento italiano | 17 |
| 2. Alcune manifestazioni del principio di solidarietà nella disciplina sanitaria | 21 |
| 3. Il potere sostitutivo statale per la tutela della salute: a) I commissariamenti nell'ambito dei piani di rientro sanitari | 23 |
| 4. <i>Segue:</i> b) Il mancato ricorso al potere sostitutivo durante la pandemia da Covid-19 | 29 |
| 5. <i>Segue:</i> c) I poteri sostitutivi statali previsti per l'attuazione del PNRR | 31 |
| 6. Conclusioni | 35 |

ARIANNA PITINO

La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?

- | | |
|---|----|
| 1. Sistemi sanitari regionali e tutela del diritto alla salute: i LEA sanitari e gli <i>extra</i> LEA | 37 |
| 2. I Piani di rientro dal <i>deficit</i> sanitario: tra principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, tutela della salute e leale collaborazione tra Stato e Regioni | 41 |
| 3. La giurisprudenza costituzionale “consolidata” sui Piani di rientro e gli <i>extra</i> LEA | 45 |
| 4. La Corte costituzionale (sent. n. 161/2022) dichiara l'incostituzionalità della legge pugliese che introduce il NIPT <i>test</i> in quanto <i>extra</i> LEA: osservazioni critiche | 47 |
| 5. Segnali di apertura nella giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro e gli <i>extra</i> LEA. Verso una maggiore esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro? | 50 |
| 6. LEA ed <i>extra</i> LEA nelle Regioni in Piano di rientro nella prospettiva del diritto alla salute e dell'autonomia regionale: considerazioni conclusive | 54 |

STEFANIA MABELLINI

L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?

- | | |
|--|----|
| 1. “Tutela della salute” e prestazioni farmaceutiche | 61 |
| 2. Il “recupero” delle istanze regionali attraverso i moduli collaborativi | 66 |
| 3. Dai farmaci essenziali ai livelli essenziali di assistenza farmaceutica | 68 |
| 4. Livelli essenziali e rimborsabilità dei farmaci | 72 |
| 5. Il problematico fronte del contenimento della spesa farmaceutica, tra Stato e Regioni | 76 |
| 6. Le incursioni regionali sul terreno della politica farmaceutica | 82 |
| 7. Dal contenimento della spesa all'accesso ai farmaci cannabinoidi ed a quelli “eticamente sensibili” | 85 |

CAMILLA PETRILLO

Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni

1.	Il tema delle malattie rare come problema di diritto costituzionale	89
2.	Il quadro della più recente normativa nazionale: la l. n. 175/2021 ed il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026	91
3.	L'organizzazione regionale del "sistema": i Centri di coordinamento	97
3.1.	I Centri di riferimento e le Reti	99
3.2.	I Registri regionali	102
3.3.	L'assistenza territoriale alle persone con malattia rara, anche alla luce della riorganizzazione successiva al PNRR	104
4.	Le più rilevanti differenziazioni regionali in tema di malattie rare: la possibilità per le Regioni di riconoscere ulteriori malattie rare, rispetto a quelle previste a livello nazionale	108
4.1.	Gli <i>screening</i> tra individuazione della materia, livelli essenziali e prestazioni <i>extra</i> LEA	112
4.2.	I tentativi regionali di ampliare i farmaci garantiti alle persone con malattia rara, tra limiti di bilancio e valutazioni di appropriatezza terapeutica	118
5.	Gli strumenti per il possibile superamento delle differenze regionali: davvero necessari?	125

LUCA PIROZZI

Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale

1.	Le medicine non convenzionali (MNC): un "contenitore" ampio ed eterogeneo	129
2.	L'attenzione sovranazionale e internazionale per le MNC	135
3.	Ordinamento italiano e MNC. Lo sporadico interesse del legislatore statale	143
3.1.	«Linee guida» e norme deontologiche	155
3.2.	La Conferenza Stato-Regioni come sede privilegiata di decisione in tema di MNC	159
3.3.	Gli sviluppi sul piano regionale	162
4.	Il ruolo della giurisprudenza ordinaria e costituzionale	166
5.	Osservazioni conclusive	170

TERESA BALDUZZI

La sanità digitale negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali

1. La trasformazione digitale della pubblica amministrazione: un fattore di erosione delle competenze normative e amministrative regionali? 173
2. Coordinate costituzionali e di metodo per lo studio delle manifestazioni della sanità digitale nel quadro del riparto di funzioni e competenze tra Stato, Regioni ed enti locali 178
3. Stratificazione e modelli predittivi: misurare e predire l'evoluzione del bisogno di salute della popolazione 185
 - 3.1. La realizzazione di modelli di stratificazione e il loro impiego da parte di singole Regioni e aziende sanitarie locali 187
 - 3.2. *Segue*: L'impatto del d.m. n. 77 sull'autonomia regionale in materia di stratificazione del bisogno di salute e sanità di iniziativa 191
 - 3.3. Lo sviluppo da parte del Ministero della Salute di un algoritmo di stratificazione a livello nazionale 193
 - 3.4. Le future attività (di monitoraggio, programmazione, prevenzione, assegnazione di risorse) effettuate sulla base dei risultati forniti dal modello ministeriale 196

FRANCESCA MORGANTI

Digitalizzazione dei servizi sanitari e superamento delle disparità su base territoriale: il caso dell'interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina

1. Introduzione. Aborto e territorio, alcuni dati 201
2. Considerazioni preliminari sull'interruzione volontaria di gravidanza come trattamento sanitario 206
3. Obiezione di coscienza e disparità su base territoriale nell'accesso all'IVG 212
4. Interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina: tentativi di definizione e cenni comparatistici 217
5. Possibile impatto della digitalizzazione sull'accesso in condizioni di eguaglianza all'IVG 222

CRISTINA DE LUCA

Il suicidio medicalmente assistito: esiste una competenza legislativa regionale?

- | | | |
|------|--|-----|
| 1. | Il suicidio medicalmente assistito a valle della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale: una disciplina ancora in divenire | 225 |
| 1.1. | Le numerose ma ancora infruttuose iniziative legislative avanzate a livello statale | 229 |
| 1.2. | Le plurime e variegate iniziative normative adottate a livello regionale | 231 |
| 2. | Il controverso riparto di competenze legislative in materia di suicidio medicalmente assistito | 233 |
| 3. | La competenza esclusiva statale tra «ordinamento civile e penale» e «determinazione dei LEA» non copre l'intera disciplina del fine vita | 234 |
| 4. | La competenza concorrente in materia di «tutela della salute» e la regionalizzazione dell'organizzazione sanitaria | 241 |
| 4.1. | I principi fondamentali della materia: dove rinvenirli? Ragionando sugli effetti della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale | 243 |
| 5. | Conclusioni | 246 |

DANIELE CODUTI

Fine vita e Regioni: superare l'impasse legislativa ricorrendo a provvedimenti amministrativi?

- | | | |
|------|--|-----|
| 1. | Il suicidio assistito dopo la “vicenda Cappato”: dalla mancata reazione legislativa alla diversificata risposta amministrativa | 249 |
| 2. | La nota del Ministero della Salute sulla necessità di istituire i comitati etici regionali | 250 |
| 3. | La deliberazione n. 18/2023 della Giunta regionale pugliese | 253 |
| 4. | I provvedimenti amministrativi dell'Emilia-Romagna | 255 |
| 4.1. | La costituzione del Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC) | 255 |
| 4.2. | La deliberazione n. 333/2024 della Giunta regionale | 257 |
| 4.3. | La determinazione n. 2596/2024 del direttore generale e le istruzioni tecnico-operative | 259 |
| 5. | Conclusioni: l'ormai ineludibile esigenza di una legge statale | 261 |

NICOLA VICECONTE

Autonomia differenziata e tutela della salute

1. Premessa: la l. n. 86/2024	265
2. Sanità e Regioni nel disegno costituzionale e nell'attuazione legislativa: una ricostruzione	268
3. L'attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. e le possibili "maggiori" competenze regionali in materia sanitaria	270
3.1. Rapporto di lavoro in sanità e differenziazione	273
3.2. Assetto del Servizio sanitario nazionale e differenziazione	275
3.3. Differenziazione e farmaceutica	277
4. Riflessioni conclusive	277

DOMENICO ANDREA PISANI

Il percorso di attuazione della Missione Salute del PNRR: lo stato dell'arte

1. La Missione n. 6 Salute: assistenza territoriale, prevenzione e accesso alle cure secondo l'approccio <i>One Health</i>	279
2. L'attuazione della Missione n. 6 per l'assistenza territoriale: il d.m. n. 77/2022	285
3. Lo stato di attuazione complessivo della Missione n. 6 e gli interventi di competenza regionale	291
3.1. La Regione Abruzzo	294
3.2. La Regione Emilia-Romagna	295
3.3. La Regione Lazio	296
3.4. La Regione Lombardia	297
3.5. La Regione Calabria	297
4. Conclusioni	298

<i>Indice degli Autori</i>	301
----------------------------	-----

DONATELLA MORANA

*Introduzione. La complessità del diritto alla salute
nella dimensione territoriale: problemi vecchi e nuovi*

1. Sono raccolti in questa pubblicazione i risultati di un'attività di ricerca sviluppata dall'Unità di Roma Tor Vergata nell'ambito del Progetto di rilevante interesse nazionale – PRIN 2020 avente ad oggetto «Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia» («*The pandemic and the constitutional law studies on health rights and healthcare organization*») ¹.

È appena il caso di avvertire il lettore che, soprattutto se rapportata alla vastità e alla complessità dell'argomento, la presente opera non coltiva alcuna pretesa di esaustività: gli scritti che la compongono, lungi dal collocarsi in una dimensione sistematica di ampio respiro, intendono perseguire il più modesto obiettivo di confrontarsi con alcuni profili problematici che il multiforme tema della tutela della salute continua a porre sul tavolo della riflessione costituzionalistica. L'intento di fondo è restituire, sia pure attraverso l'esame di frazioni dell'intero, il senso della polivalenza che, proprio dal punto di vista del diritto costituzionale, la salute è in grado di esprimere: ambito di garanzie soggettive e insieme titolo per la distribuzione di competenze tra enti territoriali, terreno di confronto privilegiato tra diritto e sapere scientifico e al contempo crocevia di non semplici questioni di matrice organizzativa e finanziaria, e altro ancora.

Di questa pluralità di piani che risultano coinvolti nell'attuazione del diritto alla salute gli studiosi sono consapevoli da tempo, certamente da ben prima che nel 2020 si precipitasse nella crisi pandemica. È però oramai di-

¹ Il PRIN è coordinato a livello nazionale dal prof. Renato Balduzzi (Università Cattolica di Milano), in veste di PI, e coinvolge, quali ulteriori Unità di ricerca, l'Università di Genova (prof.ssa Arianna Pitino), l'Università dell'Aquila (prof. Fabrizio Politi) e l'Università Roma Tre (prof. Paolo Carnevale).

venuta ovvia la constatazione che da quella crisi è provenuto anche un brutale richiamo alla centralità di alcuni aspetti la cui importanza, già non dubbia nelle analisi teoriche, non sempre ha ricevuto la necessaria considerazione da parte dei decisori pubblici, anzitutto sotto il profilo normativo.

Una posizione di determinante rilievo, tra tali aspetti, è senz'altro occupata dalla declinazione territoriale della protezione della salute: anche lungo questo versante, l'esperienza pandemica ha drammaticamente reso evidente che una reale salvaguardia di questo diritto postula un accesso alle cure che, tenendo conto della specificità dei territori, possa corrispondere al meglio ai bisogni sanitari della persona. In quest'ottica, lo sforzo che si richiede non va indirizzato soltanto nel senso di garantire in modo geograficamente uniforme la presenza di strutture sanitarie caratterizzate da adeguati *standard* qualitativi. Altrettanto indispensabile è, ad esempio, assicurare un accettabile grado di prossimità delle prestazioni attraverso una rete assistenziale calibrata al livello locale, anche allo scopo di evitare che l'ospedalizzazione del paziente venga effettuata non in quanto soluzione curativa ottimale ma esclusivamente per ovviare alla mancanza di più confacenti alternative. Come pure è essenziale modellare sulla dimensione territoriale gli interventi finalizzati alla prevenzione, in modo da potenziarne l'utilità e l'efficacia.

Indicare nell'assetto territoriale il punto nevralgico per una più congrua erogazione dei servizi pubblici a tutela della salute impone, contestualmente, di non trarre da ciò conclusioni corrive o semplicistiche. È indubbio che una rinnovata azione di *governance* finalizzata a ottenere prestazioni soddisfacenti nelle varie realtà geografiche debba chiamare in causa un ripensamento del rapporto tra Stato e Regioni, quali enti costituzionalmente coinvolti nell'attività normativa e amministrativa in questa materia. Ma sarebbe quanto meno affrettato individuare in automatico nella scelta regionalistica la causa unica o prevalente delle inadeguatezze che il sistema ha avuto occasione di mostrare (non solo durante l'emergenza pandemica) e in una reazione centralistica l'espedito per superarle.

In altre parole, una risposta ponderata agli interrogativi generati dai numerosi profili critici che il regionalismo in sanità ha lasciato trasparire in questi anni difficilmente potrebbe consistere nel sollecitare una indiscriminata "fuga verso il centro". Si tratterebbe di una via d'uscita più apparente che reale, per la ragione che – a tacerne altre – sembra alquanto improbabile che possa pervenirsi a un modello sanitario più rispondente alle esigenze che emergono sul piano territoriale allontanando le relative decisioni dagli stessi territori interessati. Senza contare che una sistematica azione statalizzatrice in questo settore non potrebbe che avvenire in spregio alla vigente disciplina costituzionale delle competenze notoriamente improntata a una opzione di

segno contrario, oltre a disperdere il patrimonio di esperienze anche virtuose che la configurazione in chiave regionale del Servizio sanitario nazionale ha generato in quasi un cinquantennio.

L'impegnativa sfida che si ha davanti, dunque, non è tanto quella di accantonare il regionalismo sanitario ma di adoperarsi per "aggiustarlo", in modo da renderlo sempre più conforme alla sua essenziale funzione strumentale rispetto al compito assegnato alla Repubblica dall'art. 32 Cost. Sul terreno operativo, gli interventi politico-normativi che intendano muoversi nel senso anzidetto dovranno misurarsi con i principali nodi irrisolti dell'attuale modello, su cui la riflessione giuridica (e non soltanto giuridica) non ha mancato di richiamare l'attenzione nel corso del tempo.

È quasi superfluo sottolineare che le questioni che richiedono di essere affrontate non sono affatto semplici, implicando tra l'altro la necessità di coniugare equità e sostenibilità nel rispondere ai bisogni sanitari locali, di assicurare che l'autonomia dei territori non venga disgiunta dalla loro responsabilità, di stabilire quale sia la misura di differenziazione regionale compatibile con l'eguaglianza nei diritti. Del resto, è ben noto che l'attuale situazione di fatto presenti elementi in qualche caso più che allarmanti, solo a considerare le aree geografiche nelle quali l'erogazione delle prestazioni sanitarie, dal punto di vista quantitativo o qualitativo, è totalmente deficitaria, con conseguente frustrazione del diritto alla salute considerato anche soltanto nella sua estensione più ristretta. In aggiunta, sotto la pressione pandemica anche modelli regionali in precedenza ritenuti perlopiù solidi si sono invece rivelati estremamente sofferenti nel fronteggiare l'emergenza.

In un quadro siffatto, riarticolare in senso migliorativo le azioni e le relazioni degli enti territoriali nella materia sanitaria rappresenta una prova di valore capitale per lo stesso regionalismo italiano nel suo insieme, che proprio in questa materia ha storicamente trovato uno dei primi e precipui ambiti di affermazione. Condizione irrinunciabile per la riuscita di qualunque mossa in questa direzione è, ancora una volta, che l'autonomia sia assunta, tanto dallo Stato quanto dalle Regioni, non come sterile e padronale rivendicazione di uno spazio di intervento riservato, ma quale mezzo asservito a uno scopo costituzionalmente ben definito, il quale rappresenta quindi anche il criterio per la sua valutazione. Il fondamentale diritto alla salute è, insomma, il metro di misura dell'autonomia degli enti territoriali e del modo in cui essa nei territori viene esercitata.

Un segnale incoraggiante – almeno in parte – indirizzato nel verso di cui si discorre proviene dal d.m. n. 77/2022, uno degli esiti finora più significativi della Missione 6 – Componente 1 («Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale») fissata nel Piano nazionale di

ripresa e resilienza (PNRR). La decisione, fatta propria dal decreto, di costruire al centro dell'impalcatura sanitaria una rete di strutture idonee a fornire un'assistenza territoriale di prossimità, dopo il mancato successo di precedenti tentativi mossi da analogo intento, non può che essere salutata con favore, considerando che – si è già detto – è questa una componente cruciale per una valida organizzazione assistenziale. L'obiettivo quindi è senz'altro apprezzabile, ma resta in ogni caso da vedere quanto ne deriverà in termini di risultati finali, a seguito dell'attuazione del decreto da parte delle Regioni (le quali, peraltro, non sono state coinvolte nella fase della elaborazione di esso, sollevando giustificate perplessità).

2. Le parziali e cursorie considerazioni che precedono possono essere sufficienti a fornire, se non altro, un'idea della problematicità del contesto con cui gli studi qui raccolti vengono a confrontarsi, nel tentativo di dipanare alcuni dei fili di una matassa tanto intrecciata.

In certo modo emblematico del grado di interconnessione tra i diversi risvolti compresenti in questa materia è il tema della salute psichico-psicologica. L'esperienza pandemica, anche sotto questo riguardo, lo ha purtroppo mostrato con chiarezza: le conseguenze emergenziali di un virus che aggredisce il sistema respiratorio si sono negativamente e diffusamente riverberate in modo grave anche sul benessere mentale dei cittadini. Non è dunque casuale la scelta di aprire il volume con il contributo di Concetta Giunta dedicato, per l'appunto, all'ampiezza e all'effettività della protezione di cui è fatta oggetto nell'ordinamento costituzionale la dimensione psichica. Si tratta di un aspetto del diritto alla salute la cui delimitazione non è esente da margini di incertezza e che ha dato luogo nel corso del tempo a una varietà di approcci sul piano culturale, prima ancora che giuridico. Peraltro, il raffronto tra gli interventi normativi nazionali a salvaguardia della salute mentale – con l'inclusione di molteplici prestazioni a essa relative nei livelli essenziali di assistenza (LEA) – e il grado effettivo di erogazione delle cure psichiatriche nei sistemi sanitari regionali rende evidente l'esistenza di significative differenze tra i diversi territori. Differenze che finiscono per tradursi in vere e proprie disuguaglianze nella tutela. Nel contributo viene anche evidenziato come un qualche impulso verso una maggiore attenzione per la componente non fisica del diritto alla salute possa derivare dal PNRR. Infatti, benché il Piano non dedichi esplicite previsioni all'argomento, il rilievo che in esso si riserva al potenziamento della telemedicina e alle cure di prossimità potrebbe finalmente agevolare anche la realizzazione, mai integralmente compiuta, della visione della malattia psichica sottesa alla riforma operata, nel 1978, dalla c.d. legge Basaglia. Si tratta, in definitiva, di dare concretezza all'indi-

rizzo fatto proprio da questo intervento legislativo, che, ispirandosi a una visione personalista, promuove un approccio terapeutico che non allontani il paziente psichiatrico dal suo contesto sociale.

Il problema della ricerca del punto di equilibrio tra le esigenze di una eguale garanzia del diritto alla salute e quelle dell'esercizio dell'autonomia regionale in questo settore fa da sfondo ai saggi di Valentina Tamburrini e di Arianna Pitino, che si occupano, rispettivamente, dei poteri sostitutivi statali e dei limiti che le Regioni assoggettate ai cosiddetti Piani di rientro dal disavanzo di spesa sanitaria incontrano nell'erogazione di prestazioni eccedenti i LEA nazionali.

In particolare, l'esercizio da parte dello Stato dei poteri sostitutivi (ai sensi dell'art. 120, co. 2, Cost.) può rappresentare una misura, in certo modo estrema, finalizzata ad assicurare il rispetto da parte regionale dei livelli essenziali delle prestazioni. Non c'è dubbio che il ricorso ai poteri sostitutivi determini l'apertura di una fase per così dire patologica dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, che si sostanzia nel trasferimento temporaneo all'ente centrale dell'esercizio delle competenze regionali (l'esempio più tipico in ambito sanitario è quello dei commissariamenti). Allo stesso tempo, tuttavia, tale rimedio si presenta come irrinunciabile, tanto più quando si tratti di affermare il principio unitario in rapporto alla garanzia di un diritto costituzionale in condizioni di uguaglianza su tutto il territorio nazionale. Ciò che va salvaguardato è, semmai, che l'utilizzo del potere sostitutivo non si traduca in un annientamento delle prerogative regionali: pertanto, il suo esercizio può dirsi legittimo solo se è assistito da meccanismi procedurali che assicurino il rispetto del principio di leale collaborazione. Da quest'ultimo punto di vista lo scritto non manca di sottolineare come la fuga dal metodo collaborativo si sia invece spesso tradotta in scelte accentratrici: ne rappresentano eloquenti esemplificazioni le principali decisioni adottate dallo Stato in ambito sanitario nel corso della pandemia da Covid-19.

Anche il Piano di rientro – frutto di uno speciale accordo tra lo Stato e una Regione gravata da disavanzo nella spesa sanitaria – dovrebbe teoricamente atteggiarsi non solo a misura di contenimento delle uscite regionali, ma anche a strumento volto a garantire il rispetto dei LEA nei territori regionali interessati. Il saggio che affronta il tema evidenzia, tuttavia, come nella prassi si sia registrata una prevalente interpretazione dei Piani quali mezzi di garanzia dell'equilibrio di bilancio, piuttosto che modalità di tutela dei LEA. Ne costituisce testimonianza la questione delle prestazioni cosiddette *extra* LEA, vale a dire quelle non rientranti nell'elenco dei livelli essenziali di assistenza individuato al livello statale. Queste prestazioni ulteriori, la cui definizione è normalmente rimessa alle singole autonomie regionali, risultano

interdette alle Regioni in Piano di rientro. Infatti, secondo una giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale (fatta salva qualche recente limitata apertura, di cui nel saggio si dà conto), la necessità di ripianare i debiti delle Regioni in condizione di crisi finanziaria è sufficiente ad escludere la possibilità di prevedere prestazioni *extra* LEA. Una simile impostazione, però, finisce per pretermettere l'obiettivo della tutela della salute, considerandolo del tutto recessivo davanti alle preminenti esigenze di bilancio. Si tratta di una conseguenza che, nella sua rigidità, non può non destare perplessità alla luce del quadro costituzionale. Il bisogno di individuare un più equilibrato approdo nel contemperamento degli opposti interessi in gioco, pertanto, induce a ritenere auspicabile un aggiornamento della normativa o, in alternativa, un cambiamento di rotta della giurisprudenza costituzionale sull'argomento.

3. I successivi tre saggi prendono in esame il ruolo svolto dalle Regioni in rapporto allo Stato relativamente a tematiche specifiche comunque riconducibili, nella loro diversità, ad alcune sfaccettature del diritto a cure appropriate e sicure, conformate alle necessità sanitarie della singola persona: l'accesso ai farmaci, le malattie rare e le medicine non convenzionali.

Lo studio di Stefania Mabellini esplora i tentativi messi in atto dalle Regioni di tratteggiare una propria politica del farmaco. Gli interventi principali in quest'ambito si sono indirizzati verso il contenimento della spesa, ma non solo, potendosi riscontrare anche casi in cui gli enti regionali hanno mirato direttamente alla sfera delle opzioni terapeutiche. Si tratta tuttavia di incursioni che si muovono su un terreno non favorevole, per un doppio ordine di ragioni. In primo luogo, tali interventi – oltre a scontare le difficoltà di un rapporto complesso, e talvolta conflittuale, quale è quello tra legislatore (che sia statale o regionale) e scienza medica – possono condizionare, anche pesantemente, le possibilità di scelta terapeutica. Non deve quindi sorprendere che, in difesa degli spazi di scelta del medico, nonché del diritto alla cura del paziente, si siano erette (non di rado con successo) le aziende farmaceutiche, il cui interesse a rimuovere i limiti alla prescrivibilità dei medicinali ha finito per convergere con quello di medici e pazienti. Inoltre, è da ricordare che si verte in un settore nel quale il riparto costituzionale delle competenze legislative assegna al legislatore regionale uno spazio limitato. Sull'assistenza farmaceutica, riconducibile alla materia di potestà concorrente "tutela della salute", incidono, infatti, i principi fondamentali rimessi alla competenza del legislatore statale, al quale spetta, secondo la giurisprudenza costituzionale, anche classificare i farmaci e regolare il relativo regime di dispensazione, allo scopo di garantire in modo uniforme sul territorio nazionale le loro modalità di prescrizione e impiego. Più esattamente, preso atto della "tecnicità" del

settore farmaceutico, è all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che è stato affidato dal legislatore statale il compito di valutare e approvare i farmaci. Sicché, posta l'inderogabilità per le Regioni delle indicazioni di dettaglio contenute nell'atto con il quale l'AIFA autorizza l'immissione in commercio del farmaco o principio attivo, assai angusti risultano i margini per eventuali interventi al livello regionale. A ciò bisogna aggiungere che tra i titoli di intervento del legislatore statale sull'assistenza farmaceutica gioca un ruolo di primo piano quello relativo alla determinazione dei LEA, dal momento che tra questi ultimi, come chiarito dalla giurisprudenza costituzionale, rientra anche l'erogazione di farmaci. Si tratta di un punto particolarmente delicato, in quanto, con i livelli essenziali di assistenza farmaceutica, viene chiamato in causa anche l'impatto economico-finanziario della cura con le complesse questioni di bilanciamento che ne conseguono. In questo scenario, emerge, ancora una volta, la scarsa incisività dell'attore regionale. Sul fronte del contenimento della spesa farmaceutica, non può dirsi che le Regioni – di fatto, l'ultimo anello di una complessa e articolata catena – siano in grado di esercitare un apprezzabile controllo. Cosicché ad esse non resta che agire eventualmente sulla domanda di farmaci (da parte del paziente, ovvero del medico prescrittore), con le controverse ricadute, già accennate, a carico degli spazi di scelta terapeutica. Le Regioni, infine, sono abilitate a introdurre discipline differenziate di maggiore garanzia, soprattutto in tema di rimborsabilità dei farmaci, rispetto a quanto fissato nei LEA statali, ma in questo caso a rimanere in campo è il problematico tema dei vincoli in materia di prestazioni *extra* LEA per le Regioni sottoposte al Piano di rientro.

Con riferimento alle malattie rare, il contributo di Camilla Petrillo segnala anzitutto una sorta di bipartizione che interessa il ruolo regionale in materia, dovendosi distinguere tra gli aspetti organizzativi e quelli di disciplina sostanziale. Per un verso, infatti, la tutela della salute delle persone con malattia rara si articola secondo una regolazione speciale che richiede, sotto il profilo organizzativo, l'esistenza di reti dedicate che devono essere presenti in ogni Regione. Mediante tali reti viene gestito ogni aspetto della malattia rara, dalla prevenzione alla sorveglianza (attraverso il sistema dei registri), dalla diagnosi alla terapia: si tratta di attività demandate principalmente ai centri di riferimento individuati in ciascuna Regione. Per l'altro verso, invece, l'introduzione della disciplina sostanziale sulle malattie rare, a partire dalla loro individuazione, viene rivendicata dallo Stato come competenza a esso riservata. Nei confronti di tale pretesa statale di esclusività, nello scritto vengono avanzate osservazioni critiche alla luce del quadro normativo costituzionale. Resta comunque la possibilità per le autonomie regionali di prevedere prestazioni *extra* LEA anche relative alle malattie rare, con riguardo ad esempio

agli *screening* e alla rimborsabilità dei farmaci, ma in questo caso a rilevare è il fattore distorsivo, già in precedenza evidenziato, rappresentato dai limiti che in proposito pesano sulle Regioni in Piano di rientro. Si tratta di limiti che determinano, al solito, un differente livello di tutela della salute delle persone a seconda della Regione in cui risiedono, ma i cui effetti deformanti sono ulteriormente amplificati dalla particolarità della malattia. Evidente è la frizione che in una situazione siffatta viene a prodursi con il diritto alla salute di chi sia affetto da una patologia rara (oltre che con il principio di eguaglianza). Una frizione che, tenendo conto della specialità che connota questa tipologia di malattie, richiede di essere superata garantendo ai pazienti, senza riguardo alla Regione di residenza, il più ampio ed effettivo livello di tutela possibile, ad esempio assicurando una piena mobilità interregionale a spese dello Stato o ricorrendo alle risorse offerte dalla telemedicina.

Intorno al tema delle medicine non convenzionali, affrontato nel saggio di Luca Pirozzi, si incontrano – e sovente si scontrano – una pluralità di prospettive di diversa natura, che danno luogo a uno scenario estremamente articolato e non esente da problematicità, anche dal punto di vista costituzionale. Nonostante la non esigua diffusione sociale del ricorso alle medicine non convenzionali, è anzitutto sul piano strettamente tecnico-sanitario che si palesano i dissidi più profondi al riguardo, dal momento che un'ampia parte della medicina c.d. ufficiale manifesta verso tali pratiche terapeutiche posizioni di scetticismo o di ostilità, contestandone, in tutto o in parte, il fondamento scientifico e l'efficacia. D'altro canto, questo dato non ha impedito che al livello internazionale o sovranazionale emergessero nel corso degli anni, massimamente da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità, prese di posizione decisamente favorevoli a una integrazione delle discipline non convenzionali – o di alcune di esse – nei sistemi sanitari degli Stati aderenti. Per quel che concerne l'ordinamento italiano, risalta in primo luogo la scelta del legislatore statale – al quale pure non difetterebbero le competenze per intervenire – di non occuparsi della materia, se non in maniera assai parziale ed episodica. In alternativa a un intervento normativo, lo Stato ha di fatto preferito seguire due strade: lasciare spazio all'autoregolazione dei professionisti sanitari da una parte, dall'altra parte avallare le iniziative regionali in quest'ambito ricorrendo al mezzo – non privo di tratti di singolarità – di un accordo varato in sede di Conferenza Stato-Regioni. La mancanza di un indirizzo legislativo unitario ha inevitabilmente determinato uno stato di notevole disomogeneità normativa, nella quale alcune autonomie regionali hanno addirittura inserito pratiche non convenzionali nel relativo sistema sanitario mentre altre sono rimaste del tutto inerti, non procedendo neppure all'attuazione dell'accordo. Il quadro complessivo che ne emerge è estremamente

frastagliato, non solo in ragione del diverso grado di attivismo regionale, ma anche in considerazione del fatto che tra le numerosissime medicine non convenzionali potenzialmente praticabili, soltanto per alcune il relativo esercizio viene rivendicato in via esclusiva dai professionisti medici. Di fronte a questa situazione normativamente composita, la giurisprudenza, soprattutto penale, ha tentato di tracciare una linea di demarcazione tra l'esercizio lecito e quello illecito di tali attività. Nel saggio si evidenzia come però rimangano ancora aperte alcune rilevanti questioni, soprattutto in riferimento alla tutela costituzionale del diritto alla salute, che la giurisprudenza costituzionale, nei pochi casi in cui ha avuto occasione di confrontarsi con l'argomento, non ha finora risolto.

4. Due scritti del volume sono poi dedicati a profili connessi alla digitalizzazione, all'uso dell'intelligenza artificiale in sanità e alla telemedicina, che rappresentano senza dubbio uno dei fronti tecnicamente più innovativi e in costante evoluzione con cui devono attualmente misurarsi gli interventi normativi e organizzativi nell'ambito della tutela della salute.

In particolare, Teresa Balduzzi si occupa di analizzare, nella prospettiva del riparto di funzioni normative e amministrative tra livelli territoriali, il tema degli algoritmi di stratificazione del bisogno di salute e di predizione della sua evoluzione. Si tratta di strumenti volti ad attuare la c.d. medicina di popolazione, garantendo una programmazione sanitaria più aderente ai reali bisogni di salute e la presa in carico proattiva degli assistiti. L'esame di tale peculiare declinazione della sanità digitale prende le mosse da una critica alle posizioni dottrinali secondo cui la digitalizzazione costituirebbe *in re ipsa* un fattore di erosione delle competenze delle autonomie territoriali a vantaggio dell'istanza centrale. In via di prima approssimazione, infatti, la creazione e il rispetto di *standard* comuni di sicurezza e interoperabilità, la tendenza a sfruttare le economie di scala, i costi – spesso insostenibili per un ente decentrato – delle risorse infrastrutturali e umane connesse alla trasformazione digitale e i crescenti vincoli sovranazionali sembrerebbero in effetti giocare in favore di una maggiore centralizzazione. Non bisogna tuttavia trascurare l'operatività di fattori in senso contrario, come, ad esempio, la possibile presenza di esigenze territoriali diversificate con riguardo alla trasformazione digitale, il ruolo abilitante delle piattaforme telematiche nello svolgimento da parte dei comuni della funzione di sportelli unici, la necessità di tenere distinte la creazione di piattaforme centralizzate per il primo contatto con il cittadini e l'effettiva erogazione delle prestazioni da parte degli enti decentrati, la circostanza che la fase prodromica di sviluppo dei sistemi possa giovare di approcci iterativi e sperimentali in contesti più piccoli. Questi

fattori consentono di ritenere che, per quanto non sia negabile una spinta alla standardizzazione, rimanga sostanzialmente praticabile tanto una scelta centralizzata e uniformante, quanto un approccio orizzontale o distribuito. Sulla base di questi chiarimenti, è possibile inquadrare l'esaminato profilo della sanità digitale alla stregua del riparto di competenze tra enti territoriali, mettendo in luce la complessità che contraddistingue tale assetto. Un assetto in cui, ad esempio, le materie legislative concorrenti in tema di salute e di ricerca scientifica e tecnologica si intrecciano a molteplici titoli competenziali esclusivi statali (tra i quali, il coordinamento statistico e informativo, la tutela dei livelli essenziali, l'ordinamento civile), senza trascurare il ruolo di dinamismo e flessibilità giocato dal principio di sussidiarietà verticale. Nell'analisi delle metodologie di stratificazione e predizione dell'evoluzione del bisogno di salute, è poi indispensabile distinguere tra le iniziative regionali o locali e quella ministeriale (ora parte del PNRR), nonché tra la fase di sviluppo e quella di impiego dei risultati forniti dai modelli. Ciò porta a confrontarsi con una serie di ulteriori questioni non chiuse, tra cui la necessità di coordinamento tra la disciplina in tema di protezione dei dati e quella relativa alla programmazione sanitaria, l'impatto del d.m. n. 77/2022 in tema di *standard* ospedalieri sull'autonomia regionale in materia di stratificazione dei bisogni di salute, le modalità di inserimento del modello predittivo ministeriale all'interno delle attuali procedure di programmazione sanitaria e il grado di vincolatività dei suoi risultati.

Lo studio di Francesca Morganti mira invece a indagare quali siano gli spazi di utilizzo delle risorse della telemedicina in relazione all'interruzione volontaria della gravidanza (IVG), anche nella logica di temperare i divari su base territoriale che si registrano in materia. I più recenti dati ministeriali riguardanti l'attuazione della l. n. 194/1978, infatti, mostrano con chiarezza che l'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza – che pure rientra tra i livelli essenziali di assistenza e nel c.d. «nucleo irriducibile» del diritto alla salute – è spesso difficoltoso e, soprattutto, non avviene in condizioni di fatto uniformi sull'intero territorio nazionale, anche in conseguenza del tasso di ricorso all'obiezione di coscienza da parte dei professionisti sanitari, che in alcune Regioni è particolarmente elevato. A partire da riferimenti alle esperienze maturate in altri ordinamenti europei (tra cui Regno Unito e Francia) con riguardo alla gestione da remoto dell'IVG farmacologica, nel contributo si esamina anzitutto la possibilità di erogare le prestazioni in questione ricorrendo agli strumenti della telemedicina come rimedio a talune delle criticità evidenziate; vengono poi valutate, più in generale, le potenzialità presenti nella mobilità sanitaria virtuale (realizzata, cioè, mediante la telemedicina e gli altri strumenti della sanità digitale) al fine di colmare o ridurre le dispari-

tà su base territoriale nell'accesso ai servizi sanitari. In relazione all'interruzione volontaria di gravidanza, nello specifico, l'impiego della modalità farmacologica e la supervisione medica da remoto consentirebbero alle donne residenti in territori in cui è attualmente più grave la difficoltà di accedere alla prestazione (soprattutto nel Mezzogiorno o nelle aree interne) di fare ricorso all'IVG tempestivamente e senza doversi spostare fisicamente in altre province o Regioni; risulterebbe più pieno, dunque, il godimento del loro diritto alla salute.

5. I successivi due contributi indagano la ancora inconclusa vicenda ordinamentale relativa al suicidio medicalmente assistito (SMA), nella prospettiva di far luce sui margini e sugli strumenti per eventuali apporti regionali che si sviluppino entro i confini della legittimità costituzionale.

Nello specifico, lo scritto di Cristina de Luca si concentra sulla distribuzione costituzionale delle competenze legislative *ex art. 117 Cost.*, per valutare se esso consenta alle Regioni di introdurre norme attinenti al suicidio medicalmente assistito, nella perdurante assenza di una legge statale che dia compimento alla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale. L'eventuale intento normativo regionale in tema di SMA deve anzitutto fare i conti con le strettoie derivanti dall'esistenza di solidi titoli competenziali esclusivi dello Stato in quest'ambito, quali sono le materie "ordinamento civile e penale" e "determinazione dei LEA". Ciò nonostante, può ragionarsi intorno all'ipotesi che alcuni aspetti inerenti al suicidio assistito – e segnatamente quelli di natura organizzativo-procedurale – fuoriescano dallo stretto perimetro delle anzidette materie. In questa prospettiva, la disciplina di tali aspetti potrebbe essere ricondotta nell'alveo della competenza sulla "tutela della salute" che, essendo concorrente, ammette forme di intervento normativo regionale nel rispetto dei principi fondamentali statali. Ove si accetti questa impostazione, i passaggi argomentativi successivi richiedono sia di tentare di definire il non autoevidente confine tra disciplina di principio e norme di dettaglio in relazione al SMA, sia di esaminare se nella situazione di specie, contrassegnata dall'assenza di una legge cornice statale, i principi fondamentali di natura organizzativo-procedurale possano essere desunti dalla stessa sentenza della Corte costituzionale. Inoltre, lo spazio normativo ricavabile per questa via in capo alle Regioni impone in ogni caso di valutare a quali limiti esse andrebbero incontro qualora configurassero il SMA come oggetto di un diritto a prestazione, con eventuale previsione di una sua gratuità. Ricomponendo l'insieme di questi elementi, può dunque problematicamente prospettarsi una distinzione tra norme sostanziali, relative al bilanciamento tra gli interessi di ordine costituzionale implicati dal suicidio assistito, e norme organizza-

tivo-procedurali, concernenti il ruolo delle amministrazioni sanitarie e il rapporto tra queste e i pazienti, anche in termini di previsione di un diritto a ricevere assistenza medica per l'esecuzione del proposito suicidario. Le prime – norme sostanziali – sono indubbiamente riservate allo Stato, in virtù dei richiamati titoli di intervento esclusivo. Delle norme organizzativo-procedurali, invece, si può argomentare l'imputabilità alla materia "tutela della salute", con conseguente attribuzione allo Stato delle relative scelte di principio, anche a carattere amministrativo-gestionale, funzionali al corretto bilanciamento tra i diversi interessi sostanziali coinvolti. Alle Regioni residuerebbe, pertanto, la potestà di dettare ulteriori disposizioni, coerenti con quelle scelte di principio. È comunque innegabile che la strada maestra resti quella di un intervento legislativo statale: l'eventuale differenziazione normativa regionale, infatti, benché finalizzata a rendere operativo un *decisum* della Corte costituzionale, lascerebbe evidentemente insoddisfatte rilevanti esigenze di disciplina uniforme riscontrabili nella materia.

Gli sviluppi sul piano amministrativo che hanno fatto seguito alla giurisprudenza costituzionale sul suicidio medicalmente assistito sono analizzati nello studio di Daniele Coduti. La mancanza di una disciplina legislativa in materia, infatti, non ha dissuaso alcune amministrazioni regionali dall'adottare provvedimenti al riguardo. La disamina prende le mosse da una nota del Ministero della salute e da quella, conseguente, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con cui le autonomie territoriali sono state esortate ad individuare uno o più comitati etici ai quali le strutture sanitarie devono rivolgersi, sul ritenuto presupposto che la sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale abbia assegnato alle stesse strutture del Servizio sanitario e ai comitati etici una funzione immediatamente attivabile. La sussistenza del presupposto è invero perlomeno discutibile, stante l'assenza di una compiuta normativa in merito, a cui difficilmente potrebbe avviarsi facendo leva soltanto su una sentenza interpretativa della Corte riguardante una norma penale incriminatrice. Senza contare la sostanziale incoerenza dell'atteggiamento statale che, da un lato, non ha ritenuto di intervenire legislativamente in attuazione della pronuncia della Corte, e, dall'altro lato, ha sollecitato in via ministeriale le Regioni a un'esecuzione della medesima pronuncia sotto i riguardi dell'individuazione dei comitati etici regionali. Ad ogni modo, tra le misure amministrative adottate, specifica considerazione meritano quelle delle Regioni Puglia ed Emilia-Romagna: la prima ha proceduto alla individuazione – tra i comitati esistenti – di un comitato etico regionale, con espressa attribuzione ad esso della competenza a fornire pareri in ipotesi di SMA, mentre nella seconda è stato addirittura istituito *ex novo* un Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC), con successiva definizione – da

parte di un atto dirigenziale – di una sorta di procedimento amministrativo per accedere al suicidio assistito. Si tratta di iniziative (soprattutto quella emiliano-romagnola, peraltro attualmente *sub iudice*) che danno luogo, per le ragioni anzidette, a robuste perplessità in ordine alla loro legittimità. Emerge quindi, ancora una volta, l'indifferibile necessità di una disciplina statale per evitare che le Regioni, magari incalzate dalla giurisdizione attivata dai malati che intendono accedere al SMA, procedano secondo modalità disomogenee, anche con il ricorso a controversi atti amministrativi che incidono su posizioni giuridiche di rilievo costituzionale al di fuori di un apparato di regole e di garanzie vevoli per tutto il territorio nazionale.

6. Di stringente attualità è anche la rilevanza che la materia “tutela della salute” assume nel quadro delle iniziative per l'attribuzione di ulteriori ambiti di autonomia alle Regioni, ai sensi dell'art. 116, co. 3, Cost.: al tema è dedicato il contributo di Nicola Viceconte. Il processo di messa in atto delle possibilità espansive dell'autonomia regionale, contemplate nel citato disposto costituzionale, ha avuto una lunga gestazione e non può ancora dirsi concluso. L'importante approdo rappresentato dalla l. n. 86/2024, infatti, presenta comunque carattere interlocutorio: sia perché si tratta di una legge che detta essenzialmente norme procedurali, sia perché essa è stata ritenuta – com'è noto – costituzionalmente illegittima in numerosi aspetti dalla sent. n. 192/2024, con conseguente necessità di una sua rimodulazione in sede parlamentare. La consapevolezza di questi margini di incertezza non fa venir meno, in ogni caso, l'utilità di esaminare quali potrebbero essere le conseguenze nei confronti del SSN determinate da un'eventuale applicazione della legge in relazione alle richieste di maggiore autonomia avanzate, nella scorsa legislatura, dalle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto. Prima di procedere a tale disamina, nello scritto vengono ricordati alcuni dati normativi, sia costituzionali sia legislativi, che dimostrano come, indipendentemente dalle estensioni *ex art. 116 Cost.*, l'ordinamento del SSN consenta *de iure condito* ampi spazi di autonomia alle Regioni, rendendo quindi già attivabile una significativa differenziazione regionale in sanità, nonostante la periodica emersione di spinte ricentralizzatrici nel settore. Ciò non toglie che la materia sanitaria sia stata inclusa, sotto diversi profili, nelle richieste regionali di ampliamento dell'autonomia finora presentate, che riguardano, tra l'altro, la gestione del personale, il sistema tariffario e la materia farmaceutica. Dall'esame di tali richieste sembra emergere che l'eventuale attuazione dell'autonomia differenziata potrebbe determinare conseguenze meno dirimpenti di quanto da molti temuto. A questa conclusione l'Autore giunge per due ordini di ragioni. Anzitutto, le nuove funzioni oggetto delle

richieste devolutive andrebbero a innestarsi in un assetto di regionalizzazione sanitaria oramai consolidato e di lungo corso, idoneo a temperare tendenze eccessivamente centrifughe. Inoltre, l'attivazione di quanto previsto all'art. 116, co. 3, Cost. non farebbe in ogni caso venir meno la gabbia di contenimento rappresentata dalle competenze esclusive dello Stato, incluse quelle nelle materie trasversali, e dalle previsioni costituzionali poste a presidio dei diritti dei cittadini e del principio di eguaglianza.

Il volume si chiude con il contributo di Domenico Andrea Pisani, che fornisce una panoramica sullo stato dell'arte della Missione 6 del PNRR, relativa alla salute, ripercorrendone la genesi e gli avanzamenti attuativi. È considerazione ampiamente condivisa che questa parte del Piano nazionale rappresenti un'opportunità per rafforzare il sistema sanitario, attraverso la garanzia di un accesso più equo e capillare alle cure che dia piena effettività al diritto costituzionale alla salute, anche in virtù del rilievo centrale assegnato all'ottica preventiva e all'innovativo modello *One Health*. L'atto normativo principale finora adottato nel quadro della Missione consiste – com'è noto – nel d.m. n. 77/2022, che riforma l'assistenza sanitaria territoriale, prevedendo nuovi modelli organizzativi, come le Case della comunità e gli Ospedali di comunità, volti a far fronte alle esigenze di prossimità e continuità assistenziale. Tuttavia, la fase di pratica realizzazione degli obiettivi della Missione non ha tardato a far emergere anche una serie di difficoltà, in vario modo legate al coordinamento delle azioni di Stato e Regioni, al superamento delle disuguaglianze territoriali e al rispetto delle scadenze previste. Al fine di verificare il grado di attuazione degli obiettivi della Missione finora raggiunto, nel contributo si prende in considerazione la situazione riscontrabile a dicembre 2024 in cinque Regioni a statuto ordinario, per come essa può essere ricostruita sulla base dei dati provenienti da una pluralità di fonti, tra cui le relazioni in materia dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), della Corte dei conti e del Governo. L'insieme di questi dati rende evidente che, mentre l'attuazione sul piano meramente normativo potrebbe dirsi completa (grazie all'adozione, oltre che dello stesso d.m. n. 77, del d.lgs. n. 200/2022, che opera il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, e dei singoli strumenti di programmazione regionale), permangono ancora rilevanti criticità sul piano organizzativo-amministrativo. In sostanza, il ruolo decisionista che lo Stato ha scelto di assumere nell'elaborazione normativa degli interventi, facendo a meno del contributo collaborativo regionale, ha successivamente lasciato il posto all'affanno di molte Regioni nel compimento effettivo di tali interventi. Lo scenario attuale, insomma, è contrassegnato da una marcata disomogeneità attuativa della Missione nei diversi territori regionali e da conseguenti

gravi ritardi sul complessivo piano nazionale, non solo rispetto alla realizzazione delle Case e degli Ospedali di comunità, ma anche con riguardo alla piena messa a punto del fascicolo sanitario elettronico. Non resta dunque che attendere ancora per sapere se il PNRR avrà determinato un reale punto di svolta per il SSN o se andrà annoverato tra le occasioni perse, o comunque non adeguatamente valorizzate.

Roma, 15 febbraio 2025

CONCETTA GIUNTA

La salute mentale tra Stato e Regioni: criticità e prospettive di tutela

SOMMARIO: 1. La nozione costituzionale di salute mentale. – 2. Evoluzione dell’approccio normativo: dalla legge “sui manicomi e sugli alienati” alla “legge Basaglia”. – 3. La salute mentale tra Stato e Regioni. – 4. La salute mentale nei LEA: discrepanza tra previsioni e risultati raggiunti. – 5. PNRR e salute mentale: opportunità da cogliere.

1. La nozione costituzionale di salute mentale

L’ambito della salute mentale può essere senza esitazioni ricondotto al diritto alla salute protetto dall’art. 32 Cost. che, secondo quanto più volte ribadito dalla Corte costituzionale, «deve intendersi come comprensivo non solo della salute fisica, ma anche della salute psichica, alla quale l’ordinamento è tenuto ad apprestare un identico grado di tutela, anche con adeguati mezzi per garantirne l’effettività»¹.

¹Corte cost., sent. n. 99/2019, nella quale si citano altresì i precedenti conformi: sentt. nn. 169/2017, 162/2014, 251/2008, 359/2003, 282/2002 e 167/1999. La medesima equiparazione (tra salute fisica e salute psichica) emerge anche sul piano legislativo: la l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Sistema Sanitario nazionale, contempla, sin dall’art. 1, entrambe le declinazioni del bene “salute”, disponendo che debbano essere tutelate «nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana». Nella dottrina pubblicistica sulla salute mentale, si segnalano: S. MERLINI, *Libertà personale e tutela della salute mentale: profili costituzionali*, in *Dem. dir.*, 1970, pp. 55 ss.; M. LUCIANI, *Le infermità mentali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Pol. dir.*, 1986, pp. 439 ss.; D. PICCIONE, *Riflessi costituzionalistici del pensiero di Franco Basaglia a trent’anni dalla morte*, in *Giur. cost.*, 5/2010, pp. 4137 ss.; ID., *Il pensiero lungo. Franco Basaglia e la Costituzione*, Merano, 2013; I. CIOLLI, *I Trattamenti Sanitari Obbligatori e il paziente con problemi psichici. Profili costituzionali*, in *Amministrazione in cammino*, 9 luglio 2012; S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità*, Milano, 2015; A.A. NEGRONI, *Profili costituzionali del trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale*, Ge-

Se l'*an* della tutela non è in discussione, qualche difficoltà emerge invece qualora si tenti di tracciare i confini del bene protetto. Muovendo dalla nozione di salute *tout court*, intesa – secondo la nota definizione contenuta nella Costituzione dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) come «stato di completo benessere fisico, *mentale* e sociale, e non semplice assenza di malattia o di infermità»², si è arrivati ad accogliere un'idea di salute mentale che, secondo la medesima Organizzazione, comprende «un benessere soggettivo, la percezione di un benessere soggettivo, la percezione di una propria efficienza, l'autonomia, la competenza, la dipendenza intergenerazionale, la realizzazione del potenziale intellettuale ed emotivo di ciascuno e molto altro»³. La salute psichica sarebbe, in questo senso, «uno stato di benessere mentale che consente alle persone di affrontare le tensioni della vita, realizzare le proprie abilità, apprendere e lavorare bene, e contribuire alla propria comunità» e certamente «qualcosa di più che la mera assenza di disturbi mentali»⁴. L'ampiezza di una nozione di salute che si spinga fino a ricomprendere la personale percezione di essa, tuttavia, contestualizzata nel tessuto normativo dell'art. 32 Cost., rischia di rendere il tentativo definitorio vano e, di fatto, inutilizzabile⁵.

L'imprescindibile confronto con la scienza medica – e, nello specifico, con la letteratura psichiatrica contemporanea – mostra come la malattia mentale (e dunque, *a contrario*, la salute mentale) sia il risultato di un'interazione complessa e inestricabile tra vari fattori: genetici⁶, biologici⁷, psicologici, ambientali (inclusi quelli sociali e culturali)⁸. Il fenomeno è talmente

nova, 2016; A. PIOGGIA, *Dopo quaranta anni la riforma dei servizi psichiatrici contiene ancora una importante lezione sul servizio pubblico e sul suo ruolo*, in *Ist. fed.*, 3-4/2018.

² Corsivo non testuale. La stessa Costituzione dell'OMS del 1946 tra i compiti dell'organizzazione contempla, all'art. 2, lett. *m*, quello «*to foster activities in the field of mental health, especially those affecting the harmony of human relations*». Sull'evoluzione del concetto giuridico di salute, cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2021, pp. 8 ss.

³ OMS, *The World Health Report. Mental Health: new understanding, new hope*, 2001, p. 19.

⁴ OMS, *World mental health report. Transforming mental health for all*, 2022, p. 30.

⁵ Riprendendo quanto già sostenuto da M. LUCIANI, *Salute. I) Diritto alla salute – Diritto costituzionale*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991, p. 7, che metteva in guardia da nozioni che si risolverebbero in un «amplissimo e inutilizzabile diritto al benessere». Nello stesso senso, cfr. anche L. PIROZZI, *Aspetti costituzionalistici dei “nuovi diritti”*, Roma, 2007, p. 103.

⁶ È nota, ad esempio, la familiarità di malattie quali la depressione maggiore.

⁷ Squilibri nei neurotrasmettitori cerebrali o alterazioni del sistema endocrino sono ad esempio considerati fattori di rischio per la salute mentale.

⁸ Cfr. A. ROSSI, M. AMORE, B. CARPINIELLO, A. FAGIOLINI, G. MAINA, A. VITA, *Manuale di psichiatria*, Milano, 2024, p. 4.

complesso che le stesse classificazioni mediche fanno fatica a identificare l'*anormalia*, a distinguere cioè una vera e propria patologia da un disturbo che sia una variazione della norma⁹. Né, al di fuori del campo delle malattie *organiche*, sono prevedibili i fattori che turbano, condizionano o determinano il benessere mentale di ciascuno.

Alla luce di ciò, sembra utopistico configurare un dovere dell'ordinamento di apprestare i mezzi necessari per il perseguimento di un fine (il benessere psichico) che può dipendere da fattori del tutto imponderabili. Il carattere essenzialmente soggettivo di tale bene della vita e, soprattutto, l'imprevedibilità di ciò che lo determina, in altre parole, trasformerebbero il diritto costituzionale alla salute mentale in una dichiarazione di principio difficilmente traducibile in tutela effettiva¹⁰.

Un quadro tanto intricato può essere fronteggiato dal diritto soltanto attraverso la graduazione e la diversificazione delle proprie risposte. La tutela del benessere mentale andrebbe cioè scomposta in una dimensione oggettivamente valutabile, che richiede un approccio medico e rientra nella nozione costituzionale di salute, e in una di tipo sociale-relazionale, che richiede interventi di natura culturale e socio-assistenziale. Sembra insomma corretto ritenere che, dei profili citati, soltanto il primo – quello attinente alla dimensione medica – potrebbe trovare sede (sia in termini di prevenzione sia in termini di cura) nell'art. 32 Cost.

Ciò non significa che gli altri aspetti del benessere psichico siano indifferenti alla disciplina costituzionale, ma soltanto che essi trovano risposte diverse in norme distinte da quelle poste a tutela della salute. Potrebbe anzi dirsi che, in realtà, tutto il disegno costituzionale è indirizzato al complessivo benessere dell'uomo¹¹: di tale benessere la protezione della salute (inclusa quella mentale) rappresenta una parte imprescindibile, ma non esclusiva.

⁹ *Ivi*, p. 6.

¹⁰ La difficoltà di dare concretezza all'ambiziosa pretesa di garantire un così ampio benessere psichico trova conferma nei casi in cui ci si trovi a dover rispondere a concrete rivendicazioni di tutela, che hanno infatti in qualche caso condotto a ridimensionare il significato costituzionale di salute mentale. Si fa riferimento, ad esempio, alla posizione assunta dalla Corte costituzionale in una pronuncia avente ad oggetto la norma che vieta l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte delle coppie omosessuali. In tale occasione, viene rigettato l'argomento prospettato dal remittente secondo cui tale preclusione si risolverebbe in una violazione del benessere psichico della coppia, asseritamente ascrivibile alla nozione costituzionale di salute, e si afferma che «[l]a tutela costituzionale della "salute" non può essere estesa fino a imporre la soddisfazione di qualsiasi aspirazione soggettiva o bisogno che una coppia (o anche un individuo) reputi essenziale, così da rendere incompatibile con l'evocato parametro ogni ostacolo normativo frapposto alla sua realizzazione» (Corte cost., sent. n. 221/2019, pt. 16 *Considerato in diritto*).

¹¹ A riprova del diverso rilievo costituzionale del benessere psichico rispetto alla salute

2. *Evoluzione dell'approccio normativo: dalla legge "sui manicomi e sugli alienati" alla "legge Basaglia"*

La follia – così come altre forme di “devianza”, di marginalità o, semplicemente, di “diversità” – è stata per lunghissimo tempo affrontata dagli Stati con un approccio “escludente”: i folli, alla stessa stregua dei vagabondi o dei mendicanti, dovevano essere nascosti, separati dalla comunità civile, affinché non turbassero il “normale” e ordinato contesto sociale. La tendenza alla marginalizzazione condusse, dal XVI secolo in poi, alla fondazione in Europa di istituzioni finalizzate ad accogliere – *rectius*, segregare – i malati mentali insieme ad altre categorie di soggetti estromessi dal consesso civile¹².

Quando iniziò ad affermarsi la psichiatria come branca della medicina e si fece strada, dunque, un approccio scientifico alla malattia mentale (a partire dal XVIII secolo), cominciarono a sorgere i manicomi, istituzioni specificamente deputate ad accogliere i malati mentali, e non altre forme di marginalità¹³.

La c.d. “fase manicomiale”¹⁴ della storia normativa della salute mentale prese avvio in Italia con la l. 14 febbraio 1904, n. 36, «Disposizioni e regolamenti sui manicomi e sugli alienati», sotto la vigenza della quale, a dispetto dell’etimologia della parola manicomio (da *μανία*, pazzia, e *κομῆω*, curare), l’obiettivo principale non era la *cura* della malattia psichica (che pure veniva contemplata) bensì la tutela dell’ordine pubblico. L’internamento era previ-

mentale si può richiamare la recente l. cost. 26 settembre 2023, n. 1 («Modifica all’art. 33 della Costituzione, in materia di attività sportiva»), che, nell’ultimo comma dell’art. 33 Cost. (e non nell’art. 32 Cost.), ha inserito «il valore educativo, sociale e di promozione del benessere psicofisico dell’attività sportiva in tutte le sue forme». Tra i primi commenti alla novella costituzionale, cfr. G. LIOTTA, *Lo sport in Costituzione: assenza formale e presenza sostanziale*, in *Dir. sport*, 2/2023, pp. 1 ss.; L. SANTORO, *L’inserimento dello sport in Costituzione: prime osservazioni*, *ivi*, pp. 9 ss.; E. BATTELLI, *Il riconoscimento del valore educativo e sociale dell’attività sportiva in Costituzione*, in *Oss. AIC*, 2/2024, pp. 26 ss.

¹² È il caso delle *Houses of correction*, la cui costituzione fu prescritta in Inghilterra nel 1575, o dell’*Hôpital Général* (oggetto del saggio *Storia della follia* di Michel Foucault del 1961), fondato in Francia nel 1656 per isolare e reprimere varie forme di devianza (folli, mendicanti, eretici, criminali).

¹³ Negli Stati preunitari questo iniziò a succedere alla fine del ’700. Come ricorda M. MORELLO, *I malati di mente dalla legislazione preunitaria alla legge Basaglia*, Fano, 2012, pp. 34 ss., ad esempio, il primo asilo destinato al ricovero dei folli a Torino nacque nel 1727; nel 1733 la Repubblica di Venezia destinava l’isola di San Servolo a dimora degli alienati poveri; all’inizio del ’700 risale anche la trasformazione dell’Ospedale Sant’Orsola di Bologna in istituto riservato quasi esclusivamente ai folli.

¹⁴ Sulla evoluzione legislativa in materia di salute mentale, cfr. M. MORELLO, *op. cit.*, *passim*.

sto anche (forse soprattutto) per nascondere dal panorama sociale un elemento di disturbo, di «pubblico scandalo»¹⁵, non soltanto per proteggere l'incolumità del malato o degli altri: la custodia veniva prima della cura e l'impronta sanitaria risultava del tutto ancillare rispetto a quella "amministrativa"¹⁶. Per tutti i malati di mente non candidati al manicomio, per i quali non vi erano esigenze *custodiali*, infatti, nessuna cura era prevista.

Soltanto molto tempo dopo, con la l. 18 marzo 1968, n. 431, «Provvidenze per l'assistenza psichiatrica» (c.d. legge Mariotti), si iniziò a ricondurre la malattia mentale alla tutela della salute. Il cambio di passo è evidente in alcune innovazioni, la più importante delle quali fu la previsione dell'ammissione volontaria nell'ospedale psichiatrico, al quale il paziente aveva diritto di accedere «per accertamento diagnostico e cura, su autorizzazione del medico di guardia»¹⁷. Venne dunque messo in primo piano il diritto del paziente psichiatrico a ricevere cure e assistenza, e la malattia mentale cominciò ad essere considerata *curabile*. La riforma c.d. Mariotti, seppur "timida", rappresentò, secondo Franco Basaglia, un «fattore di contraddizione favorevole», poiché «quando un'istituzione sclerotica diviene oggetto di un riformismo moderato, non si assesta, né progredisce correggendo le proprie mancanze, ma si sgretola definitivamente»¹⁸.

Proprio Basaglia è l'ispiratore della successiva *rivoluzione* nella legislazione sulla salute mentale: la l. 13 maggio 1978, n. 180, «Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori», foriera di un nuovo approccio volto a superare lo stigma sociale storicamente associato ai disagi psichici e la "segregazione", anche pubblica, che ne è stata conseguenza, e a «produrre una

¹⁵ L'art. 1, l. n. 36/1904, prevedeva che dovessero essere «custodite e curate nei manicomi le persone affette per qualunque causa da alienazione mentale, quando siano pericolose a sé o agli altri o riescano di pubblico scandalo e non siano e non possano essere convenientemente custodite e curate fuorché nei manicomi». Sulla reificazione del malato mentale nel sistema delineato dalla legislazione manicomiale, cfr. A. PIOGGIA, *Dopo quaranta anni*, cit., pp. 820 ss.

¹⁶ Tanto che la definizione della disciplina relativa alla nomina e al numero del personale tecnico-sanitario veniva rimessa a un successivo regolamento di «indole mista sanitaria ed amministrativa» (art. 5, l. n. 36/1904) e la presenza di un medico "alienista" veniva contemplata solo con riguardo alla composizione della commissione provinciale preposta alla vigilanza dei manicomi pubblici (presieduta dal prefetto e composta dal medico provinciale e da un medico alienista nominato dal ministro dell'interno, *ex art.* 8).

¹⁷ Tra le altre innovazioni previste dalla legge, si ricordano: la fissazione di un numero massimo di ricoverati, rispetto al quale veniva stabilita espressamente la presenza, in una proporzione adeguata, di personale medico-sanitario assunto per concorso; la previsione dei Cim (Centri di igiene mentale), ovvero di servizi d'*équipe* istituiti dalle province, e l'abolizione dell'iscrizione del ricovero nel casellario giudiziario.

¹⁸ Il pensiero dello psichiatra è riportato da D. PICCIONE, *Il pensiero lungo*, cit., p. 94.

tutela che non si appropria del tutelato, ma che parta dal riconoscimento o dalla conquista di diritti perduti o mai avuti»¹⁹.

L'innovazione fondamentale della l. n. 180/1978 (poco dopo trasfusa, con poche modifiche, nella l. n. 833/1978) è il principio generale – rivoluzionario se applicato al contesto psichiatrico – espresso nell'art. 1, secondo cui «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono volontari». Si trattava cioè di ripristinare il rispetto della libertà del malato psichiatrico, quella libertà che – come si legge su una parete dell'ex manicomio di Trieste – «è terapeutica».

La filosofia di Basaglia, alla quale è ispirata la legge che (impropriamente²⁰) ne porta il nome, parte da una *negazione*: è una negazione radicale, che comprende sia l'istituzione manicomiale sia la malattia come “etichettamento”, da cui nascono pregiudizio e discriminazione; e si nega soprattutto la conseguenza peggiore di tutto il sistema che si intende scardinare: la disumanizzazione del malato psichiatrico²¹.

Il rifiuto – la negazione, appunto – della “istituzione totale”²² viene tradotto nella previsione normativa del «graduale superamento degli ospedali psichiatrici» (art. 7, co. 6, l. n. 180/1978) e nel divieto di una loro anche surrettizia reintroduzione²³. Il consenso al trattamento diventa dunque la regola anche con riferimento ai trattamenti psichiatrici e va ricercato costantemente, pure nelle ipotesi, concepite dalla legge come del tutto eccezionali, di trattamento sanitario obbligatorio²⁴.

Qualche mese dopo la sua entrata in vigore, il contenuto della c.d. legge Basaglia confluisce, come accennato, nella l. 23 dicembre 1978, n. 833, «Isti-

¹⁹F. ONGARO BASAGLIA, *Nota introduttiva alla nuova edizione*, in F. BASAGLIA (a cura di), *L'istituzione negata. Rapporto da un ospedale psichiatrico*, Milano, 2010, p. 5.

²⁰Estensore materiale della legge fu infatti l'On. Bruno Orsini, anch'egli psichiatra.

²¹La teoria della negazione è spiegata già nelle prime pagine del citato “volume-manifesto” della filosofia basagliana: F. BASAGLIA (a cura di), *L'istituzione negata*, cit.

²²Secondo la definizione del sociologo statunitense E. GOFFMAN, *Asylums. Le istituzioni totali: i meccanismi dell'esclusione e della violenza*, Torino, 1968.

²³L'art. 7, co. 7, l. n. 180/1978 dispone che «[è] in ogni caso vietato costruire nuovi ospedali psichiatrici, utilizzare quelli attualmente esistenti come divisioni specialistiche psichiatriche di ospedali generali, istituire negli ospedali generali divisioni o sezioni psichiatriche e utilizzare come tali divisioni o sezioni neurologiche o neuropsichiatriche».

²⁴A norma dell'art. 1, co. 5, l. n. 180/1978 (trasfuso nell'art. 33, co. 5, l. n. 833/1978), infatti, «[g]li accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori (...) devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato». Sui profili problematici della disciplina (tutt'ora vigente) dei TSO in psichiatria, sia consentito rinviare a C. GIUNTA, *La tutela costituzionale della salute mentale: incertezze definitive e criticità della disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori in psichiatria*, in *Diritto pubblico*, 1/2025, in corso di pubblicazione.

tuzione del servizio sanitario nazionale», divenendo parte integrante dell'istituendo Sistema sanitario nazionale. Non solo: la l. n. 833 compie un passo ulteriore, ovvero la previsione che la finalità di tutela della *salute* venga perseguita, tra l'altro, mediante «la tutela della *salute mentale* privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero ed il reinserimento sociale dei disturbati psichici» (art. 2, co. 2, lett. g, l. n. 833/1978, corsivo aggiunto).

3. La salute mentale tra Stato e Regioni

Tra le novità introdotte dalla l. n. 180/1978, vi è l'aver dato effettivamente avvio alla "regionalizzazione" delle funzioni in materia di salute mentale. La legge ha previsto, infatti, che «le funzioni amministrative concernenti l'assistenza psichiatrica in condizioni di degenza ospedaliera, già esercitate dalle province», fossero trasferite alle Regioni (ordinarie e a statuto speciale) e ha demandato ad esse anche il compito di coordinare «l'organizzazione dei presidi e dei servizi psichiatrici e di igiene mentale con le altre strutture sanitarie operanti nel territorio» e di attuare «il graduale superamento degli ospedali psichiatrici e la diversa utilizzazione delle strutture esistenti e di quelle in via di completamento»²⁵.

Seguendo il percorso tracciato dalla legge Basaglia, la l. n. 833/1978 ha rinviato a leggi regionali, «nell'ambito della unità sanitaria locale e nel complesso dei servizi generali per la tutela della salute», la disciplina dell'istituzione «di servizi a struttura dipartimentale che svolgono funzioni preventive, curative e riabilitative relative alla salute mentale» (art. 34, co. 1), così delineando la *pars construens* della riforma psichiatrica: servizi specializzati di prevenzione e di cura avrebbero dovuto prendere il posto degli ospedali psichiatrici²⁶. L'organizzazione dei servizi fondamentali previsti dalla legge avrebbe dovuto trovare una più puntuale definizione nei piani sanitari regionali, sulla base delle «linee generali di indirizzo e le modalità di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale [...] in conformità agli obiettivi della programma-

²⁵ Art. 7, l. n. 180/1978.

²⁶ Cfr. anche art. 64, l. n. 833/1978, il quale, riprendendo uno dei principi cardine della l. n. 180 (il superamento degli ospedali psichiatrici), demanda alle Regioni, nell'ambito del piano sanitario regionale, «la disciplina del graduale superamento degli ospedali psichiatrici e neuropsichiatrici».

zione socioeconomica nazionale» dettate dallo Stato con l'approvazione del piano sanitario nazionale (art. 53, l. n. 833/1978).

La disciplina introdotta nel 1978, tuttavia, fu attuata con notevole ritardo²⁷: pur con diverse eccezioni²⁸, molte Regioni non istituirono i previsti dipartimenti di salute mentale né adottarono i Piani sanitari. A fronte della drastica chiusura degli ospedali psichiatrici, la transizione verso il nuovo modello stentava dunque ad avviarsi, tanto che il legislatore statale dovette intervenire per procrastinare alcuni effetti della riforma psichiatrica, consentendo addirittura, in mancanza di forme di assistenza alternative sul territorio, la riammissione nei manicomi di malati psichiatrici già dimessi²⁹.

Il passaggio che consentì di sbloccare l'inerzia regionale è rappresentato dai Progetti-obiettivo, previsti nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale³⁰. Il primo di questi si proponeva espressamente di superare le «situazioni alquanto differenziate tra le varie regioni italiane per quanto concerne il sistema dei servizi predisposti e le modalità di intervento», nonché lo «stato di abbandono e di inaccettabile degrado della condizione di vita dei ricoverati» ancora riscontrabile in molte realtà regionali³¹. Il piano delineava il modello che avrebbero dovuto adottare le Regioni, basato sui Dipartimenti di salute mentale e articolato, a livello ospedaliero, nei servizi di prevenzione, diagnosi e cura e, a livello territoriale, nei centri di salute mentale e nelle strutture residenziali e semiresidenziali. Negli anni di passaggio tra il vecchio

²⁷ Anche a causa di quello che è stato definito «crudele riflusso ideologico che contraddistingue il decennio successivo» alla riforma psichiatrica (D. PICCIONE, *Il pensiero lungo*, cit., p. 116) e che si è tradotto, tra l'altro, in una perdita di attenzione verso le scelte organizzative come espressione politica di un'idea di società, come sottolineato da A. PIOGGIA, *Dopo quaranta anni*, cit., p. 829.

²⁸ Cfr., ad esempio l'Emilia-Romagna (l. reg. 31 luglio 1978, n. 25), la Puglia (l. reg. 20 giugno 1980, n. 72), la Calabria (l. reg. 17 dicembre 1981, n. 20), la Valle d'Aosta (l. reg. 23 marzo 1981, n. 18), le Marche (l. reg. 3 maggio 1985, n. 27), il Piemonte (l. reg. 23 ottobre 1989, n. 61).

²⁹ Il sistema delle cc.dd. porte girevoli, previsto dall'art. 4, d.l. 30 aprile 1981, n. 168 («Misure urgenti in materia di assistenza sanitaria»), convertito con modificazioni in l. 27 giugno 1981, n. 331.

³⁰ I progetti-obiettivo sono previsti dall'art. 1, co. 10, lett. e, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 («Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»). Per un approfondimento su questa fase, cfr. L. CANOVA, *Considerazioni sul percorso legislativo dell'assistenza psichiatrica (dalla legge 180 al progetto-obiettivo)*, in P.L. SCAPICCHIO, M. TRABUCCHI (a cura di), *I servizi psichiatrici nella sanità riformata*, Bologna, 1999, pp. 84 ss.

³¹ D.P.R. 7 aprile 1994 («Approvazione del progetto-obiettivo "Tutela della salute mentale 1994-1996"»), al quale seguì il Progetto-obiettivo nazionale sulla tutela della salute mentale 1998-2000 (d.P.R. 1° novembre 1999).

e il nuovo millennio, le Regioni cominciarono a farsi carico dell'attuazione normativa dei principi posti dalla riforma psichiatrica³².

La prima definizione dei livelli essenziali di assistenza, con il d.P.C.M. 29 novembre 2001, costituì poi la tappa decisiva per la distinzione, almeno teorica, tra i servizi che dovrebbero essere garantiti su tutto il territorio nazionale e quelli lasciati alle scelte discrezionali – e, dunque, alle diverse sensibilità – delle Regioni. Il d.P.C.M., tuttavia, non conteneva *standard* vincolanti né sistemi di monitoraggio e valutazione dei risultati, il che vanificò di fatto l'intento di garantire (per quel che qui interessa) l'effettiva e uniforme erogazione delle cure psichiatriche essenziali.

La disomogeneità consentita dall'ineguale erogazione delle prestazioni contemplate dai LEA, come si vedrà, permane tuttavia anche a seguito dell'introduzione del monitoraggio³³ ed è inoltre amplificata dalla diseguale attenzione che emerge nell'ambito delle prestazioni *extra* LEA: solo per fare un esempio, alcune Regioni hanno tentato di affrontare il problema dei disagi psichici – letteralmente esplosi a causa del “trauma pandemico post Covid” – mediante l'introduzione dello psicologo di base³⁴ mentre altre non si occupano affatto del tema.

³² Si vedano, ad esempio: la l. reg. Lombardia 11 luglio 1997 n. 31 («Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali»), la l. reg. Puglia 16 dicembre 1998, n. 30 («Norme e principi per il funzionamento dei dipartimenti di salute mentale previsti dalla legge regionale 28 dicembre 1994, n. 36»); la l. reg. Emilia-Romagna 23 dicembre 2004, n. 29 («Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale»).

³³ V. *infra*, § 4.

³⁴ La prima Regione a prevedere tale figura è stata la Campania, con la l. 3 agosto 2020, n. 35, recante «Istituzione del servizio di Psicologia di base e modifiche delle leggi regionali 7 agosto 2017, n. 25 (Istituzione del Garante regionale dei diritti delle persone con disabilità) e 6 maggio 2013, n. 5 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2013 e pluriennale 2013-2015 della Regione Campania – legge finanziaria regionale 2013)», oggetto della sentenza della Corte cost. n. 241/2021, la quale ha dichiarato non fondate le violazioni dell'art. 117 Cost. eccettate dal Governo; per un commento della decisione, cfr. S.R. VINCETI, *La costituzionalità della psicologia di base: una pronuncia “regionalista” con interessanti profili di diritto comparato*, in *Giur. cost.*, 6/2021, pp. 2688 ss. L'esempio campano è stato poi seguito da diverse altre Regioni: Toscana (l. reg. n. 39/2022, «Disposizioni in materia di istituzione del servizio di psicologia di base»); Sicilia (l. reg. n. 18/2023, «Istituzione del Servizio di psicologia delle cure primarie e della figura dello psicologo delle cure primarie»); Puglia (l. reg. n. 11/2023, «Disposizioni in materia di istituzione del servizio di Psicologia di base»); Umbria (l. reg. n. 22/2024, «Ulteriori modificazioni ed integrazioni alla legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, “Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”, concernenti norme per l'istituzione dello psicologo di cure primarie»). L'istituzione del c.d. psicologo di base è oggetto anche del progetto di legge contenuto nell'A.C. 1300, in materia di «Istituzione del servizio di psicologia di assistenza primaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale», in corso di esame in Commissione Affari sociali da oltre un anno.

L'eguaglianza nel godimento del diritto alla salute mentale, almeno nel suo "nucleo irriducibile", risulta in definitiva affidato alla difficile armonia tra unitarietà e differenziazione, che si traduce anche nell'equilibrio tra effettiva garanzia dei livelli essenziali di assistenza e prestazioni *extra* LEA.

A ciò si aggiunga che, oltre all'individuazione delle prestazioni da garantire, anche le diverse applicazioni dell'autonomia organizzativa rappresentano un fattore in grado di alterare l'eguaglianza nell'accesso all'assistenza sanitaria³⁵. Alla luce della menzionata labilità del confine tra "variazione della norma" e patologia, nel campo del diritto alla salute mentale più che in altri è evidente, infatti, come le diverse scelte organizzative ed applicative facciano emergere un preciso approccio al tema e siano sintomatiche dell'efficienza del sistema di garanzia del diritto alle cure. Dal (diversa) modo in cui le Regioni modulano gli investimenti e le risorse negli ambiti dell'organizzazione sanitaria di loro competenza dipende, infatti, la (diversa) possibilità di accesso alle cure e, dunque, la (dis)eguaglianza nella tutela del diritto che si traduce, in definitiva, in una differente fisionomia dello stesso. Come sottolineato in dottrina, ad esempio, il fatto che alcune Regioni investano più di altre sull'assistenza residenziale tradisce «una visione della patologia psichiatrica e della sua cura meno centrata sul territorio e sulle risorse della comunità nel fornire risposte alle esigenze della persona malata»³⁶, così come un massiccio ricorso ai TSO è sintomatico di un sistema che investe poco nella prevenzione e nella cura e interviene solo in urgenza.

4. *La salute mentale nei LEA: discrepanza tra previsioni e risultati raggiunti*

La specificità della salute mentale risiede – come si è sottolineato nella parte introduttiva di questo scritto – nella non ascrivibilità della stessa alla sola sfera medica in senso stretto: la malattia mentale non è una malattia come tutte le altre. Essa, quand'anche di origine organica, si inserisce sempre in un contesto di fragilità, che è insieme concausa e conseguenza della patologia; il che comporta che la prevenzione come la cura non possano consistere

³⁵ Tale rapporto è messo in luce, in relazione al diritto alla salute in generale, da A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianza*, in *Ist. fed.*, 1/2020, partic. pp. 41 ss. Con specifico riferimento alla salute mentale, cfr. ID., *Dopo quaranta anni*, cit., pp. 818 ss.

³⁶ Così A. PIOGGIA, *Dopo quaranta anni*, cit., pp. 830 s.

re soltanto in atti medico-specialistici ma sia necessaria pure l'attivazione di misure che ricadono nella sfera dei servizi sociali.

Tale intreccio è evidente anche nella definizione dei livelli essenziali di assistenza: l'art. 21, 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») prevede, infatti, i «percorsi assistenziali integrati», i quali contemplano «l'erogazione congiunta di attività e prestazioni afferenti all'area sanitaria e all'area dei servizi sociali» a favore, tra gli altri, delle persone con disturbi mentali attraverso «progetti di assistenza individuale» (c.d. P.A.I.) che, sulla base di una valutazione «multidimensionale»³⁷, individuano i bisogni terapeutici riabilitativi e assistenziali della persona.

In linea con tale approccio, l'art. 26 («Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali»), così come l'art. 25, riferito ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico) prevede «la presa in carico multidisciplinare del malato mentale e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato differenziato per intensità, complessità e durata, che include le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche, psicoterapeutiche e riabilitative» necessarie e appropriate³⁸ e aggiunge che «l'assistenza distrettuale alle persone con disturbi mentali è integrata da interventi sociali in relazione al bisogno socioassistenziale emerso dalla valutazione».

Più avanti, l'art. 33 («Assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali») si occupa della riabilitazione psi-

³⁷ Che prevede il coinvolgimento di tutte le componenti dell'offerta assistenziale sanitaria, sociosanitaria e sociale, del paziente e della sua famiglia.

³⁸ Gli ambiti di attività individuati dall'art. 26 sono: *a*) individuazione precoce e proattiva del disturbo; *b*) accoglienza; *c*) valutazione diagnostica multidisciplinare; *d*) definizione, attuazione e verifica del programma terapeutico-riabilitativo e socio-riabilitativo personalizzato da parte dell'*équipe* multiprofessionale in accordo con la persona e in collaborazione con la famiglia; *e*) visite psichiatriche; *f*) prescrizione e somministrazione di terapie farmacologiche; *g*) colloqui psicologico-clinici; *h*) psicoterapia (individuale, di coppia, familiare, di gruppo); *i*) colloqui di orientamento e sostegno alla famiglia; *j*) interventi terapeutico-riabilitativi e socio-educativi volti a favorire il recupero dell'autonomia personale, sociale e lavorativa; *k*) gruppi di sostegno per i pazienti e per i loro familiari; *l*) interventi sulla rete sociale formale e informale; *m*) consulenza specialistica e collaborazione con i reparti ospedalieri e gli altri servizi distrettuali territoriali, semiresidenziali e residenziali; *n*) collaborazione con i medici di medicina generale; *o*) collaborazione ed integrazione con i servizi per le dipendenze patologiche (SERT), con particolare riferimento ai pazienti con comorbidità; *p*) interventi psicoeducativi rivolti alla persona e alla famiglia; *q*) progettazione coordinata e condivisa del percorso di continuità assistenziale dei minori in carico ai servizi competenti, in vista del passaggio all'età adulta.

chiatrica nelle strutture residenziali extraospedaliere. Tale (controversa) disposizione ha introdotto quella che è stata criticamente definita “salute a tempo”, ovvero la fissazione di un termine massimo oltre il quale il paziente psichiatrico viene dimesso, a prescindere dell’effettivo accertamento del miglioramento delle condizioni che avevano determinato il ricovero. La previsione *de qua* è stata oggetto di una sentenza del Consiglio di Stato che ha annullato l’automatismo ivi previsto³⁹.

A prescindere dai profili controversi, le prestazioni a tutela della salute mentale individuate nei LEA sono numerose. Tale attenzione non trova tuttavia riscontro nell’effettiva e uniforme erogazione delle stesse, che risulta molto carente e disomogenea a livello regionale⁴⁰. L’analisi dei dati concernenti le prestazioni sanitarie nelle diverse Regioni italiane mostra, infatti, come la menzionata tensione tra uguaglianza nel godimento dei diritti e autonomie territoriali sia particolarmente accentuata con riguardo alla salute mentale⁴¹.

La mancata uniformità nell’assicurazione dei LEA in tale ambito rispecchia, come accennato, le diverse sensibilità regionali sul tema, non adegua-

³⁹La sent. 21 febbraio 2019, n. 1858 del Consiglio di Stato ha annullato infatti il d.P.C.M. 12 gennaio 2017, tra l’altro, nella parte in cui prevede «forme di assistenza socio-sanitaria semiresidenziale e residenziale alle persone con disturbi mentali di cui all’art. 33, comma 2 lettere a) e b) che prevedono trattamenti della durata massima di 18 mesi, prorogabili per ulteriori 6 mesi» se «a carattere intensivo», e «di 36 mesi, prorogabili per ulteriori 12 mesi» se «a carattere estensivo» e, cioè, nella parte in cui prevede «un rigido termine di scadenza del trattamento, senza la possibilità di eventuali connesse a valutazioni concrete che confermino l’utilità del trattamento».

⁴⁰La disuguaglianza tra le Regioni è menzionata tra le maggiori criticità nella tutela della salute mentale anche nell’ambito della Seconda Conferenza Nazionale per la Salute Mentale, promossa dal Ministero della Salute, *Per una salute mentale di comunità*, svoltasi a Roma il 25 e 26 giugno 2021, nella quale sono state sottolineate «le ampie disuguaglianze che ancora persistono fra Regioni e all’interno delle Regioni stesse (nell’accesso alle cure, nell’offerta assistenziale, nelle risorse disponibili, nel ricorso ai Trattamenti Sanitari Obbligatori, TSO, nello sviluppo della rete territoriale, ...)» per risolvere le quali si è proposto, fra l’altro di rafforzare il sistema di monitoraggio del rispetto dei Livelli Essenziali di assistenza (cfr. p. 14 del testo consultabile al *link*: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_EventiStampa_583_0_file AllegatoIntervista.pdf).

⁴¹La disuguaglianza su base territoriale nella tutela del diritto alla salute mentale emerge chiaramente sia dal rapporto SIEP 2024, *La salute mentale nell’Italia del regionalismo*, consultabile *online* sul sito della Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica (SIEP), sia dall’ultimo Rapporto sulla salute mentale (relativo all’anno 2023) curato dal Ministero della salute e basato sull’analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM). Solo per fare un esempio, i dati del 2023 relativi agli utenti ammessi alle strutture residenziali psichiatriche vanno dallo 0,3 per diecimila abitanti in Campania al 9,8 per diecimila abitanti in Molise.

tamente riequilibrare dal sistema di monitoraggio che, a sua volta, tradisce una scarsa attenzione alle prestazioni in ambito psichiatrico già nella sua strutturazione, come emerge dall'esiguo numero di indicatori dedicati alla salute mentale. Nell'attuale strumento di verifica, il Nuovo Sistema di Garanzia (NGS)⁴², gli indicatori relativi a tali profili sono infatti 4 su 88⁴³. Essi sono peraltro tutti riferiti a prestazioni erogate in ambito ospedaliero, e dunque non del tutto affidabili nel dar conto dell'efficacia degli interventi di presa in carico territoriale dei pazienti con patologie psichiatriche⁴⁴, i quali prevedono anche percorsi che non sfociano in interventi attuati in ambito ospedaliero.

Il superamento della vecchia Griglia LEA (che dedicava alla salute mentale un solo indicatore sui 31 presenti⁴⁵) non ha dunque determinato un radicale miglioramento. Sarebbe auspicabile, pertanto, una ulteriore modifica del sistema, mirata a monitorare l'aderenza regionale a tutta la gamma di prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza, a cominciare dalle attività di prevenzione e di presa in carico del paziente psichiatrico prima che si renda necessario il ricorso alle prestazioni erogate in ambito ospedaliero.

5. PNRR e salute mentale: opportunità da cogliere

Nonostante la salute mentale sia stata fortemente impattata dall'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2, il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza⁴⁶) – che alla crisi da tale emergenza generata si propone di far fronte – non contiene alcun esplicito riferimento al disagio psichico.

⁴² Il Nuovo Sistema di Garanzia è lo strumento che, attingendo alle informazioni disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente di verificare l'effettiva erogazione delle cure e delle prestazioni rientranti nei Livelli essenziali di assistenza (LEA). Il NSG è stato introdotto con il d.m. 12 marzo 2019 («Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria»).

⁴³ Tasso di ospedalizzazione per patologie psichiatriche in rapporto alla popolazione maggiorenne residente; percentuale di ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria; numero di TSO a residenti maggiorenni in rapporto alla popolazione residente; tasso di ospedalizzazione di minori con diagnosi principale connessa con i problemi psichiatrici in rapporto alla popolazione di minori residenti.

⁴⁴ Così F. STARACE, *Conoscenze epidemiologiche, programmazione e tutela dei diritti in Salute Mentale nell'Italia del Regionalismo*, in *Quot. sanità*, 5 aprile 2024.

⁴⁵ Il riferimento era esclusivamente al numero di pazienti in carico ai servizi territoriali.

⁴⁶ Il documento strategico che il Governo italiano ha predisposto per accedere ai fondi del programma *Next generation EU* (NGEU) in base a quanto previsto dal Regolamento

Malgrado ciò, alcuni passaggi in esso contenuti possono essere valorizzati per sviluppare azioni volte alla prevenzione e alla cura delle malattie psichiatriche. Questo può dirsi anzitutto, con riguardo al versante non strettamente “sanitario” della salute mentale, per alcune voci contemplate nell’ambito della Missione 5 («Inclusione e coesione»), nelle sue tre componenti: «Politiche per il lavoro», «Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e terzo settore» e «Interventi speciali per la coesione territoriale»⁴⁷, le quali mirano a fronteggiare fenomeni di esclusione e marginalizzazione in senso lato che, non di rado, sono concause e al tempo stesso conseguenze di alcuni disagi psichici.

Le opportunità maggiori sono tuttavia rinvenibili nell’ambito della Missione 6 – «Salute». Anzitutto, tra gli obiettivi trasversali di tale missione vi sono il superamento del menzionato divario territoriale nell’accesso alle cure (anche psicologiche e psichiatriche) e il potenziamento dei servizi assistenziali territoriali, al fine di consentire un’effettiva esigibilità dei LEA in tutto il territorio statale⁴⁸.

Tra le due componenti in cui si articola la missione, assume particolare rilievo la prima, «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale»⁴⁹. Il modello delle Case della comunità ivi previsto po-

(UE) 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza. Per approfondimenti costituzionalistici sul PNRR cfr., *ex multis*, F.S. MARINI, D. DE LUNGO (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023.

⁴⁷ Fra gli obiettivi che potrebbero essere valorizzati: sostegno alle persone vulnerabili e prevenzione dell’istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti; percorsi di autonomia per le persone con disabilità; *housing* temporaneo e stazioni di posta per le persone senza fissa dimora; supporto alle famiglie e ai bambini in condizioni di vulnerabilità.

⁴⁸ A p. 237 del PNRR (il cui testo è disponibile per la consultazione nel sito *web* del Governo), nel Focus sulle dimensioni trasversali della Missione 6, ci si propone di superare i divari territoriali attraverso una serie di azioni. Si afferma, infatti che «individuare *standard* qualitativi, tecnologici e organizzativi, uniformi a livello nazionale, significa ristrutturare a livello regionale una gamma di servizi che spaziano dall’assistenza primaria, ai consultori familiari, all’area della *salute mentale*, salvaguardando, al contempo, le peculiarità e le esigenze assistenziali di ogni area del Paese» allo scopo di «garantire alle persone, indipendentemente dalla Regione di residenza, dalla fase acuta alla fase riabilitativa e di mantenimento, un’assistenza continua e diversificata sulla base dello stato di salute». Si precisa, inoltre, che il piano «intende potenziare i servizi assistenziali territoriali consentendo un’effettiva esigibilità dei LEA da parte di tutti gli assistiti. Si prevede, in tal modo, di superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali, puntando a un percorso integrato che parte dalla “casa come primo luogo di cura”, per arrivare alle Case della Comunità e agli Ospedali di Comunità, superando la carenza di coordinamento negli interventi sanitari, socio-sanitari e socioassistenziali».

⁴⁹ Nell’ambito della quale sono previsti: le Case della comunità e presa in carico della persona; la casa come primo luogo di cura e la telemedicina (nelle sue articolazioni: casa come

trebbe contribuire alla lenta e faticosa attuazione dell'impostazione "extraospedaliera" e "territoriale" che, nell'ottica della riforma psichiatrica di fine anni '70, avrebbe dovuto prendere il posto dell'approccio manicomiale. La Casa della comunità è, infatti, un «luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento»⁵⁰.

In sede di attuazione, il d.m. 23 maggio 2022, n. 77 («Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»), nel definire il modello organizzativo delle Case della comunità, ha (solamente) raccomandato l'introduzione in esse di «servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza». Il sistema della "salute mentale di comunità" è stato poi ulteriormente precisato in sede di intesa in Conferenza Stato-Regioni del 21 dicembre 2022 (sulla «Nuova metodologia per il calcolo dei fabbisogni di personale del SSN»), che ha dato alla salute mentale il rilievo che mancava nel disegno di organizzazione dell'assistenza territoriale definito con il d.m. n. 77/2022⁵¹.

Autonoma menzione merita poi l'impulso che dal PNRR può provenire all'utilizzo della telemedicina. Tale nuova frontiera terapeutica rappresenta infatti una validissima opzione – anche e specialmente – nell'ambito delle cure in ambito psicologico e psichiatrico, nel quale il contatto con il *corpo* del paziente è meno rilevante. La c.d. "telepsicologia" – le cui potenzialità sono state sperimentate in epoca pandemica – può divenire uno strumento in grado di contrastare il rilevato fenomeno della disparità di accesso alle cure psichiatriche nelle varie Regioni, nonché la carenza di specialisti sul territorio. In tale ottica, il citato d.d.l. in materia di «Istituzione del servizio di psicologia di assistenza primaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale» (A.C. 1300), ad esempio, all'art. 2, co. 1, lett. *b*, prevede «l'erogazione di

primo luogo di cura (ADI); implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT); telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici); rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di comunità).

⁵⁰ Secondo la definizione contenuta nell'Allegato 2 del d.m. 23 maggio 2022, n. 77.

⁵¹ Nell'intesa vengono individuati quattro livelli assistenziali (da quelli relativi all'assistenza primaria, in cui si declina il rapporto tra Dipartimenti di Salute Mentale e Case della comunità, a quello delle reti specialistiche di area vasta, regionali o inter-regionali); viene prevista la rete ospedaliera dei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura e vengono inoltre individuati gli *standard* minimi di personale necessari per il funzionamento a regime del sistema di salute mentale di comunità. Su tale intesa, cfr. F. STARACE, *Salute mentale: organizzazione, strutture e personale. Cosa prevede il decreto con i fabbisogni approvato dalla Stato-Regioni*, in *Quot. sanità*, 13 gennaio 2024.

un primo livello di assistenza psicologica a livello individuale, di gruppo o di comunità, in presenza o in *teleassistenza*, assicurando la qualità, l'accessibilità e la rapidità nella presa in carico del paziente»⁵².

Gli spazi normativi individuati, se assistiti da coerente volontà politica, rappresentano in definitiva altrettante opportunità da cogliere per risolvere alcune delle maggiori criticità riscontrabili nella tutela della salute mentale, sia nell'ottica del superamento delle ineguaglianze territoriali sia in termini di realizzazione di un approccio "di prossimità" coerente con la visione sottesa alla riforma psichiatrica, da questo punto di vista mai compiutamente attuata.

⁵² Corsivo aggiunto. Per approfondimenti su alcuni temi giuridici legati alla "telepsicologia", proprio a partire dal menzionato d.d.l., cfr. G. BOTTO, *La c.d. "telepsicologia" nell'ambito del servizio di psicologia di assistenza primaria: alcuni profili d'interesse*, in *federalismi.it*, 9 ottobre 2024. Sulla telemedicina, con specifico riferimento all'interruzione volontaria di gravidanza, cfr. anche, in questo Volume, F. MORGANTI, *Digitalizzazione dei servizi sanitari e superamento delle disparità su base territoriale: il caso dell'interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina*, §§ 4 e 5.

VALENTINA TAMBURRINI

La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali

SOMMARIO: 1. Il principio di solidarietà territoriale nell'ordinamento italiano. – 2. Alcune manifestazioni del principio di solidarietà nella disciplina sanitaria. – 3. Il potere sostitutivo statale per la tutela della salute: a) I commissariamenti nell'ambito dei piani di rientro sanitari. – 4. *Segue*: b) Il mancato ricorso al potere sostitutivo durante la pandemia da Covid-19. – 5. *Segue*: c) I poteri sostitutivi statali previsti per l'attuazione del PNRR. – 6. Conclusioni.

1. Il principio di solidarietà territoriale nell'ordinamento italiano

L'esigenza di assicurare, sul territorio nazionale, livelli omogenei delle prestazioni sanitarie configura una peculiare manifestazione del principio costituzionale di solidarietà. Quest'ultimo assume rilevanza nel diritto italiano tanto nei confronti degli individui (destinatari dei doveri di solidarietà politica, economica e sociale, oltre che degli interventi della Repubblica per la rimozione degli ostacoli che si frappongono al pieno sviluppo della persona umana), quanto nei confronti delle comunità che compongono le diverse autonomie territoriali¹.

¹Tra i contributi più risalenti nel tempo sul principio costituzionale di solidarietà possono citarsi G. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, 1967; C. CARBONE, *I doveri pubblici individuali nella Costituzione*, Milano, 1968; S. GALEOTTI, *Il valore della solidarietà*, in *Dir. soc.*, 1/1996, pp. 1 ss. Più di recente, il principio è stato oggetto di rinnovata considerazione da parte della dottrina; in particolare, tra le opere monografiche, si vedano, F. GIUFFRÈ, *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, Milano, 2002; A. APOSTOLI, *La svalutazione del principio di solidarietà. Crisi di un valore fondamentale per la democrazia*, Milano, 2012; S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014; F. PO-

In questa seconda prospettiva, il principio di solidarietà può dirsi in verità caratteristico di ogni ordinamento statale. Potrebbe infatti sostenersi che, senza solidarietà tra i suoi membri, non verrebbe a configurarsi un'autentica comunità statale². Tuttavia, è soprattutto negli ordinamenti di tipo decentrato che si apprezza la rilevanza del principio. Con riferimento agli Stati federali, se ne discorre come di un principio insito nello stesso patto federale, caratterizzante la stessa forma di Stato³. In particolare, nell'illustrazione del modello federale tedesco, tale principio si accompagna a quello della *Bundestreue*, ovvero della lealtà federale, e con esso concorre ad individuare il fondamento del principio di leale collaborazione⁴. Pur essendo tra loro correlati, il principio di solidarietà e quello di leale collaborazione sembrano tuttavia mantenere una distinta autonomia, il primo caratterizzandosi per uno spettro di applicazione più ampio e per l'attitudine a conformare gli ordinamenti a struttura decentrata a prescindere dall'accoglimento, negli stessi, di un assetto dei rapporti di tipo "cooperativo", piuttosto che "competitivo"⁵.

Anche nell'ambito degli Stati regionali viene in evidenza il ruolo del principio di solidarietà territoriale come fattore di coesione della comunità statale. In particolare, nella Costituzione spagnola la solidarietà è richiamata dall'art. 2, quale principio diretto a regolare l'equilibrio tra unità e autonomia⁶; rappresenta inoltre un principio la cui effettiva realizzazione è oggetto di tu-

LACCHINI, *Doveri costituzionali e principio di solidarietà*, Bologna, 2016; G. ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, 2022; A. RIVIEZZO, *Solido principio. Un percorso costituzionale per la solidarietà*, Roma, 2023; ID., *Di norma solidale. Costituzione e progetto sociale nell'acquis della solidarietà*, Milano, 2024. Per ulteriori indicazioni bibliografiche, sia consentito rinviare a V. TAMBURRINI, *La rilevanza della solidarietà nella Costituzione italiana*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, II ed., Napoli, 2023, pp. 327 ss.

² Cfr. F. FERNÁNDEZ SEGADO, *La solidaridad como principio constitucional*, in *Teoría y Realidad Constitucional*, 30/2012, pp. 139 ss.

³ Cfr. E. ARBAN, *Exploring the Principle of (Federal) Solidarity*, in *Rev. of Const. Studies*, 2/2017, pp. 246 ss. Si veda, inoltre, A. GAMPER, *On Loyalty and the (Federal) Constitution*, in *www.icl-journal.com*, 2/2010, pp. 157 ss.; E.F. DELANEY, R. MASON, *Solidarity Federalism*, in *Notre Dame L.R.*, 2/2022, pp. 617 ss.

⁴ V. G. DE VERGOTTINI, *Stato federale*, in *Enc. dir.*, vol. XLIII, Milano, 1990, pp. 851 ss. Si veda, inoltre, C. BERTOLINO, *Il principio di leale collaborazione nel policentrismo del sistema costituzionale italiano*, Torino, 2007, p. 46.

⁵ Cfr. A. ANZON, *La Bundestreue e il sistema federale tedesco: un modello per la riforma del regionalismo in Italia?*, Milano, 1995, pp. 75 ss.; E. ARBAN, *op. cit.*, pp. 243 ss.

⁶ Art. 2 della Costituzione spagnola: «La Costituzione si fonda sull'unità indissolubile della Nazione spagnola, patria comune e indivisibile di tutti gli spagnoli, riconosce e garantisce il diritto all'autonomia delle nazionalità e delle regioni che la compongono, nonché la solidarietà fra tutte queste».

tela da parte dello Stato, che verifica lo «stabilimento di un adeguato e giusto equilibrio economico fra le diverse parti del territorio spagnolo, tenendo conto in particolare delle circostanze connesse alle situazioni delle isole» (art. 138); è altresì un principio che orienta le Comunità autonome nell'esercizio della loro autonomia finanziaria (art. 156), e che giustifica l'adozione di un «fondo di Compensazione destinato a spese di investimento le cui risorse verranno distribuite dalle Cortes Generali fra le Comunità Autonome e, se del caso, le province» (art. 158)⁷.

Nella Costituzione italiana manca, in verità, un riferimento espresso al principio di solidarietà interterritoriale. Nondimeno, lo stesso sembra affiorare dalla presenza di alcune disposizioni costituzionali.

Al riguardo, vengono in considerazione tanto le previsioni che richiedono l'adozione di modalità cooperative nei rapporti tra gli enti territoriali⁸, quanto quelle che mirano alla garanzia della tenuta unitaria dell'ordinamento⁹.

⁷ Cfr. F. FERNÁNDEZ SEGADO, *op. cit.*, pp. 154 s.

⁸ Si pensi, nell'ambito dei raccordi di tipo procedimentale, ai pareri dei Consigli regionali previsti per le variazioni territoriali (art. 132), alle intese tra lo Stato e la Regione per la realizzazione del regionalismo differenziato (art. 116, co. 3), o anche alle intese tra le Regioni per il migliore esercizio delle loro funzioni (art. 117, co. 8). Tra le modalità di esercizio della leale collaborazione di tipo organizzativo, possono qui richiamarsi la possibilità di integrare la Commissione parlamentare per le questioni regionali prevista dall'art. 126 Cost. con i rappresentanti delle Regioni, delle Province e degli enti locali, ai sensi dell'art. 11, co. 1, l. cost. n. 3/2001, nonché la necessaria istituzione del Consiglio delle Autonomie locali (art. 123, ultimo comma). Si segnala, inoltre, nell'ambito del cosiddetto "sistema delle Conferenze", il ruolo della Conferenza Stato-Regioni, che occupa una posizione di assoluto rilievo nella dinamica delle relazioni Stato-autonomie territoriali. Sui raccordi cooperativi tra enti territoriali in Italia, v., ampiamente, A. D'ATENA, *Diritto regionale*, Torino, 2022, pp. 380 ss. Sul tema si veda, inoltre, C. BERTOLINO, *op. cit.*; S. AGOSTA, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni*, Milano, 2008; A. BARTOLINI (a cura di), *Il principio della leale collaborazione tra stato e regioni*, Atti del seminario svoltosi a Roma il 6 aprile 2017, Torino, 2018; L. DELL'ATTI, *Teoria e prassi del governo multi-livello: studio sul regionalismo cooperativo italiano*, Rimini, 2019.

⁹ Possono qui richiamarsi, in particolare, l'attribuzione allo Stato della competenza legislativa esclusiva relativamente alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali a prescindere dai confini territoriali (art. 117, co. 2, lett. m); quella relativa all'armonizzazione dei bilanci pubblici e alla perequazione delle risorse finanziarie (art. 117, co. 2, lett. e); quella di principio in tema di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario (art. 117, co. 3); la previsione di un fondo perequativo senza vincoli di destinazione per i territori con minore capacità fiscale (art. 119, co. 3); la competenza statale alla destinazione di risorse aggiuntive ed alla realizzazione di interventi speciali in favore degli enti territoriali (art. 119, co. 5). Su tali competenze e per ulteriori approfonditi riferimenti bibliografici, v. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., spec. pp. 149 ss. e 233 ss. In generale, sulla tutela del principio unitario, può vedersi G. ROLLA (a cura di), *La definizione del principio unitario negli ordinamenti decentrati*, Atti del convegno di Diritto pubblico comparato ed europeo tenutosi a Pontignano, presso l'Università degli Studi di Siena, il 10-11 maggio 2002, Torino, 2003.

Nell'ambito di entrambe le tipologie di disposizioni, rilevanza peculiare riveste il disposto dell'art. 120, co. 2, Cost., che per un verso contempla l'unico riferimento costituzionale espresso al principio di leale collaborazione¹⁰, per altro verso è diretto a consentire, seppure in via provvisoria, l'alterazione del riparto delle competenze costituzionalmente definito quando lo richiedano, tra l'altro, «la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» (art. 120, co. 2, Cost). Se, da una parte, il potere sostitutivo statale sembra costituire espressione della supremazia dello Stato rispetto agli altri enti territoriali¹¹, d'altra parte è di estremo rilievo la previsione del necessario ricorso alle modalità cooperative. Il potere sostitutivo dello Stato c.d. "straordinario"¹² si configura in tal modo come un istituto simbolico dell'assetto del sistema delle relazioni tra autonomie territoriali nel nostro ordinamento, evidenziando la necessità che l'eccezionale manifestazione della supremazia statale sia coniugata con il rispetto del canone della leale collaborazione.

Dalle disposizioni cui si è fatto richiamo in tema di necessaria adozione di procedure collaborative e di garanzia della tenuta unitaria del sistema, sembra dunque possibile ricavare l'esistenza nell'ordinamento di un principio solidaristico operante al suo interno tra le comunità territoriali¹³.

Che il principio di solidarietà territoriale operi nell'ordinamento regionale italiano è stato del resto affermato dalla Corte costituzionale già nella sent. n. 355/1994¹⁴, ed è stato più incisivamente ribadito dallo stesso Collegio nella recente sent. n. 192/2024, relativa alla legge di attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. In tale pronuncia, il giudice costituzionale ha infatti sottolineato che «la solidarietà tra lo Stato e le regioni e tra regioni, l'unità giuridica ed economica della Repubblica (art. 120 Cost.), l'eguaglianza dei cittadini nel go-

¹⁰Secondo parte della dottrina, la disposizione avrebbe comunque, per questo aspetto, una portata espansiva; cfr. L. VIOLINI, *Meno supremazia e più collaborazione nei rapporti tra i diversi livelli di governo? Un primo sguardo (non privo di interesse) alla galassia degli accordi e delle intese*, in *Le Regioni*, 5/2003, p. 692.

¹¹Cfr. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., pp. 81 ss. Sia consentito inoltre il rinvio a V. TAMBURRINI, *I poteri sostitutivi statali. Tra rispetto dell'autonomia regionale e tutela del principio unitario*, Milano, 2012, pp. 76 ss.

¹²Per la definizione del potere sostitutivo di cui all'art. 120, co. 2, Cost. come "straordinario", v. Corte cost., sent. n. 43/2004.

¹³In diversa prospettiva, è stato sostenuto che il principio di leale collaborazione trovi fondamento nei caratteri solidaristici e sociali dell'ordinamento, espressi dagli artt. 2 e 3 Cost.; v. G. FERRAIUOLO, *Diritti e modelli di regionalismo*, in *Forum Quad. cost.*, 2008, p. 15.

¹⁴V., in particolare, il punto 3 del *Considerato in diritto*.

dimento dei diritti (art. 3 Cost.), l'effettiva garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, secondo comma, lettera m, Cost.) e quindi la coesione sociale e l'unità nazionale (...) sono tratti caratterizzanti la forma di Stato (...), il cui indebolimento può sfociare nella stessa crisi della democrazia»¹⁵.

2. Alcune manifestazioni del principio di solidarietà nella disciplina sanitaria

Tanto nella sua accezione interindividuale, quanto in quella territoriale, il principio di solidarietà sembra aver determinato alcune scelte fondamentali dell'ordinamento in tema di tutela della salute.

In particolare, il riferimento al compito della Repubblica di promozione dell'eguaglianza sostanziale dei consociati sembra aver influito sulla scelta legislativa in favore di un sistema sanitario di tipo universalistico, basato sul finanziamento pubblico della spesa sanitaria e improntato all'eguaglianza nel trattamento. Tale opzione di base, nel contesto di un ordinamento statale di tipo decentrato, nel quale la tutela della salute è affidata, ex art. 32 Cost., alla Repubblica, è stata coniugata, alla luce del principio di solidarietà territoriale, con le prerogative di autonomia spettanti in particolare alle Regioni e, dunque, con le conseguenti differenziazioni territoriali, determinando l'adozione di soluzioni dirette a garantire, sul territorio nazionale, livelli omogenei delle prestazioni sanitarie¹⁶.

Coerentemente con tali criteri, la l. n. 833/1978, istitutiva del Sistema Sanitario nazionale, precisava che allo Stato spettasse fissare con legge «i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini»¹⁷. La legislazione successiva, sviluppando tali iniziali opzioni, ha

¹⁵ V. il punto 4 del *Considerato in diritto*; si veda altresì il punto 14.1 del *Considerato in diritto*. Cfr., sul tema, C. BUZZACCHI, *Pluralismo, differenze, sussidiarietà ed eguaglianza: dalla sentenza n. 192 del 2024 il modello per il sistema regionale «differenziato»*, in *Astrid – Rassegna*, 18/2024.

¹⁶ V. M. MENGOZZI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 179 ss.; sia consentito inoltre rinviare a V. TAMBURRINI, *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *Ianus – Dir. e fin.*, 18/2018.

¹⁷ Art. 3, co. 2, l. n. 833/1978.

quindi introdotto dapprima la nozione di “livelli uniformi di assistenza sanitaria”¹⁸ e, successivamente, quella di “livelli essenziali e uniformi di assistenza”¹⁹. A tale categoria ha fatto richiamo il legislatore costituzionale del 2001, il quale, nell’individuare le materie di competenza statale, ha attribuito allo Stato la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (art. 117, co. 2, lett. *m*).

La riflessione che ne è conseguita, relativamente ai livelli essenziali delle prestazioni (LEP) e, in particolare, alla loro declinazione in ambito sanitario come livelli essenziali di assistenza (LEA), ha ben presto assunto assoluta centralità nel dibattito giuspubblicistico, investendo profili attinenti tanto al godimento dei diritti individuali, quanto al sistema delle fonti del diritto²⁰. Sul tema è intervenuta con diverse pronunce anche la Corte costituzionale, fornendo così un contributo alla definizione dei profili dell’istituto²¹. Al riguardo, alcune importanti statuizioni emergono dalla recente e già citata sent. n. 192/2024. Nella pronuncia, in particolare, il Collegio ha evidenziato la finalità di garanzia dell’uniformità delle prestazioni sul territorio nazionale esercitata dai LEP, essendo essi rivolti ad «assicurare, se possibile, uno *standard* di tutela superiore al nucleo minimo del diritto». Essi non si identificano con il livello minimo del diritto, essendo piuttosto diretti a garantirne la realizzazione. Afferma il giudice costituzionale che, mentre «il nucleo minimo del diritto è un limite derivante dalla Costituzione e va garantito da questa Corte, anche nei confronti della legge statale, a prescindere da considerazioni di ordine finanziario (...), i LEP sono un vincolo posto dal legislatore statale, tenendo conto delle risorse disponibili, e rivolto essenzialmente al legislatore regionale e alla pubblica amministrazione; la loro determinazione origina, poi, il dovere dello stesso Stato di garantirne il finanziamento»²².

¹⁸ Art. 1, co. 4, lett. *b*, d.lgs. n. 502/1992.

¹⁹ Art. 1, d.lgs. n. 502/1992, modificato dal d.lgs. n. 229/1999.

²⁰ In argomento v., in particolare, R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 33 ss., 81 ss.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, IV ed., Torino, 2021, pp. 99 ss., 123 ss. Per approfondimenti sul tema si rinvia, inoltre, ad A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l’esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume, § 1.

²¹ Per una ricognizione della giurisprudenza della Corte costituzionale sul tema, v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., pp. 99 ss. In argomento v., altresì, G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2013, pp. 169 ss.

²² Corte cost., sent. n. 192/2024, punto 14 del *Considerato in diritto*.

Con riferimento alla determinazione dei LEP, inoltre, la Corte costituzionale ha precisato in diverse occasioni che il legislatore statale è tenuto ordinariamente a coinvolgere le Regioni²³. Proprio in ambito sanitario si è registrata al riguardo una consolidata esperienza. I LEA sono stati determinati dapprima con il d.P.C.M. 29 novembre 2001, successivamente con il d.P.C.M. 12 gennaio 2017, tenendo conto della posizione delle Regioni, acquisita mediante accordi stipulati in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Il metodo collaborativo si impone, più in generale, in materia sanitaria, nei rapporti Stato-Regioni, a conferma di un assetto delle relazioni istituzionali improntato al rispetto del principio di solidarietà. Si pensi in particolare alla necessità di stipulare intese nell'ambito della c.d. chiamata in sussidiarietà²⁴; alle intese dirette alla stipula dei cc.dd. Patti per la salute²⁵; alle intese previste per la mobilità sanitaria *ex art. 8-sexies*, co. 8, d.lgs. n. 502/1992²⁶.

Come si è già detto, il rispetto del principio di leale collaborazione è, inoltre, espressamente richiesto dall'art. 120, co. 2, Cost. per l'esercizio del potere sostitutivo del Governo diretto, tra le altre ipotesi, alla garanzia dell'unità giuridica ed economica e in particolare dei livelli essenziali delle prestazioni. Proprio in ambito sanitario, del resto, ha assunto rilevanza il meccanismo della sostituzione governativa straordinaria.

3. Il potere sostitutivo statale per la tutela della salute: a) I commissariamenti nell'ambito dei piani di rientro sanitari

La principale manifestazione dei poteri sostitutivi nel settore della salute si è registrata nell'ambito delle misure elaborate dal legislatore nazionale per il risanamento del *deficit* finanziario sanitario delle Regioni, nello specifico rappresentate dai piani di rientro. Introdotti dalla l. n. 311/2004, inizialmente con la denominazione di programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale²⁷, e previsti anche

²³ Cfr. Corte cost., sentt. nn. 88/2003, 134/2006, 98/2007, 203/2008.

²⁴ V., in particolare, Corte cost., sent. n. 303/2003. In argomento, v. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., pp. 186 ss.

²⁵ Sul tema, v. F.G. CUTTAIA, *L'utilizzo dello strumento pattizio nell'attuazione della riforma dell'assistenza sanitaria territoriale: percorsi seguiti e mancati raccordi*, in *Dirittifondamentali.it*, 3/2022, pp. 323 ss.; cfr., inoltre, G. CILIONE, *op. cit.*, pp. 92 ss.

²⁶ Cfr. M. MENGOZZI, *op. cit.*, pp. 198 s. In argomento v., inoltre, A. PITINO, *La mobilità sanitaria*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *op. cit.*, pp. 363 ss.

²⁷ Art. 1, co. 180, l. n. 311/2004.

da successive leggi di manovra finanziaria²⁸, i piani di rientro individuano le misure dirette a realizzare tanto l'equilibrio di bilancio sanitario, quanto la garanzia dei LEA in ambito regionale, e vengono allegati ad accordi di natura vincolante stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze con le singole Regioni²⁹.

Nell'ipotesi in cui vengano evidenziate inadempienze da parte delle Regioni rispetto all'attuazione del piano o alla sua stessa adozione, il Consiglio dei Ministri avvierà la procedura di commissariamento della Regione, ai sensi dell'art. 120, co. 2, Cost., e dell'art. 8, della l. n. 131/2003³⁰. Il commissario *ad acta* individuato adotterà tutte le misure necessarie per l'attuazione del piano o per la sua stessa adozione.

L'esperienza dei commissariamenti in diverse Regioni negli anni successivi all'introduzione della disciplina sui piani di rientro ha fornito occasione alla Corte costituzionale per pronunciarsi su diversi aspetti dell'intervento sostitutivo statale, favorendo la formazione di orientamenti da ritenersi consolidati, alcuni dei quali possono essere qui brevemente richiamati.

Anzitutto, la Corte costituzionale ha pacificamente ammesso la legittimità degli interventi sostitutivi statali, *ex art.* 120, co. 2, Cost., per mezzo di commissari *ad acta*³¹, escludendo la lettura più rigorosa, prospettata da parte del-

²⁸ Per una ricostruzione dell'evoluzione normativa in tema di piani di rientro, si veda in particolare A. PATANÉ, *I Piani di rientro sanitari*, II ed., Pisa, 2024, pp. 44 ss.

²⁹ Sul tema si veda, in particolare, A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA*, cit., § 2. Secondo l'orientamento consolidato della Corte costituzionale, i piani di rientro vincolano anche il legislatore regionale in quanto le disposizioni legislative che ne stanno a fondamento integrano principi fondamentali in materia di «coordinamento della finanza pubblica», voce rientrante tra le competenze concorrenti Stato-Regioni ai sensi dell'art. 117, co. 3, Cost. A giudizio della stessa Corte, inoltre, assume rilevanza l'adesione all'accordo da parte della Regione, di modo che il mancato rispetto del piano di rientro si tradurrebbe in una lesione del principio costituzionale di leale collaborazione. Si vedano, in particolare, le sentt. nn. 100 e 141 del 2010. Sul tema cfr. M. BELLETTI, *Poteri statali di garanzia e decisione ultima, commissariamenti e centralizzazione delle decisioni*, in *Le Regioni*, 2-3/2011, pp. 499 ss.; D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle procedure di leale collaborazione*, *ivi*, 1-2/2014, pp. 203 ss.; E. GRIGLIO, *La legislazione regionale alla prova dei piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Riv. AIC*, 3/2012; I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Dir. reg.*, 1/2021, pp. 39 ss.; G. RIVOSECCHI, *Poteri sostitutivi straordinari e piani di rientro dal disavanzo sanitario*, in *IPOF*, 3/2023, p. 6; A. PATANÉ, *op. cit.*, pp. 77 ss.

³⁰ Si vedano, in particolare, l'art. 4, co. 1, del d.-l. n. 159/2007, convertito in l. n. 222/2007, e l'art. 1, co. 79, 83 e 84, l. n. 191/2009.

³¹ V., *ex plurimis*, Corte cost., sentt. nn. 237/2007, 78/2011, 165/2011, 110/2014, 266/2016, 199/2018.

la dottrina, secondo la quale il dato testuale della disposizione costituzionale, nel prevedere il potere sostitutivo del Governo, non consentirebbe l'adozione di poteri sostitutivi in forma indiretta, per il tramite di commissari incaricati³².

Circa la natura del commissario *ad acta*, la Corte ha avuto occasione di definirlo quale «organo straordinario dello Stato ai sensi dell'art. 120 Cost.»³³. Inoltre, nella sent. n. 168/2021, seppure con specifico riferimento al commissariamento della Regione Calabria, riconducibile, ad avviso della Corte, ai «casi critici» di commissariamento³⁴, il Collegio ha precisato che il commissario non potesse essere lasciato solo nell'opera di risanamento, ma necessitasse di una struttura di supporto di estrazione prevalentemente statale³⁵. Tali affermazioni appaiono coerenti con la natura dell'istituto del potere sostitutivo e con quella del commissario *ad acta*, come emergono dalla riflessione dottrinale e dalla stessa giurisprudenza costituzionale. Il potere sostitutivo realizza infatti il temporaneo spostamento dell'esercizio della competenza dall'ente o organo che ne ha la titolarità a quello, individuato sulla base di idonea base legale, posto in una posizione di superiorità, in ipotesi di accertata inerzia³⁶. A ciò dovrebbe conseguire, secondo l'opinione che appare preferibile, la necessità che la competenza regionale venga esercitata, in via sostitutiva, da organi riconducibili all'apparato statale e non da organi dello stesso ente che viene sostituito; e, in particolare, che il commissario *ad acta* venga di regola individuato in un soggetto diverso dal Presidente della

³² Se si accogliesse questa lettura dovrebbe ritenersi illegittimo l'art. 8 della l. n. 131/2003, che, in alternativa all'adozione di atti sostitutivi governativi, prevede la nomina di un commissario *ad acta*. Cfr. G. GUZZETTA, F.S. MARINI, *Diritto pubblico italiano ed europeo*, IV ed. rist. em., Torino, 2018, pp. 104 ss.; A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., p. 374; S. MABELLINI, *L'autonomia regionale "commissariata": il ruolo delle Regioni nell'emergenza*, in *Rass. parl.*, 4/2011, pp. 973 s.

³³ V. Corte cost., sent. n. 2/2010, punto 5 del *Considerato in diritto*.

³⁴ V. Corte cost., sent. n. 168/2021, punto 10.3.5 del *Considerato in diritto*. In commento alla sentenza, v. A. PATANÉ, D. SERVETTI, *Il potere sostitutivo dello Stato di fronte alla "crisi dell'autonomia"*. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 168/2021 sul piano di rientro sanitario della Regione Calabria, in *Corti supreme e salute*, 2/2021; volendo, V. TAMBURRINI, *Quando il commissariamento è un "caso critico"*, in *Giorn. dir. amm.*, 6/2021, pp. 779 ss.

³⁵ V. Corte cost., sent. n. 168/2021, punto 10.3.6 del *Considerato in diritto*.

³⁶ Cfr., sul tema, D. CARUSO INGHILLERI, *La funzione amministrativa indiretta*, Milano, 1909, pp. 137 ss.; G. BERTI, L. TUMIATI, *Commissario e commissione straordinaria*, in *Enc. dir.*, vol. IX, Milano, 1961, pp. 843 s. Con riguardo alle pronunce della Corte costituzionale, v., in particolare, sentt. nn. 177/1988, 338/1989, 460/1989, 313/2003, 43/2004, 2/2010.

Regione interessata³⁷. In senso opposto si era tuttavia orientata la prassi, soprattutto in una prima fase, venendo ad essere nominati quali commissari *ad acta* gli stessi Presidenti della Regione. Al riguardo nel 2014 è tuttavia intervenuto il legislatore, stabilendo l'incompatibilità della carica di Presidente della Regione con quella di commissario *ad acta* nell'ipotesi di commissariamenti adottati sulla base dell'art. 2, co. 79, 83 e 94, della l. n. 191/2009³⁸. La disciplina dell'incompatibilità delle cariche era stata poi estesa anche ai commissariamenti adottati sulla base dell'art. 4, co. 2, del d.-l. n. 159/2007³⁹, con la precisazione che la regola dell'incompatibilità si applicasse «anche agli incarichi commissariali in atto, a qualunque titolo, alla data di entrata in vigore del decreto». La Corte costituzionale, nella sent. n. 247/2019, ha tuttavia dichiarato l'illegittimità costituzionale del citato art. 25-*septies*, per estraneità delle norme introdotte in sede di conversione alla disciplina recata dal decreto-legge, contribuendo così al mantenimento di una asimmetria di disciplina tra le diverse ipotesi di intervento sostitutivo⁴⁰.

Sulla natura degli atti sostitutivi del commissario *ad acta*, nella sent. n. 361/2010 – alla quale hanno fatto seguito altre pronunce di analogo tenore⁴¹ – il Giudice delle leggi ha escluso la legittimità di atti normativi di livello primario, ritenendo il commissario organo privo della competenza legislativa. In quella circostanza, in particolare, il Giudice delle leggi aveva dichiarato inammissibile il ricorso, dal momento che gli atti impugnati avevano ad oggetto «una mera parvenza di legge, priva dei necessari requisiti previsti

³⁷ Sul punto, tra i diversi contributi, v. in particolare S. MABELLINI, *op. cit.*, pp. 974 ss.; E. GRIGLIO, *Il legislatore dimezzato: i Consigli regionali tra vincoli interni di attuazione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari ed interventi sostitutivi governativi*, in *Le Regioni*, 3/2012, pp. 488 ss.; N. VICECONTE, *Gli atti dei Commissari ad acta in sanità tra «forma» amministrativa e «sostanza» legislativa: la Corte asserisce ma non chiarisce*, in *Giur. cost.*, 6/2014, pp. 4739 s.; C. BUZZACCHI, *Chi garantisce i LEA nelle Regioni commissariate?*, in *Le Regioni*, 1/2019, pp. 313 ss.; se si vuole, V. TAMBURRINI, *Sull'esercizio in forma indiretta dei poteri sostitutivi statali. Lo strano caso della legge commissariale*, in *Rass. parl.*, 2/2011, pp. 377 ss.

³⁸ Art. 1, co. 569, l. n. 190/2014.

³⁹ Art. 25-*septies*, d.-l. 23 ottobre 2018, n. 119 («Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria»), convertito, con modificazioni, nella l. 17 dicembre 2018, n. 136.

⁴⁰ V. Corte cost., sent. n. 247/2019, punto 2.1.1 del *Considerato in diritto*. Cfr. R. DICKMANN, *L'illegittimità delle norme intruse dei decreti-legge tra conflitto di attribuzione promosso da singoli parlamentari e giudizio di legittimità costituzionale*, in *federalismi.it*, 2/2020, pp. 148 ss.; C. DOMENICALI, *Conversione di un decreto-legge tra ridondanza e omogeneità*, in *Quad. cost.*, 1/2020, pp. 147 ss.; G. D'ALESSANDRO, *Evanescenza del concetto di "materia finanziaria" e piano di rientro del disavanzo sanitario delle Regioni. Ancora sui limiti all'ammissibilità dell'inserimento di disposizioni eterogenee in sede di conversione dei decreti-legge*, in *Giur. cost.*, 6/2019, pp. 3093 ss.

⁴¹ Si vedano anche Corte cost., sentt. nn. 278/2014, 227/2015, 106/2017, 190/2017.

dalla Costituzione per poter essere ritenuta atto legislativo»⁴². Si è già avuto occasione di considerare condivisibile l'opinione della Corte. Non può riconoscersi natura legislativa all'atto adottato da un soggetto diverso da quelli cui la Costituzione affida la competenza normativa primaria⁴³. Tuttavia, come è stato osservato in dottrina, la normativa sui piani di rientro presuppone in molte circostanze la necessità di intervenire in via sostitutiva con atti di tipo legislativo⁴⁴. Proprio per tali ipotesi il legislatore ha previsto che i Consigli regionali siano chiamati a rimuovere gli eventuali contrasti con i piani di rientro o con i programmi operativi e che, in mancanza, il Consiglio dei Ministri «adott[i], ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli»⁴⁵. La disposizione legislativa, nel prospettare interventi normativi del Governo, solleva evidentemente la problematica questione dell'impiego di atti sostitutivi di rango legislativo. In proposito, va osservato che proprio nella sent. n. 361/2010, seppure in un *obiter dictum*, la Corte costituzionale si era mostrata possibilista rispetto all'impiego di atti sostitutivi del Governo di carattere legislativo, affermando che la clausola costituzionale di cui all'art. 120, co. 2, Cost. potrebbe prestarsi a «legittimare il potere del Governo di adottare atti con forza di legge in sostituzione di leggi regionali, [...] eccezionalmente derogando al riparto costituzionale delle competenze legislative fra Stato e Regioni, tramite l'esercizio in via temporanea dei propri poteri di cui all'art. 77 Cost.»⁴⁶. Più di recente, peraltro, nella sent. n. 192/2024, con riferimento all'attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost., la Corte ha statuito che «in ogni caso, anche qualora alcune funzioni concernenti una determinata materia vengano

⁴² V. Corte cost., sent. n. 361/2010, punto 5 del *Considerato in diritto*.

⁴³ V. TAMBURRINI, *Sull'esercizio in forma indiretta dei poteri sostitutivi statali*, cit., pp. 377 ss.

⁴⁴ Cfr. N. VICECONTE, *op. cit.*, pp. 4736 s.; S. PAJNO, *Un bilancio dei poteri sostitutivi straordinari a vent'anni dalla entrata in vigore della legge cost. n. 3 del 2001, con qualche modesta proposta*, in *federalismi.it*, 20/2022, pp. 114 ss.; G. RIVOSACCHI, *op. cit.*, p. 19.

⁴⁵ V. art. 2, co. 80, l. n. 191/2009: «A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvenivano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli».

⁴⁶ Punto 5 del *Considerato in diritto*.

spostate alla competenza legislativa piena della regione, (...) resta operativo il potere sostitutivo di cui all'art. 120, secondo comma, Cost.»⁴⁷, prospettando nuovamente la possibilità di impiegare atti sostitutivi di natura legislativa.

Sul tema, come si è già avuto occasione di considerare⁴⁸, è da ritenere che gli ostacoli che solitamente vengono prospettati rispetto all'impiego di decreti-legge sostitutivi non siano insuperabili. In particolare, circa il rispetto del canone della leale collaborazione, che sembra suscitare i maggiori dubbi ai fini del ricorso all'istituto, potrebbe ritenersi che esso sia soddisfatto dalla regola della partecipazione del Presidente della Giunta regionale interessata alla seduta del Consiglio dei Ministri che adotta l'atto sostitutivo, come previsto dall'art. 8, co. 1, della l. n. 131/2003. Una conferma della praticabilità di questa soluzione è stata del resto fornita dal d.l. 31 luglio 2020, n. 86 («Disposizioni urgenti in materia di parità di genere nelle consultazioni elettorali delle regioni a statuto ordinario»), convertito nella l. 7 agosto 2020, n. 98, con il quale sono state introdotte nella Regione Puglia norme sostitutive in materia di consultazione elettorale⁴⁹: in quella occasione, infatti, il Presidente della Regione Puglia è stato formalmente invitato a partecipare alla seduta del Consiglio dei Ministri⁵⁰.

Tra le altre statuizioni della Corte in tema di commissariamenti regionali in ambito sanitario rientra, inoltre, quella secondo la quale eventuali successivi adempimenti tardivi della Regione sostituita, anche di tipo legislativo, non sarebbero ammissibili, risolvendosi in «un obiettivo svuotamento dei poteri del commissario *ad acta*, e dunque in una violazione dell'art. 120, secondo comma, Cost.»⁵¹. Tale orientamento giurisprudenziale suscita tuttavia alcune perplessità. Alla luce della ricostruzione tradizionale dell'istituto, infatti, l'ente sostituito non perde la titolarità della competenza; conseguentemente, dovrebbe sempre essere messo in condizione di recuperare l'eser-

⁴⁷ Punto 4.3 del *Considerato in diritto*.

⁴⁸ V. TAMBURRINI, *I poteri sostitutivi statali*, cit., pp. 128 s.

⁴⁹ In argomento, v. T. GROPPI, *La Costituzione si è mossa: la precettività dei principi costituzionali sulla parità di genere e l'utilizzo del potere sostitutivo del governo nei confronti della Regione Puglia*, in *federalismi.it*, 25/2020; M. DI FOLCO, *Profili problematici dell'intervento sostitutivo del Governo nei confronti della Regione Puglia per imporre la doppia preferenza di genere*, in *Oss. fonti*, 3/2020, pp. 1191 ss.

⁵⁰ V., in particolare, su questo aspetto, A. D'ATENA, *L'impatto dell'emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, in *IPOF*, 1/2021, p. 10, nt. 34.

⁵¹ Corte cost., sent. n. 2/2010, in commento alla quale v. R. DICKMANN, *Il commissario ad acta può esercitare il potere sostitutivo in via normativa?*, in *federalismi.it*, 3/2010. In termini analoghi, *ex plurimis*, v. Corte cost., sentt. nn. 193/2007, 78/2011, 28/2013, 180/2013, 228/2013, 110/2014, 278/2014, 14/2017, 106/2017, 199/2018, 247/2018, 217/2020.

cizio (di cui viene temporaneamente privato)⁵². Si discosta in verità dalla descritta opinione giurisprudenziale il pronunciamento della Corte operato nella citata sent. n. 168/2021, relativa al commissariamento della Regione Calabria. In detta pronuncia il Collegio ha infatti dichiarato illegittimo l'art. 6 del d.l. n. 150/2020, nella parte in cui «non prevede, in alternativa alla presentazione e approvazione del programma operativo di prosecuzione del piano di rientro per il periodo 2022-2023, l'approvazione del nuovo piano di rientro presentato dalla Regione ai sensi dell'art. 2, comma 88, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)”». L'interpretazione sembra superare precedenti pronunce nelle quali emergeva una chiusura rispetto alla possibilità di riattivazione delle competenze regionali in costanza della gestione commissariale, e per tale motivo appare condivisibile. Occorrerà tuttavia attendere nuovi pronunciamenti per ritenere l'indirizzo espresso nella sent. n. 168/2021 confermato ed estendibile anche a tutte le fattispecie di commissariamento.

4. Segue: *b) Il mancato ricorso al potere sostitutivo durante la pandemia da Covid-19*

Il sistema delle relazioni tra enti territoriali al quale si è sin qui fatto riferimento, improntato ai canoni della solidarietà e della leale collaborazione, sembra aver registrato alcune eccezioni in un particolare momento emergenziale vissuto nel recente periodo. Il riferimento è alla pandemia da Covid-19. In questo periodo si è assistito infatti ad un tendenziale accentramento delle funzioni in capo allo Stato e ad una corrispondente riduzione dello spazio riservato alle modalità cooperative⁵³. In particolare, la garanzia dell'omogeneità nella tutela della salute è stata perseguita essenzialmente mediante

⁵² Cfr. E. GRIGLIO, *Il legislatore dimezzato*, cit., pp. 455 ss.; C. BUZZACCHI, *Chi garantisce i LEA nelle Regioni commissariate?*, cit., pp. 315 ss. Sia consentito sul tema rinviare a V. TAMBURRINI, *I poteri sostituiti statali*, cit., p. 132.

⁵³ Sul tema v. G. DELLEDONNE, C. PADULA, *Accentramento e differenziazione nella gestione dell'emergenza pandemica*, in *Le Regioni*, 4/2020, pp. 753 ss.; C. EQUIZI, *Il difficile dialogo tra stato e regioni al tempo del coronavirus: dov'è la leale collaborazione?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020; G. MARCHETTI, *Il ruolo dello Stato e delle Regioni nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *federalismi.it*, 8/2022, pp. 39 ss.; A. FONZI, *La leale collaborazione nell'emergenza sanitaria. Il ruolo del conflitto di attribuzione fra Stato e Regioni*, *ivi*, 3/2023, pp. 170 ss.

l'impiego di atti statali eccezionali, quali decreti-legge e decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, nei quali il ricorso a strumenti collaborativi è stato piuttosto marginale⁵⁴. La Corte costituzionale è sembrata avallare tale atteggiamento centralistico, in particolare giustificando l'attività statale alla luce della competenza nella materia «profilassi internazionale», intesa come materia esclusiva non trasversale⁵⁵.

Nel contesto eccezionale derivante dalla pandemia, l'ordinario sistema di riparto delle competenze in materia sanitaria e il correlato rimedio sostitutivo previsto per i casi di inerzia o di esercizio inadeguato delle stesse competenze è stato dunque pretermesso, in favore di un accentramento della gestione ritenuto più rapido ed efficiente⁵⁶. Peraltro, i poteri sostitutivi statali, nonostante rappresentino una misura estrema di recupero dell'unità, richiedono, come noto, importanti modalità cooperative che probabilmente sono state ritenute inadatte alla situazione emergenziale.

Tuttavia, nonostante il canone della leale collaborazione sia risultato recessivo in questa fase, si possono segnalare alcuni ambiti nei quali esso è sembrato comunque affiorare. Un primo esempio è rappresentato proprio

⁵⁴ Si osservi, al riguardo, che inizialmente le forme della collaborazione erano rappresentate dalla richiesta di pareri ai Presidenti delle Regioni o al Presidente Conferenza delle Regioni (v. art. 3, d.-l. n. 6/2020); solo in una seconda fase ha ripreso rilevanza il ruolo della Conferenza Stato-Regioni; cfr. E. CATELANI, *Centralità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome durante l'emergenza Covid-19? Più forma che sostanza*, in *Oss. fonti*, 2/2020, pp. 501 ss.; G. DI COSIMO, *Le forme della collaborazione al tempo della pandemia*, in *Le Regioni*, 3/2021, pp. 543 ss.

⁵⁵ V. Corte cost., sent. n. 37/2021. In commento, con osservazioni critiche, v., in particolare, D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost. – Rassegna*, 2/2021, pp. 10 ss. Possono vedersi, inoltre, A. CARDONE, *Contrasto alla pandemia, «annichilimento» della potestà legislativa regionale e torsioni della decretazione d'urgenza: è davvero così liberamente derogabile il sistema di protezione civile?*, in *Le Regioni*, 4/2021, pp. 878 ss.; G. BOGGERO, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al «regionalismo della separazione»*, *ivi*, pp. 894 ss.; C. PINELLI, *Era il richiamo alla «profilassi internazionale» il modo più congruo per affermare la potestà legislativa esclusiva dello Stato nella gestione dell'emergenza sanitaria?*, in *Giur. cost.*, 2/2021, pp. 450 ss.; G.M. SALERNO, *Emergenza sanitaria e ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni: prime considerazioni*, *ivi*, pp. 456 ss.; A. LUCARELLI, *La gestione dell'emergenza da Covid-19 tra regole uniformi, istanze di autonomia ed incertezza negli strumenti normativi*, *ivi*, pp. 465 ss.; S. MANGIAMELI, *L'emergenza non è una materia della legislazione*, *ivi*, pp. 474 ss.; A. POGGI, G. SOBRINO, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021)*, in *Oss. AIC*, 4/2021, pp. 231 ss.

⁵⁶ Cfr. G. RIVOCCHI, *op. cit.*, p. 12. Sul tema v., inoltre, A. D'ATENA, *L'impatto dell'emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, *cit.*, pp. 1 ss.

dalla previsione di poteri sostitutivi statali, in particolare in relazione all'attuazione del piano vaccini. La l. n. 178/2020, nell'introdurre il piano vaccinale, aveva infatti previsto che all'attuazione provvedessero le Regioni e le Province autonome stabilendo altresì che, «in caso di mancata attuazione del piano o di ritardo, vi provvede[ss]e, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione e previa diffida, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19»⁵⁷. Per i motivi sopra illustrati, l'ipotesi di ricorso ai poteri sostitutivi statali, in caso di inerzia regionale e con le previste garanzie in tema di rispetto della leale collaborazione, sembra esprimere un rinnovato riconoscimento alle Regioni delle prerogative loro spettanti. Un secondo esempio di emersione del principio collaborativo è offerto dall'indicazione, proveniente dal Comitato tecnico scientifico, e recepita in una nota del Ministero della Salute⁵⁸, di un vincolo obbligatorio di solidarietà interregionale per la gestione del Covid-19, prevedendosi, in particolare, l'attivazione di un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale.

Sebbene circoscritto nel suo campo applicativo, non potrebbe dunque ritenersi che il principio cooperativo, anche nella fase pandemica, sia stato del tutto superato.

5. Segue: c) I poteri sostitutivi statali previsti per l'attuazione del PNRR

L'esperienza successiva al periodo pandemico ha consentito alle Regioni di recuperare, in parte, spazi di intervento e momenti di collaborazione.

Si rivelano interessanti, al riguardo, le scelte operate in relazione al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), il programma governativo elaborato per la gestione dei fondi del *Next Generation EU*, stanziati dall'Unione europea per la ripresa e il rilancio dell'economia dei Paesi membri in considerazione dei danni causati dalla pandemia da Covid-19, nell'ambito del quale una specifica Missione è dedicata alle politiche sulla salute⁵⁹. Pure se

⁵⁷ Art. 1, co. 458, l. n. 178/2020. Il commissario per l'emergenza Covid era stato istituito dall'art. 122 del d.-l. n. 18/2020.

⁵⁸ Nota del Ministero della Salute del 1° marzo 2020 sull'incremento dei posti letto del Servizio Sanitario Nazionale.

⁵⁹ Nell'ambito delle misure programmate, il PNRR dedica alle politiche della salute in particolare la Missione 6, distinguendo al suo interno una sezione avente ad oggetto «Reti di

la progettazione e la *governance* del Piano sembrano rispondere a istanze di tipo centralistico⁶⁰, per la sua realizzazione operativa il d.-l. n. 77/2021 (modificato dal d.-l. n. 13/2023) ha previsto il coinvolgimento di tutti gli enti territoriali⁶¹. In particolare, l'art. 9, co. 1, del citato decreto-legge statuisce che «alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente».

L'efficace e tempestiva attuazione del Piano rappresenta una priorità per l'ordinamento, come si evince dall'art. 1 dello stesso decreto-legge, in base al quale «ai fini del presente decreto e della sua attuazione assume preminente valore l'interesse nazionale alla sollecita e puntuale realizzazione degli interventi inclusi nei Piani indicati al comma 1». Suscita qualche perplessità il riferimento della disposizione all'«interesse nazionale», espressione eliminata dal testo costituzionale in seguito alla riforma del Titolo V della Costituzione e qui recuperata nell'intento, forse, di rimarcare la preminenza delle istanze unitarie su quelle autonomistiche. La precisazione assume invero effetti ridondanti, giacché se è vero, come affermato in passato dalla Corte costituzionale, e ribadito anche più di recente, che tale interesse non è più rilevante al fine di giustificare «l'esercizio da parte dello Stato di una funzione di cui non sia titolare in base all'art. 117 Cost. (...) non costitu[endo] più un limite, né di legittimità né di merito alla competenza legislativa regionale»⁶², tuttavia non sembra contestabile che lo Stato goda comunque di una posizione di supremazia rispetto agli altri enti territoriali⁶³.

prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» (M6C1) e una concernente «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale» (M6C2). Sulla Missione Salute del PNRR v. D.A. PISANI, *Il percorso di attuazione della Missione Salute del PNRR: lo stato dell'arte*, in questo Volume.

⁶⁰ Cfr. M. CECCHETTI, *I riflessi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sul sistema delle autonomie territoriali: il rapporto fra Stato e Regioni*, in D. DE LUNGO, F.S. MARINI (a cura di), *Scritti costituzionali sul Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Torino, 2023, pp. 137 ss.; M. BERGO, M. CECCHETTI, *Il PNRR e l'autonomia regionale "sospesa": tra urgenze del presente e Costituzione del futuro*, in *Ist. fed.*, 1/2024, pp. 24 ss.

⁶¹ Sul punto, v. G. FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 4/2021, pp. 722 ss.

⁶² V. sent. n. 303/2003 e sent. n. 61/2018. Cfr. sul tema G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 521 s.

⁶³ Cfr. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., pp. 81 ss. Che i diversi soggetti istituzionali che

Quale strumento di garanzia della tempestività e dell'adeguatezza degli adempimenti da parte degli enti territoriali, il d.-l. n. 77/2021 prevede in particolare il ricorso ai poteri sostitutivi dello Stato⁶⁴. Al riguardo, il decreto-legge ha individuato una combinazione di diverse tipologie di poteri sostitutivi.

Per l'ipotesi di mancato rispetto da parte delle Regioni e degli altri enti territoriali degli impegni assunti in qualità di soggetti attuatori, o di ritardi, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, l'art. 12 prevede l'attivazione di specifici poteri sostitutivi per i quali individua una puntuale disciplina. La disposizione sembra configurare uno degli «altri casi di interventi sostitutivi, configurabili dalla legislazione di settore, statale o regionale, in capo ad organi dello Stato o delle Regioni o di altri enti territoriali»⁶⁵, ritenuti ammissibili dalla stessa Corte costituzionale, anche nel nuovo quadro ordinamentale delineato dalla riforma del Titolo V, se conformi ai criteri tradizionalmente individuati dalla stessa Corte per la loro legittimità⁶⁶. Diversamente dall'art. 13 dello stesso decreto-legge, il citato art. 12 non richiama infatti a suo fondamento l'art. 117, co. 5, Cost., né l'art. 120, co. 2, Cost., o l'art. 8 della l. n. 131/2003, che ne costituisce attuazione, ma individua una procedura del tutto particolare per l'esercizio della sostituzione⁶⁷. In particolare,

compongono la Repubblica non siano tra loro pienamente equiparati è stato del resto affermato dalla stessa Corte costituzionale nella sent. n. 365/2007 e più di recente nella sent. n. 192/2024.

⁶⁴ In argomento, v. A. LERRO, *Governance del PNRR e rapporti fra centro e autonomie territoriali. Art. 12 d.l. 77/2021 in materia di poteri sostitutivi, quale impatto sul regionalismo italiano?*, in *IPOF*, 2/2022, pp. 142 ss.; A. TABACCHI, *Le procedure per l'esercizio dei poteri sostitutivi e il superamento dei dissensi nell'attuazione del PNRR*, in *federalismi.it*, 9/2023.

⁶⁵ L'espressione è impiegata dalla Corte costituzionale a partire dalla sent. n. 43/2004, per indicare ipotesi di sostituzione diverse da quella c.d. "straordinaria" prevista dall'art. 120, co. 2, Cost., e per questo spesso definite in dottrina di tipo "ordinario".

⁶⁶ Sia consentito rinviare sul punto a V. TAMBURRINI, *I poteri sostitutivi statali*, cit., pp. 79 ss.

⁶⁷ Cfr. sul punto G. RAZZANO, *op. cit.*, p. 525; in termini simili, v. A. TABACCHI, *op. cit.*, pp. 135, 143, 147, che ritiene la disciplina di cui all'art. 12 del d.-l. n. 77/2021 speciale rispetto a quella di cui all'art. 8 della l. n. 131/2003; si veda altresì G. PROVVISIERO, *Le Regioni nella governance del PNRR*, in *IPOF*, 2/2022, pp. 182 s., secondo il quale tanto l'art. 12, quanto l'art. 13 del d.-l. n. 77/2021 individuerebbero discipline speciali rispetto a quella definita dall'art. 8 della l. n. 131/2003. V., inoltre, M. TUOZZO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei processi di trasformazione della forma di Stato. Asimmetrie regionali e disegualanze tra cittadini*, in *Costituzionalismo.it*, 2/2022, p. 162, che sembra ammettere tanto l'ipotesi di accostare i poteri sostituiti di cui all'art. 12 del d.-l. n. 77/2021 ai poteri sostitutivi cc.dd. ordinari, quanto quella di ricondurli all'art. 120, co. 2, Cost. Nel senso invece che l'art. 12 del d.-l. n. 77/2021 costituirebbe attuazione dell'art. 120, co. 2, Cost., v. C. DI MARTINO, *La semplificazione normativa nel PNRR: il coinvolgimento dei legislatori regionali tra «progetti bandiera» e «poteri sostitutivi»*, in *Consulta Online*, 3/2021, pp. 952 s.; L. FERRARO,

l'art. 12 stabilisce che il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegni all'ente interessato un termine per l'attuazione non superiore a quindici giorni. In caso di perdurante inerzia, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei Ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio oppure uno o più commissari *ad acta*, per l'adozione in via sostitutiva degli atti necessari (co. 1). Nel caso in cui l'inadempimento sia imputabile ad un soggetto attuatore diverso dalle Regioni o dagli altri enti territoriali, ovvero pervenga apposta richiesta da parte di un qualsiasi soggetto attuatore, il potere sostitutivo è esercitato direttamente dal Ministro competente (co. 3). Nell'ipotesi in cui il Ministro non adotti i predetti provvedimenti ovvero in tutti i casi in cui si renda necessario operare con celerità, i poteri sostitutivi possono essere esercitati dal Consiglio dei Ministri (co. 4). Eventualmente, ove strettamente indispensabile, l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio oppure il commissario *ad acta* possono intervenire in sostituzione tramite ordinanza derogatoria di legge, fatto salvo il rispetto della riserva di legge penale, dei principi generali dell'ordinamento, delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al d.lgs. n. 159/2011, nonché dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, con la precisazione che, se la deroga riguarda la legislazione regionale, l'ordinanza è adottata previa intesa in Conferenza Stato-Regioni (co. 5)⁶⁸. Per questo aspetto, la previsione suscita tuttavia alcune perplessità. Trattandosi di poteri sostitutivi che rintracciano il loro fondamento in una disposizione di rango primario, appare criticabile la possibilità di derogare a previsioni legislative. Né il raggiungimento di un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sembra in grado di legittimare un'alterazione del riparto delle competenze costituzionalmente stabilito: infatti, per un verso, la Conferenza Stato-Regioni, pur essendo assurta per via giurisprudenziale a sede privilegiata di garanzia del rispetto della leale collaborazione, non è prevista a livello costituzionale; per altro verso, come noto, gli organi legislativi regionali sono esclusi dalla rappresentanza in seno alla componente regionale dell'organo.

Il ruolo del sistema delle Autonomie territoriali e il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in www.ibattellidelreno.it, 16 febbraio 2022, pp. 10 s.; A. LERRO, *op. cit.*, pp. 146 ss.

⁶⁸ La procedura individuata dall'art. 12 del d.-l. n. 77/2021 è richiamata anche dagli articoli 44 e 55 del medesimo decreto-legge, con riferimento, rispettivamente, alle opere pubbliche di particolare complessità e agli interventi sugli edifici scolastici. Per completezza, si segnala, inoltre, l'art. 41 dello stesso decreto-legge, il quale, nell'apportare modifiche al d.lgs. n. 82/2005 (c.d. Codice delle amministrazioni digitali), ha ivi introdotto l'art. 18-*bis* in tema di violazione degli obblighi di transizione digitale, prevedendo, in caso di inadempienze, la possibile attivazione dei poteri sostitutivi di cui agli artt. 117, co. 5, e 120, co. 2, Cost.

Per l'ipotesi in cui si intenda superare eventuali dissensi, dinieghi, opposizioni provenienti da Regioni o enti locali, l'art. 13 richiama invece espressamente l'attivazione dei poteri sostitutivi di cui all'art. 117, co. 5, Cost., ovvero di quello c.d. "straordinario" di cui all'art. 120, co. 2, Cost. In particolare, l'articolo citato stabilisce che la Segreteria tecnica di supporto alla Cabina di regia, anche su impulso del Servizio centrale per il PNRR, qualora non sia già previsto dalle disposizioni vigenti un meccanismo di superamento del dissenso, propone al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, entro i successivi cinque giorni, di sottoporre la questione alla Conferenza Stato-Regioni per concordare le misure da assumere, che dovranno essere definite entro quindici giorni dalla data di convocazione della Conferenza. Decorso tale termine, in mancanza di soluzioni individuate, il Presidente del Consiglio dei ministri, o il Ministro per gli affari regionali, propone al Consiglio dei ministri l'eventuale attivazione dei poteri sostitutivi *ex art.* 117, co. 5, e 120, co. 2, Cost. (co. 2). In tali casi, la procedura da adottare dovrebbe essere quella prevista, rispettivamente, dalla l. n. 234/2012 e dalla l. n. 131/2003, per le parti che costituiscono attuazione delle citate disposizioni costituzionali⁶⁹.

Nell'ambito delle misure elaborate per l'attuazione del PNRR, la previsione dei poteri sostitutivi statali sembra in grado di esprimere il riconoscimento degli ambiti di autonomia spettanti alle Regioni: ad esse è infatti rimessa, in prima battuta, la possibilità di esercitare le proprie competenze, salvo l'eventuale rimedio sostitutivo statale in caso di intervento insufficiente. Come si è già osservato, peraltro, l'attivazione dei poteri sostitutivi statali richiede necessariamente l'adozione di procedimenti partecipativi, che pongano le Regioni in grado di collaborare con lo Stato al fine del perseguimento del risultato finale. Ad oggi, tuttavia, non è dato riscontrare casi concreti di esercizio dei poteri sostitutivi per la realizzazione delle misure individuate dal PNRR, sicché dovrà rinviarsi il giudizio sulla loro reale efficacia in termini di risultato e sulla loro effettiva attitudine a favorire forme di leale collaborazione.

6. Conclusioni

A distanza di oltre venti anni dall'introduzione nel testo costituzionale dei poteri sostitutivi statali, sembra potersi sostenere che il settore nel quale l'istituto ha trovato prevalente applicazione sia stato quello sanitario.

⁶⁹ Si vedano in particolare gli artt. da 29 a 43 della l. n. 234/2012 e 8 della l. n. 131/2003.

In tale ambito, il ricorso alla sostituzione statale si è venuto configurando come una misura straordinaria di garanzia dell'unità giuridica e (soprattutto) economica dell'ordinamento, nel rispetto, almeno nelle premesse, della titolarità delle competenze costituzionalmente assegnate alle Regioni e del principio di leale collaborazione. Si riconduce infatti alla natura del potere sostitutivo la capacità di incidere solo in via di estrema *ratio* e comunque provvisoriamente, nell'ambito delle competenze attribuite ad altri enti o organi. Quello che sembra essere stato carente nell'esperienza dei commissariamenti è, per altro verso, il mantenimento del predetto rispetto delle prerogative regionali per tutto il periodo di esercizio della sostituzione, alla luce dell'impossibilità per le Regioni di recuperare l'esercizio delle proprie competenze nel frattempo conferite ai commissari.

D'altro canto, il mancato ricorso all'istituto si è spesso tradotto in un esautoramento delle attribuzioni regionali, per così dire "attratte" a livello statale, all'esito di una scelta accentratrice del Governo.

In ogni caso, a fronte di altri istituti pure diretti a garantire l'assetto unitario dell'ordinamento – si pensi alla decretazione d'urgenza, o allo strumento delle ordinanze contingibili e urgenti, o, ancora, nei casi estremi, all'istituto dello scioglimento del Consiglio regionale –, il potere sostitutivo statale appare per sua natura meno invasivo e più rispettoso delle prerogative regionali, perché provvisorio e perché impostato al rispetto dei canoni della sussidiarietà e della leale collaborazione. Dal che sembra potersi ricavare un giudizio di tendenziale maggiore idoneità dell'istituto alla simultanea realizzazione degli obiettivi della tenuta unitaria del sistema e della garanzia dell'autonomia degli enti regionali.

ARIANNA PITINO

*La recente giurisprudenza costituzionale
sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano
l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni
in Piano di rientro?*

SOMMARIO: 1. Sistemi sanitari regionali e tutela del diritto alla salute: i LEA sanitari e gli *extra* LEA. – 2. I Piani di rientro dal *deficit* sanitario: tra principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, tutela della salute e leale collaborazione tra Stato e Regioni. – 3. La giurisprudenza costituzionale “consolidata” sui Piani di rientro e gli *extra* LEA. – 4. La Corte costituzionale (sent. n. 161/2022) dichiara l'incostituzionalità della legge pugliese che introduce il NIPT *test* in quanto *extra* LEA: osservazioni critiche. – 5. Segnali di apertura nella giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro e gli *extra* LEA. Verso una maggiore esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro? – 6. LEA ed *extra* LEA nelle Regioni in Piano di rientro nella prospettiva del diritto alla salute e dell'autonomia regionale: considerazioni conclusive.

1. Sistemi sanitari regionali e tutela del diritto alla salute: i LEA sanitari e gli extra LEA

A partire dalle riforme sanitarie degli anni Novanta e da quella del Titolo V della Costituzione con l. cost. n. 3/2001, il governo condiviso della salute tra lo Stato e le Regioni sembra essere diventato il metodo principale per assumere le decisioni più rilevanti per il Servizio sanitario nazionale (SSN), tra cui, in particolare, la definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), la programmazione, il finanziamento e la definizione dei principi fondamentali di contenimento della spesa pubblica sanitaria, relativamente alla quale ci si concentrerà in particolare sui Piani di rientro dai disavanzi sanitari¹.

¹ Si vedano, in particolare, le sentt. nn. 88/2003 e 134/2006 (in materia di LEA), le sentt.

Il d.lgs. n. 502/1992 (art. 1, co. 2 e 7, come modificati dal d.lgs. n. 229/1999)² individua i LEA come strumento per declinare l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie sotto il profilo clinico, organizzativo e temporale³. I LEA definiscono infatti l'effettivo «contenuto prestazionale del diritto alla salute»⁴, cioè i servizi, le prestazioni sanitarie, gli *standard* qualitativi e organizzativi dei SSR ai quali ogni persona deve poter accedere in condizioni di eguaglianza e senza limitazioni, indipendentemente dal luogo di residenza sul territorio nazionale (v. Corte cost., sentt. nn. 282/2002, 387/2007 e 271/2008).

I LEA, pur formalmente attribuiti dalla Costituzione alla potestà legislativa esclusiva dello Stato (art. 117, co. 2, lett. *m*), in ossequio al principio di leale collaborazione sono definiti previa intesa tra lo Stato e le Regioni, visto che, per loro natura, essi incidono in modo trasversale sulle competenze concorrenti e residuali delle Regioni concernenti la tutela della salute e l'assistenza sociosanitaria (sull'imprescindibilità dell'intesa tra lo Stato e le Regioni si vedano in particolare le sentt. nn. 88/2003 e 134/2006)⁵. Nella notis-

nn. 98/2007, 203/2008 e 40/2010 (sull'imposizione dei *ticket*) e, a livello normativo, il d.lgs. n. 68/2011, artt. 26-30, sull'individuazione del «fabbisogno nazionale *standard*».

² Si veda già prima l'art. 3, co. 2, della l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, nella quale si trova già un riferimento ai «livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini», la cui fissazione veniva demandata al Piano sanitario nazionale.

³ Si veda a questo proposito R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità. Il quadro di riferimento legislativo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004 della Fondazione Smith Kline*, Bologna, 2004, pp. 73 ss.

⁴ Così R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 81.

⁵ Le prestazioni riconducibili ai LEA, garantite dal SSN, sono state definite per la prima volta nell'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001 (v., già prima, l'Accordo dell'8 agosto 2001), successivamente riprodotto nel d.P.C.M. 29 novembre 2001, secondo la procedura prevista dall'art. 6, co. 1, d.-l. n. 347/2001, convertito in l. n. 405/2001. Dopo l'entrata in vigore del nuovo Titolo V della Costituzione, l'art. 54, co. 3, della l. 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) ha sostanzialmente confermato i LEA del d.P.C.M. 29 novembre 2001 e disposto la procedura per la loro modifica riprendendo quella già prevista dal d.-l. n. 347/2001 (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano). L'art. 1, co. 169, della l. 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, co. 3, della l. 23 agosto 1988, n. 400, sono fissati gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza. La Corte cost. nella sent. n. 134/2006 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, co. 169, della l. n. 311/2004, nella parte in cui

sima sent. n. 282/2002, la Corte costituzionale ha 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. Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 nel definire i LEA individua in concreto oltre seimila prestazioni sanitarie, che rappresentano la misura della globalità delle prestazioni sanitarie garantite dal SSN a tutti e in modo omogeneo sul territorio nazionale⁶.

Il d.lgs. n. 502/1992 (art. 1, co. 1, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999) definisce il SSN come «il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali», individuando così nelle Regioni l'ente territoriale che deve rendere effettivo il diritto alla salute dei cittadini⁷. Alle Regioni, titolari della competenza concorrente in materia di tutela della salute (art. 117, co. 3, Cost.), è dunque affidato il compito di provvedere all'organizzazione dei servizi sanitari nell'ambito dei rispettivi territori parametrando sugli effettivi bisogni di salute della popolazione residente, sulle specificità territoriali e sulle risorse delle collettività locali, in modo da garantire, uniformemente su tutto il territorio nazionale, i LEA definiti a livello statale⁸ avvalendosi a tal fine di strutture pubbliche e private accreditate⁹.

Oltre a garantire i LEA, ogni Regione può prevedere livelli aggiuntivi o

prevedeva che il regolamento del Ministro della salute, con cui sono fissati gli *standard* e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, è 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».

⁶R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in AA.VV., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, pp. 57 ss., e ID., *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE online*, 1/2023, p. 5, osserva come i LEA «svolgono l'impianto costituzionale e connotano in modo non riduttivo la sanità "sostenibile", sono un altro giusto vanto del nostro Paese, da completare con un analogo sforzo per quanto attiene al profilo socioassistenziale del bisogno».

⁷Si veda R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quad. reg.*, 3/2008, pp. 1035 ss.

⁸Sul rapporto tra decentramento e principio di eguaglianza, si veda M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e regioni (a proposito dell'art. 117, c. 2, lett. m della costituzione)*, in *Pol. dir.*, 3/2002, spec. pp. 349 ss., e R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, cit., pp. 57 ss.

⁹Si veda a questo proposito la sent. n. 74/2023, nella quale la Corte costituzionale ha dichiarato incostituzionale una legge della Regione Campania che aveva ad oggetto la distribuzione delle RSA sul territorio, per non avere tenuto in adeguata considerazione le diverse esigenze assistenziali a livello territoriale.

ulteriori di assistenza sanitaria, i c.d. *extra* LEA, finanziando con risorse proprie le eventuali eccedenze di spesa (così l'art. 13, co. 1, d.lgs. n. 502/1992). Ciascun SSR può così garantire regimi di maggiore esenzione dalla compartecipazione al costo delle prestazioni di assistenza sanitaria per l'acquisto di farmaci e prodotti non classificati come farmaci (ad esempio farmaci in fascia C, stranieri e *off label*, integratori, cosmetici, prodotti dietetici, galenici e di medicazione, ecc.) e ulteriori prestazioni e servizi (ad es., la fornitura di ausili, protesi e alimenti speciali in aggiunta o sostituzione a quelli previsti nei LEA, prestazioni connesse a malattie rare, esami riconducibili alla medicina di laboratorio, ecc.) che non risultano inclusi nei LEA (e, dunque, non sono né obbligatori, né ricompresi nella quota di finanziamento pubblico statale)¹⁰.

Come si avrà modo di approfondire, l'equilibrio dei bilanci sanitari regionali e l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza, efficacia ed efficienza sono i principali fattori che possono condizionare l'erogazione di prestazioni sanitarie ulteriori rispetto ai LEA da parte delle Regioni. A livello regionale si possono dunque riscontrare differenze, anche significative, relativamente alla tutela della salute risultanti dall'erogazione dei LEA¹¹ e degli *extra* LEA¹². Se, come già sopra osservato, la differenziazione regionale è parte del nostro modello di SSN, risulta però imprescindibile garantire condizioni uniformi di tutela della salute su tutto il territorio nazionale. Quando, al contrario, si verificano situazioni in cui la risposta a bisogni fondamentali di salute viene a dipendere dalla Regione in cui si risiede, ciò determina una situazione incompatibile con l'art. 32 Cost. che tutela il diritto alla salute

¹⁰ In tema di rimborsabilità da parte delle Regioni di farmaci *extra* LEA si veda S. MABELLINI, *L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?*, e in merito alle malattie rare si veda C. PETRILLO, *Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni*, entrambe in questo Volume. La seconda sottolinea come le malattie rare potrebbero superare le 10.000 ma meno di 1.000 (circa) sono incluse nei LEA, circostanza che rende particolarmente significativo l'intervento delle Regioni nel garantire come *extra* LEA servizi e prestazioni per la cura di malattie rare (comunque riconosciute tali da accreditati organi tecnico-scientifici).

¹¹ I LEA, infatti, sotto il profilo giuridico vincolano allo stesso modo tutte le Regioni, ma in concreto la tutela del diritto alla salute all'interno di esse può risultare anche molto differenziata a seconda del grado di appropriatezza, di qualità, di efficacia e di efficienza dei servizi e delle prestazioni sanitarie erogate da ciascun SSR; v. già V. ANTONELLI, E. GRIGLIO, *Tutela della salute*, in L. VANDELLI, F. BASSANINI (a cura di), *Il federalismo alla prova: regole, politiche, diritti nelle Regioni*, Bologna, 2012, p. 46.

¹² Per quanto riguarda le prestazioni sanitarie aggiuntive fornite dai SSR, l'art. 4, co. 1, lett. c, del *Patto della salute 2010-2012* (dopo aver ribadito che il finanziamento è a carico di ciascun SSR) ha imposto alle Regioni di presentare ogni anno una relazione tecnico-analitica sulla congruità del finanziamento destinato agli *extra* LEA (così da prevenire eventuali disavanzi sanitari).

come *fondamentale* diritto dell'individuo e *fondamentale* interesse della collettività¹³.

2. I Piani di rientro dal deficit sanitario: tra principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, tutela della salute e leale collaborazione tra Stato e Regioni

L'art. 19-ter del d.lgs. n. 502/1992 (come modificato dal d.lgs. n. 229/1999) aveva già previsto la possibilità per lo Stato di intervenire nei confronti delle Regioni in caso di problematiche relative all'erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari oppure concernenti la spesa sanitaria¹⁴, adottando una prospettiva secondo cui, senza trascurare le esigenze di tipo economico-finanziario, si riconosceva la centralità del diritto alla salute. La l. 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e la successiva intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (conseguita ai sensi dell'art. 8, co. 6, della l. 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, co. 173, della l. n. 311/2004) hanno proseguito in tale direzione, individuando nel Piano di rientro lo strumento più idoneo a conseguire, contemporaneamente, plurimi obiettivi riconducibili al diritto alla salute, tra cui il controllo della spesa sanitaria, la garanzia dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza e, più in generale, una maggiore responsabilizzazione delle Regioni rispetto ai profili finanziari, organizzativi e gestionali dei rispettivi SSR. Successivamente, la l. 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010) è intervenuta sulla disciplina dei Piani di rientro del 2004, prevedendo maggiori limiti all'autonomia regionale e rafforzando il potere di intervento dello Stato nei confronti delle Regioni che non rispettano gli impegni così assunti (tramite atti statali unilaterali e la nomina del Commissario *ad acta*).

¹³ Si veda ancora M. LUCIANI, *op. cit.*, p. 349, il quale, presupponendo il legame tra godimento dei diritti, eguaglianza e cittadinanza, sostiene che «la diminuzione della protezione di alcuni diritti oltre una certa soglia è interpretata come rottura del legame sociale che dà vita alla cittadinanza».

¹⁴ M. BRANCA, *Dalla riforma alla razionalizzazione del servizio sanitario nazionale. La qualità delle prestazioni nel d.lgs. n. 229 del 1999*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 12/1999, pp. 1354 ss., sottolinea come alla fine degli anni Novanta sia stato avviato un processo di responsabilizzazione delle Regioni rispetto alla qualità delle prestazioni e dei servizi erogati e della spesa sanitaria. La revisione del Titolo V della Costituzione ha in seguito sancito a livello costituzionale la responsabilizzazione delle Regioni rispetto alla spesa sanitaria, come evidenziato da D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, pp. 101 ss.

In generale, tale normativa prevede che lo Stato e le Regioni che si trovano in situazione di *deficit* finanziario definiscono un Accordo, la cui parte sostanziale coincide con il Piano di rientro, che individua gli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento dei SSR con il duplice obiettivo di conseguire l'equilibrio di bilancio e di erogare i LEA in modo conforme allo *standard* di tutela del diritto alla salute definito a livello nazionale¹⁵.

In plurime occasioni la Corte costituzionale (sentt. nn. 98/2007, 193/2007, 94/2009, 141/2010, 91/2012 e 278/2014) ha giudicato non illegittime le limitazioni imposte dai Piani di rientro all'autonomia regionale facendo perno sui livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, co. 2, lett. *m*), sulla potestà legislativa concorrente in materia di coordinamento della finanza pubblica e di tutela della salute (art. 117, co. 3, Cost.) e sugli artt. 81 e 119 Cost. relativamente all'equilibrio di bilancio come vincolo all'autonomia finanziaria delle Regioni¹⁶. Considerato che i Piani di rientro sono improntati a un metodo consensuale e collaborativo tra lo Stato e le Regioni, ciò li ha sottratti alle eccezioni di incostituzionalità concernenti l'eccessiva compressione dell'autonomia regionale da parte del livello statale determinata dagli interventi non solo di principio ma anche di dettaglio contenuti in essi. I Piani di rientro sono stati altresì riconosciuti idonei a svolgere la funzione di parametro interposto di legittimità costituzionale nei giudizi aventi a oggetto la legislazione regionale contrastante con essi¹⁷. Se, infatti, è innegabile che i Piani di rientro comprimono l'autonomia regionale in materia di tutela della salute, il ricorso a tale strumento è stato però ritenuto ammissibile in base al principio di coordinamento della finanza pubblica nei

¹⁵ Come osserva A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, II ed., Pisa, 2024, pp. 13 s., i Piani di rientro non sono uno strumento sanzionatorio dell'autonomia, ma di responsabilizzazione delle Regioni nei confronti dei propri cittadini e del SSN.

¹⁶ Per un'esauriente analisi della giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro si rinvia a D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle procedure di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 1-2/2014, pp. 203 ss.

¹⁷ Sul fondamento costituzionale dei Piani di rientro si veda, tra gli altri, E. INNOCENTI, *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in)attuazione dell'art. 119 Cost.*, in *Le Regioni*, 3/2008, pp. 585 s.; D. CABRAS, *Appunti sul tema del coordinamento della finanza pubblica tra Unione europea, Stato e autonomie territoriali*, in *federalismi.it*, 22/2010; R. BALDUZZI, *Una proposta che coniuga l'autonomia con la coerenza di sistema*, in *Monitor*, 27/2011, pp. 3 ss., consultabile al link: www.agenas.it/agenas_pdf/Monitor%2027.pdf; T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Riv. AIC*, 4/2013, pp. 3 ss.

confronti delle Regioni che hanno violato «gravemente e sistematicamente gli obblighi derivanti dai principi della finanza pubblica» (Corte cost., sentt. nn. 155/2011 e 219/2013); una circostanza che, di solito, si intreccia con l'inefficiente organizzazione e gestione dei SSR e la mancata erogazione dei LEA e, dunque, con l'insufficiente garanzia del diritto alla salute. Pertanto, la compressione, per un periodo di tempo determinato, dell'autonomia regionale in materia di tutela della salute è stata ritenuta funzionale a consentire alle Regioni in Piano di rientro di intervenire sui rispettivi SSR per ripristinare, allo stesso tempo, l'equilibrio finanziario e la tutela della salute tramite la corretta erogazione dei LEA.

I principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, assunti come prevalente base materiale dei Piani di rientro, limitano dunque trasversalmente l'autonomia delle Regioni in ambito sanitario, sia per ciò che attiene alla potestà concorrente sulla tutela della salute (sent. n. 193/2007), sia rispetto ad alcuni profili che rientrano nella potestà regionale residuale (ad es. in materia di organizzazione amministrativa sanitaria, sent. n. 100/2010)¹⁸. Il Piano di rientro è quindi lo strumento tramite cui lo Stato e le Regioni provvedono *insieme* a garantire l'equilibrio finanziario e la tutela uniforme del diritto alla salute a livello nazionale; l'interesse statale all'equilibrio di bilancio e alla tutela della salute si fonde con l'interesse regionale, assumendo la prospettiva per cui la garanzia delle condizioni uniformi di tutela dei diritti fondamentali non è un compito riservato esclusivamente allo Stato, ma richiede il necessario coinvolgimento e la responsabilizzazione delle Regioni, configurando così un interesse nazionale della Repubblica italiana. Analogamente alla chiamata in sussidiarietà (Corte cost., sent. n. 303/2003) e al potere sostitutivo *ex art. 120 Cost.*, anche il coordinamento della finanza pubblica che si sostanzia nella definizione del Piano di rientro non può prescindere dalla leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni¹⁹.

¹⁸In generale cfr. G. RIVOSECCHI, *Il coordinamento della finanza pubblica: dall'attuazione del Titolo V alla deroga al riparto costituzionale delle competenze?*, in <http://www.issirfa-spoglio.cnr.it/guido-rivosecchi-il-coordinamento-della-finanza-pubblica-dall-attuazione-del-titolo-v-alla-deroga-al-riparto-costituzionale-delle-competenze-settembre-2013.html>, 2013, spec. §§ 3 e 4.

¹⁹Sul principio di leale collaborazione e la tutela della salute si veda la recente sent. n. 114/2022, in cui la Corte costituzionale ha dichiarato incostituzionale una legge dello Stato che attribuiva fondi vincolati alle Regioni senza avere attivato il procedimento di intesa con esse. Nella stessa sentenza la Corte costituzionale ha ricordato che il ricorso a strumenti di leale collaborazione (intesa o parere) è richiesto quando vi sia un intreccio, una interferenza o un concorso di competenze legislative, che non permetta di individuare un «ambito materiale che possa considerarsi nettamente prevalente sugli altri»; oppure, nei casi di attrazione in sussidiarietà della competenza allo Stato, ai sensi dell'art. 118, co. 1, Cost. A proposito del

L'equilibrio di bilancio e l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza, efficacia ed efficienza sono diventati, soprattutto per le Regioni impegnate a ripianare i debiti sanitari, una condizione primaria e indefettibile per erogare anche livelli ulteriori di assistenza sanitaria o *extra* LEA, che possono riguardare sia il finanziamento di servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste nei LEA e nei rispettivi Piani di rientro (Corte cost., sent. n. 51/2013), sia decisioni attinenti all'organizzazione sanitaria regionale (Corte cost., sent. n. 79/2013).

Come osservato ancora di recente dalla Corte costituzionale, «l'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, co. 174, della già sopra richiamata l. n. 311/2004 (sentt. nn. 161 e 242/2022, e, già prima, sentt. nn. 142 e 36/2021, nn. 62, 130 e 166/2020 e n. 197/2019). Alle Regioni sottoposte a Piano di rientro, dunque, non è precluso l'esercizio della potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute, purché essa rimanga nei limiti previsti dal Piano stesso. In particolare, è esclusa la possibilità di introdurre prestazioni e servizi comunque riconducibili all'ambito sanitario ulteriori e ampliativi rispetto a quelli previsti come obbligatori dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e, più in generale, dagli atti che concorrono a definire i LEA sanitari²⁰.

principio di leale collaborazione e del potere sostitutivo, si veda V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*, in questo Volume, spec. § 2.

²⁰ Va infatti considerato che in ambito sanitario vi sono numerosi atti, normativi e non, che specificano e integrano il contenuto del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, adottati anch'essi dallo Stato d'intesa con le Regioni. Ne è un esempio il decreto tariffe previsto dall'art. 64, co. 2, del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 (v. nt. 33), la cui mancata approvazione ha impedito per oltre sette anni l'entrata in vigore di una parte dei LEA definiti nel 2017 (relativi all'assistenza specialistica ambulatoriale e all'assistenza protesica). Inoltre, può essere utile ricordare come i LEA in ambito sanitario includono non solo i servizi e le prestazioni sanitarie ai quali ogni persona deve poter accedere in condizioni di eguaglianza su tutto il territorio nazionale, ai sensi del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, ma anche gli atti che definiscono gli *standard* qualitativi e organizzativi, da cui dipende l'effettiva attuazione e la sostenibilità, anche finanziaria, dei LEA. Sono un esempio in tal senso 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».

3. La giurisprudenza costituzionale “consolidata” sui Piani di rientro e gli extra LEA

La Corte costituzionale, ancora di recente, ha definito i LEA uno strumento per «contemperare la tutela della salute con il complessivo equilibrio finanziario del sistema sanitario» (sent. n. 161/2022). Se la garanzia dei LEA è finalizzata a rispondere ai bisogni essenziali di salute delle persone, le Regioni dovrebbero riuscire, auspicabilmente, a garantire livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA, nella forma appunto degli *extra* LEA, utilizzando risorse proprie e senza produrre debito sanitario²¹.

L'erogazione di *extra* LEA da parte delle Regioni sottoposte a Piano di rientro è stata ritenuta incostituzionale poiché contrastante con il principio di coordinamento della finanza pubblica, cui si accompagna il rischio di aggravare una situazione finanziaria già compromessa; inoltre, l'introduzione di prestazioni e servizi sanitari non previsti nei Piani è causa di un secondo motivo di illegittimità costituzionale delle leggi regionali derivante dalla violazione del principio di leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni su cui si basa la stessa definizione del Piano. A ciò va aggiunta l'ulteriore considerazione per cui la riorganizzazione dei SSR e l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza, efficacia ed efficienza, oltre a ripristinare l'equilibrio finanziario, può rendere disponibili all'interno delle Regioni le risorse necessarie a finanziare gli *extra* LEA²².

La Corte costituzionale ha riconosciuto al Piano di rientro la possibilità di limitare – anche a saldi invariati – le decisioni regionali concernenti il finanziamento di singole voci sanitarie *extra* LEA, con il risultato di comprimere in modo significativo non solo la potestà legislativa in materia di tutela della salute, ma anche l'autonomia politica delle Regioni (così la sent. n. 104/2013, una delle prime riguardante la Regione Abruzzo, in cui sono stati dichiarati incostituzionali i rimborsi riconosciuti dalla legislazione regionale a cittadini affetti da malattie oncologiche)²³.

²¹ Così Corte cost., sent. n. 76/2023, in cui si afferma che le Regioni sono chiamate a garantire «(almeno) i livelli essenziali di assistenza sanitaria».

²² Sulla possibilità per le Regioni di aumentare «la portata e la garanzia sia dei diritti civili che di quelli sociali» si veda E. ROSSI, *Principi e diritti nei nuovi Statuti regionali*, in *Riv. dir. cost.*, 2005, spec. pp. 62 e 64.

²³ A. PATANÈ, *op. cit.*, p. 103, osserva come determinate decisioni da parte della Giunta e del Consiglio regionale «possono rappresentare un banco di prova ai fini della responsabilità politica nei confronti dell'elettorato della propria regione». Sul punto si vedano inoltre I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra*

La potestà normativa regionale riguardante gli *extra* LEA può essere limitata non solo dai Piani di rientro propriamente intesi, ma anche dai programmi operativi di prosecuzione del rientro dal disavanzo sanitario e dalle misure di monitoraggio equiparabili, assumendo come parametri di costituzionalità tutti gli atti e le norme che, a vario titolo, concorrono a determinare il contenuto dei LEA e la relativa disciplina, impedendo in ogni caso alle Regioni di incrementare la spesa sanitaria e/o di introdurre servizi e prestazioni sanitarie aggiuntive (sentt. nn. 190/2022, 130/2020 e 242/2022). Soltanto le prestazioni incluse nei LEA (purché risultino in vigore, come si dira meglio tra breve) possono essere erogate in regime di esenzione, senza possibilità di deroga alcuna da parte delle Regioni in Piano di rientro (così nelle sentt. nn. 28/2021, 242/2022 e 134/2023). Come già ricordato, il risanamento dei conti pubblici regionali (e, di riflesso, di quelli nazionali) e l'obiettivo di migliorare la garanzia dei LEA giustificano la compressione dell'autonomia regionale. Un sacrificio temporaneamente richiesto e concordato con le Regioni affinché queste, e l'intero SSN, possano godere di un beneficio maggiore in futuro.

In generale, la giurisprudenza della Corte costituzionale sui Piani di rientro e gli *extra* LEA si presenta piuttosto consolidata nel riconoscere il carattere vincolante dei Piani di rientro nei confronti delle Regioni²⁴. Lo Stato e le Regioni non sembrano infatti dissentire sul fatto che i Piani di rientro dal disavanzo sanitario impediscono alle seconde di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia dei LEA e per spese non obbligatorie. I parametri di costituzionalità di cui si è avvalsa la Corte costituzionale nella sua giurisprudenza sui Piani di rientro per giustificare la compressione dell'autonomia regionale sono la potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le Regioni sul coordinamento della finanza pubblica e la tutela della salute (art. 117, co. 3, Cost.), il limite dell'equilibrio di bilancio posto all'autonomia finanziaria regionale (art. 119 Cost.) e il principio di leale collaborazione (art. 120 Cost.). Non viene invece mai in rilievo la salute come diritto fondamentale della persona garantito dall'art. 32 Cost., la cui tutela viene sempre presupposta dalla Corte costituzionale tramite l'intermediazione dei LEA, ma non assurge mai a parametro autonomo di legittimità costituzionale.

In linea di principio, il ragionamento seguito dalla Corte costituzionale

disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica, in *Dir. reg.*, 1/2021, p. 54, secondo la quale le Regioni sarebbero del tutto esautorate dalle decisioni di politica sanitaria, e C. BUZZACCHI, *Chi garantisce i LEA nelle regioni commissariate?*, in *Le Regioni*, 1/2019, p. 315, che parla di «estromissione del Consiglio dalla sua funzione politica».

²⁴V. CIACCIO, *Regioni in piano di rientro e divieto assoluto di prestazioni eccedenti i LEA: quo usque tandem? Note critiche a margine della sent. Corte cost., n. 161 del 2022*, in *Dir. reg.*, 3/2022, p. 757, definisce tale giurisprudenza «granitica».

nelle sentenze sui Piani di rientro e gli *extra* LEA appare condivisibile. Tuttavia, come si proverà ad argomentare meglio nei prossimi paragrafi, in alcune sentenze il coordinamento della finanza pubblica sembra avere assunto un rilievo sproporzionato a discapito della tutela del diritto alla salute. Ciò porta ad accogliere con favore i tentativi compiuti più di recente dalla Corte costituzionale per attenuare la rigidità della sua giurisprudenza pregressa, di fronte al rischio di vedere compromesso il carattere fondamentale del diritto alla salute e del principio di eguaglianza nell'accesso alle prestazioni e ai servizi sanitari da parte dei cittadini residenti nelle Regioni in Piano di rientro.

4. *La Corte costituzionale (sent. n. 161/2022) dichiara l'incostituzionalità della legge pugliese che introduce il NIPT test in quanto extra LEA: osservazioni critiche*

Tra le sentenze più recenti della Corte costituzionale, la n. 161/2022 sembra costituire un esempio significativo di come il mancato utilizzo dell'art. 32 Cost. quale parametro autonomo di legittimità costituzionale nelle sentenze sui Piani di rientro e gli *extra* LEA, a integrazione dei parametri "consolidati", possa condurre talvolta a esiti poco convincenti sia per quanto riguarda la tutela del diritto alla salute, sia rispetto al contenimento della spesa pubblica sanitaria. Nel caso in questione, il Governo aveva presentato un ricorso in via principale contro una legge della Regione Puglia (l. reg. n. 31/2021) che aveva introdotto uno *screening* prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21 (c.d. NIPT *test*) in regime di SSR, senza oneri economici, destinato a particolari categorie di donne in gravidanza a rischio, prevedendo una sperimentazione di due anni. L'introduzione del NIPT *test* nei LEA era stata raccomandata dal Consiglio superiore di sanità (CSS) in un documento del 9 marzo 2021, «*Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*», a motivo dei suoi effetti positivi rispetto alle tecniche più invasive previste dai LEA (amniocentesi e villocentesi)²⁵.

Nella sent. n. 161/2022 la Corte costituzionale, attenendosi alla sua giurisprudenza pregressa, ha dichiarato incostituzionale la legge pugliese poiché tale prestazione sanitaria non risultava compresa nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017, escludendo così qualsiasi valore integrativo dei LEA da parte della

²⁵ Ministero della salute, *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*, 2021, disponibile al link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3097_allegato.pdf.

raccomandazione del Consiglio Superiore di Sanità²⁶. La Corte costituzionale ha anzi ricordato che la legge statale prevede un procedimento *ad hoc* per l'aggiornamento dei LEA, omettendo così completamente di considerare la complessità di tale procedimento e il fatto che i LEA dal 2017 a oggi sono rimasti immutati (come evidenziato, invece, dalla stessa Corte cost. nella sent. n. 201/2024)²⁷. Inoltre, la Corte costituzionale ha dichiarato – senza però approfondire la questione – che il NIPT *test* è una prestazione aggiuntiva che crea per la Regione maggiori oneri in materia sanitaria poiché «comporta la sottrazione di risorse che devono essere, invece, destinate e utilizzate per consentire alla Regione di adempiere all'obbligo di garantire nel proprio ambito territoriale le prestazioni essenziali come attualmente definite». La Corte costituzionale, dunque, sembra avere respinto l'idea che il NIPT *test*, se utilizzato in luogo delle prestazioni già formalmente incluse nei LEA (amniocentesi e villocentesi), avrebbe anche potuto determinare un risparmio o, comunque, non necessariamente un aumento della spesa sanitaria. Nonostante lo stesso CSS avesse raccomandato l'inserimento del NIPT *test* nei LEA anche per il costo inferiore di questo rispetto alle tecniche di *screening* prenatale già ricomprese nei LEA.

Integrando il parametro relativo al coordinamento della finanza pubblica (art. 117, co. 3, Cost.) con l'art. 32 Cost., sarebbe stato possibile evidenziare come il NIPT *test* espone le donne a un rischio minore di esito nefasto della gravidanza rispetto agli *screening* prenatali più invasivi ricompresi nei LEA, evitando così i relativi costi sanitari e sociali. Il NIPT *test*, considerato il basso livello di rischio, può inoltre incrementare il numero di donne che vi si

²⁶ A tale proposito V. CIACCIO, *op. cit.*, p. 776, osserva come la Corte costituzionale avrebbe potuto attivare il procedimento previsto dall'art. 17 NI, tramite cui essa può disporre con ordinanza «che siano ascoltati esperti di chiara fama in apposita adunanza in camera di consiglio alla quale possono assistere le parti costituite».

²⁷ Il procedimento di aggiornamento dei LEA (in cui sono coinvolti i Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze e il Parlamento tramite il parere delle Commissioni parlamentari competenti e la Conferenza Stato-Regioni, che deve raggiungere un'intesa con lo Stato, nel rispetto del principio di leale collaborazione) è definito dall'art. 3, co. 2, della l. 23 dicembre 1978, n. 833, dall'art. 1 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e, soprattutto, dall'art. 1, co. 553 ss., della l. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), in cui si dispone, tra l'altro, che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN (istituita con d.m. 5 maggio 2020) dovrebbe formulare «annualmente una proposta di modifica dei LEA», cosa che purtroppo non avviene. L'art. 1, co. 559, della l. n. 208/2015 disciplina anche 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. Ciò richiede 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).

sottopongono, riducendo, anche in questo caso, i costi sanitari e sociali derivanti dalla nascita di bambini affetti da trisomie 13, 18 e 21. La questione avrebbe potuto essere affrontata anche assumendo una prospettiva di genere, trattandosi evidentemente di una prestazione sanitaria destinata soltanto alle donne in un momento particolarmente delicato della vita, qual è appunto la gravidanza, in cui la salute fisica e psicologica dovrebbe essere massimamente tutelata. Riconoscere la possibilità di accesso a *screening* prenatali meno invasivi e rischiosi per la donna e per il buon esito della gravidanza significa non soltanto assumere una prospettiva di tutela effettiva del diritto alla salute delle donne e dei nascituri, ma anche garantire il diritto alla vita e la salute come interesse della collettività in stretta connessione con la funzione sociale della maternità²⁸. Inoltre, visto che il NIPT *test* risulta attualmente erogato da alcune Regioni non in Piano di rientro e da strutture sanitarie private, la dichiarazione di incostituzionalità della legge pugliese, nonostante la già richiamata raccomandazione del CSS, determina una situazione di doppia disuguaglianza tra le donne in stato di gravidanza a seconda della Regione di residenza e della capacità reddituale. In questa sentenza avrebbero inoltre potuto assumere rilievo anche altri articoli della Costituzione, tra cui il principio di solidarietà sociale ed economica (art. 2 Cost.) nei confronti delle donne che, come già ricordato, svolgono una funzione sociale di primaria importanza, nonché l'art. 30 Cost., che tutela la formazione della famiglia, la maternità, l'infanzia e la gioventù (condizioni tutte presenti, se si considera che la maternità riguarda essenzialmente donne di giovane età). Nessuno di questi aspetti è stato invece preso in considerazione né dalla difesa regionale, né dalla Corte costituzionale²⁹.

Nella sent. n. 161/2022 la Corte costituzionale ha altresì dichiarato che «il complessivo equilibrio finanziario del sistema sanitario (...) costituisce condizione ineludibile» per l'«effettiva e compiuta attuazione» del diritto alla salute, assumendo dunque una prospettiva per cui gli aspetti finanziari sembrano avere la precedenza sulla tutela del diritto alla salute se questa non trova un riscontro formale nei LEA sanitari³⁰. A più di vent'anni dall'ap-

²⁸ Si esprime in questi termini l'art. 1 della l. n. 194/1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza.

²⁹ Non pare d'ostacolo il principio del «chiesto e pronunciato» che vale per i giudizi promossi in via incidentale, rispetto ai quali è stato comunque osservato come esso finisca nella pratica per essere «più teorico che reale» e abbia assunto nel tempo un «significato molto flessibile» di fronte al ruolo della Corte costituzionale di garante dei diritti fondamentali dei cittadini costituzionalmente tutelati. Sul punto si rinvia a E. MALFATTI, S. PANIZZA, R. ROMBOLI, *Giustizia costituzionale*, VI ed., Torino, 2018, pp. 144 s.

³⁰ È molto noto quanto affermato dalla Corte cost. nella sent. n. 275/2016 circa l'esigenza

provazione di normative per responsabilizzare le Regioni sotto il profilo finanziario e dell'erogazione dei LEA, si osserva come i Piani di rientro hanno mostrato in alcuni casi la propria efficacia (Liguria, Piemonte) e rivelato, in altri, maggiori criticità in presenza di Piani che durano da più di dieci anni (Lazio, Sicilia, Puglia, Calabria). Pur senza mettere in discussione l'utilità dello strumento in sé³¹, si avverte l'esigenza di meglio integrare il principio del coordinamento della finanza pubblica con una più attenta considerazione del diritto fondamentale alla salute previsto dall'art. 32 Cost., la cui garanzia, d'altra parte, costituisce la premessa e il fine degli stessi Piani di rientro.

5. *Segnali di apertura nella giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro e gli extra LEA. Verso una maggiore esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*

In alcune sentenze successive alla n. 161/2022, analizzata nel paragrafo precedente, sembra di poter cogliere qualche segnale di cambiamento nella giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro e gli *extra* LEA.

Nella sent. n. 242/2022 la Corte costituzionale ha dichiarato non incostituzionali rispetto al Piano di rientro le disposizioni della l. reg. Puglia n. 36/2021 che intervenivano sulle analisi genomiche con sequenziamento dell'esoma in regime di esenzione alla compartecipazione della spesa sanitaria nel caso di malattie rare, riconoscendo che tale prestazione sanitaria era inclusa nei LEA. La Corte costituzionale non mette in discussione la sua giurisprudenza pregressa sui Piani di rientro, che viene qui integralmente richia-

per cui «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione» (si vedano anche le sentt. nn. 169/2017 e 62/2020).

³¹ Nel complesso, a partire dal 28 febbraio 2007, le Regioni in Piano di rientro sono state dieci: Liguria e Sardegna (uscite dal Piano di rientro nel 2010); Piemonte (uscito nel 2016); Lazio, Molise, Abruzzo, Puglia, Campania, Calabria e Sicilia (a oggi in Piano di rientro, di cui Lazio, Campania, Molise e Calabria commissariate). Per quanto attiene alla garanzia dei LEA, l'area più critica è quella della prevenzione (soprattutto in Calabria e Sicilia), mentre risultano per lo più sufficienti l'area distrettuale (con l'eccezione di Calabria e Campania) e l'area ospedaliera (nel 2022 sufficiente per tutte le Regioni). Per quanto attiene ai disavanzi sanitari, i dati rivelano che dal 2007 al 2022 c'è stato un deciso miglioramento, essendo passati, complessivamente, da oltre 4 miliardi di euro di deficit nel 2007 a circa 458 milioni di euro nel 2022 (le situazioni finanziariamente più critiche si riscontrano nel Lazio, in Calabria e in Puglia, mentre soltanto la Campania risulta avere un saldo in attivo); si vedano i dati riportati sul sito del Ministero della salute, all'indirizzo www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/dettaglioContenutiPianiRientro.jsp?lingua=italiano&id=5023&area=pianiRientro&menu=vuoto.

mata e confermata, ma, con un significativo sforzo ricostruttivo ed ermeneutico, dopo avere esaminato tutti gli atti normativi statali riconducibili ai LEA e la loro compatibilità con la legge regionale³², riconosce la non incostituzionalità della legge regionale pugliese.

Nelle righe finali della sentenza la Corte costituzionale rivolge altresì un monito al Governo esortandolo ad approvare – dopo più di sei anni di attesa – i decreti di fissazione delle tariffe massime a cui l'art. 64, co. 2, del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 ha subordinato l'entrata in vigore delle nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica. La Corte costituzionale osserva che il «tempo trascorso, da cui deriva la sicura obsolescenza delle prestazioni previste, non trova alcuna giustificazione in relazione a un tema essenziale per la garanzia del diritto alla salute in condizioni di eguaglianza su tutto il territorio nazionale, senza discriminazione alcuna tra regioni». Non come parametro, ma nella forma di un monito al livello di governo statale, il diritto alla salute e il principio di eguaglianza fanno il loro ingresso nella giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro e gli *extra LEA*.

Dalla sent. n. 242/2022 emerge quindi come l'esigibilità dei LEA può essere condizionata dalla mancata adozione da parte dello Stato (d'intesa con le Regioni) di atti ulteriori preordinati all'effettiva entrata in vigore degli stessi, com'è accaduto con il d.P.C.M. 12 gennaio 2017³³. Quest'ultimo aveva infatti previsto nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e assistenza protesica ma, non essendo stato emanato il decreto che avrebbe dovuto fissarne le tariffe massime, le nuove prestazioni sono risultate di fatto non erogabili (secondo quanto espressamente previsto dall'art. 64, co. 2, d.P.C.M. 12 gennaio 2017). Soltanto le Regioni non in Piano di rientro hanno potuto erogare le nuove prestazioni sanitarie come *extra LEA* (in alcune di esse, come Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna, Veneto e Basilicata, esse erano già state introdotte nei rispettivi SSR ancora prima del loro inserimento nei LEA del 2017), mentre le Regioni in Piano di rientro non hanno potuto farlo, nonostante le stesse risultassero formalmente inserite nei LEA (ma, appunto, non in vigore a causa della mancata approvazione del decreto tariffe)³⁴. Situazioni come questa rendono evidente come, da una parte, lo

³² Nello specifico, il d.lgs. n. 124/1998 (spec. All. 4) e il d.m. n. 279/2001, entrambi precedenti all'entrata in vigore del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 contenente i “nuovi LEA”, ma comunque in vigore e applicabili al caso in questione.

³³ La legge di bilancio 2022 ha stanziato 200 milioni di euro/anno per l'aggiornamento dei LEA.

³⁴ La legge di bilancio 2018 (art. 1, co. 420, l. n. 205/2017) aveva individuato come termine ultimo per l'emanazione del decreto di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni il 28 febbraio 2018, ma il termine era decorso senza l'approvazione del “decreto tariffe”. Un

Stato può legittimamente imputare alle Regioni le rispettive responsabilità in merito alla spesa sanitaria e alla piena attuazione dei LEA; dall'altra, però, anche lo Stato non deve venire meno alle proprie responsabilità nei confronti delle Regioni. Perché, quando ciò avviene, come nel caso della mancata approvazione, per sette anni, degli atti preordinati all'entrata in vigore dei "nuovi" LEA 2017, si dà luogo a vere e proprie discriminazioni tra le Regioni e tra i pazienti che vi risiedono relativamente all'accesso a prestazioni essenziali per la tutela della salute, che incide in modo particolare sulle Regioni in Piano di rientro alle quali è precluso erogare tali prestazioni come *extra* LEA.

Un'altra sentenza interessante è la n. 134/2023, in cui la Corte costituzionale è stata chiamata a verificare se gli *screening* oncologici previsti dall'art. 2-*bis* del d.-l. n. 81/2004, convertito in l. n. 138/2004, e il regime di esenzioni previsto dalla Regione Puglia (l. reg. n. 81/2022)³⁵ potessero essere qualificati come *extra* LEA. Anche in questo caso, la Corte costituzionale ha dichiarato incostituzionale la legislazione pugliese soltanto dopo avere esaminato la questione rispetto a plurimi parametri interposti di costituzionalità, tra cui l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2005, il Piano Nazionale di Prevenzione 2014-18 e le Raccomandazioni del Ministero della Salute sugli *screening* oncologici. Come già nella sent. n. 242/2022, anche nella sent. n. 134/2023 la Corte costituzionale ha valutato se la prestazione introdotta dalla legge regionale fosse o meno ricompresa nei LEA facendo riferimento non solo al d.P.C.M. 12 gennaio 2017, ma anche ad altri atti, normativi e non, che ne integrano e specificano il contenuto. Un altro aspetto da sottolineare in questa sentenza è l'attenzione posta dalla Corte costituzionale alla tutela della salute quale obiettivo da conseguire con l'attuazione del Piano di rientro, rispetto al quale il coordinamento della finanza pubblica non implica sempre e in ogni caso una riduzione della spesa, ma può anche comportare un aumento della stessa, nei limiti comunque previsti dal Piano e più in ge-

ulteriore richiamo si trova nel Patto per la Salute 2019-2021, secondo cui «Governo e regioni convengono sulla necessità di completare al più presto il percorso di attuazione del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 "nuovi LEA", attraverso l'approvazione del decreto che fissa le tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica che consente l'entrata in vigore dei relativi Nomenclatori sull'intero territorio nazionale». Il d.m. 23 giugno 2023 ha in seguito previsto le tariffe in questione, ma la loro entrata in vigore, prevista per il 1° gennaio 2024, è stata rinviata prima al 1° aprile 2024 e quindi al 1° gennaio 2025. Il d.m. 25 novembre 2024, che ha, da ultimo, sostituito il d.m. 23 giugno 2023, è infine in vigore dal 30 dicembre 2024.

³⁵Le esenzioni riguardavano la gratuità per la consulenza oncogenetica, i *test* molecolari e i programmi di sorveglianza clinica e strumentale per i pazienti ad alto rischio di tumore al colon-retto.

nerale dalla disciplina statale (nel caso in questione si trattava di spese per istituire nuove strutture sanitarie e assumere personale).

Sempre nella prospettiva di un'apertura della giurisprudenza costituzionale sugli *extra* LEA, si può ancora richiamare la sent. n. 155/2023, che ha ad oggetto una legge siciliana che stabilizzava il personale precario della Regione (e di altri enti pubblici) e introduceva un contributo *una tantum* (di 300 euro) per l'acquisto di parrucche in favore di donne residenti in Sicilia colpite dallo stato patologico di perdita dei capelli. Per prima cosa, la Corte costituzionale pare assumere un atteggiamento più rigoroso nei confronti dello Stato, chiedendo ad esso di fornire una motivazione non meramente assertiva circa il contrasto tra gli interventi regionali (supposti) *extra* LEA e il Piano di rientro. La Corte costituzionale ha quindi dichiarato inammissibili entrambe le questioni di costituzionalità sollevate dallo Stato: relativamente al personale precario essa ha sottolineato la necessità di valutare meglio il rapporto tra il Piano sanitario e l'emergenza Covid-19; in merito al contributo per l'acquisto delle parrucche ha richiesto un'analisi più approfondita dell'effettivo onere sulla spesa sanitaria regionale.

Da ultimo, si rileva come in un'altra sentenza, la n. 176/2023, avente a oggetto una legge della Regione Abruzzo che disponeva il rifinanziamento di misure destinate ai pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia per supportare il «miglioramento della qualità della vita, il ritorno al lavoro e alla socialità e sostenendo i disagi psicologici derivanti dalla malattia e dalle cure» (art. 1, co. 2, l. reg. Abruzzo n. 28/2021), la Corte costituzionale rivolge un nuovo monito allo Stato³⁶. Anche in questo caso la Corte costituzionale chiede di argomentare in modo specifico e «non apodittico» che le prestazioni previste a livello regionale si configurano come *extra* LEA e che provocano un incremento della spesa sanitaria regionale. Senza far dire alla Corte costituzionale ciò che non è stato affermato in modo esplicito, sembra comunque di poter scorgere un'apertura della stessa nei confronti dell'introduzione di *extra* LEA da parte delle Regioni in Piano di rientro qualora, a saldo, la spesa sanitaria resti invariata, in presenza di comprovate esigenze di tutela della salute³⁷.

³⁶ La disciplina abruzzese stabilisce per i pazienti oncologici un contributo, sotto forma di rimborso parziale e *una tantum*, «per l'acquisto di protesi tricologiche» e «per l'esecuzione di dermopigmentazione o trucco permanente per la risoluzione di problematiche di natura estetica». Agli artt. 4 e 6 la l. reg. *de qua* prevede contributi, rispettivamente, alle aziende sanitarie locali per l'acquisto di caschetti refrigerati e alle organizzazioni del terzo settore «per lo svolgimento di attività di ascolto e sostegno ai pazienti» oncologici.

³⁷ Si veda a questo proposito, in senso favorevole a quanto ipotizzato nel testo, la sent. n. 201/2024, nella quale la Corte cost., pronunciandosi su una legge della Regione Calabria (l.

Sempre nella sent. n. 176/2023 la Corte costituzionale sembra inoltre segnare in modo più netto il confine tra le prestazioni sanitarie a contenuto terapeutico previste per il trattamento delle malattie e le prestazioni di natura sociale. Mentre il divieto concernente gli *extra* LEA riguarda senza dubbio le prime, esso, secondo la Corte costituzionale, non trova invece applicazione nei confronti delle seconde. Le Regioni in Piano di rientro possono quindi finanziare prestazioni di tipo “socio-sanitario” in cui la dimensione sociale risulti prevalente su quella sanitaria, rispetto alle quali proprio la separazione tra assistenza sociale e assistenza sanitaria tramite l’uso del “trattino”³⁸ – pur in presenza di una sostanziale integrazione tra le stesse – ne rende possibile l’erogazione, essendo state formalmente riconosciute non soggette al limite rappresentato dai LEA sanitari. Pare, quindi, che le Regioni in Piano di rientro possano recuperare una parte dell’autonomia persa relativamente alla potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute tramite la potestà legislativa esclusiva in materia di assistenza sociale o, meglio, di assistenza socio-sanitaria.

6. LEA ed *extra* LEA nelle Regioni in Piano di rientro nella prospettiva del diritto alla salute e dell’autonomia regionale: considerazioni conclusive

Dopo l’esperienza della pandemia, che ha senza dubbio aperto una nuova fase di tutela del diritto alla salute, potrebbe essere arrivato il momento per

reg. n. 8/2024) relativa a interventi sanitari per il trattamento e la gestione della fibromialgia ed elettrosensibilità, ha sottolineato l’esigenza di verificare che «le prestazioni previste dalle disposizioni regionali impugnate siano riconducibili al *genus* delle prestazioni *extra*-LEA e, *soprattutto*, se l’erogazione di tali prestazioni determini un incremento della spesa sanitaria regionale».

³⁸ Ci si riferisce alla circostanza per cui, com’è stato già osservato da R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2019, p. 385, nt. 24, vi siano due modi per riferirsi all’integrazione tra assistenza sociale e assistenza sanitaria, utilizzando le espressioni *socio-sanitario* oppure *sociosanitario*, entrambe sorrette da valide argomentazioni di tipo costituzionale. A favore della prima, appunto, il fatto che la Costituzione disciplina l’assistenza sanitaria (art. 32 Cost.) e quella sociale (art. 38 Cost.) in articoli distinti e ascrive le materie tutela della salute e assistenza sociale ad ambiti competenziali diversi. A favore della seconda formulazione il fatto che la salute rileva in tutte le politiche e, per prima, in quella sociale, e che gli artt. 32 e 38 sono entrambi esplicitazione del principio di eguaglianza sostanziale (art. 3, co. 2, Cost.). Così E. ROSSI, *Il “sociosanitario”: una scommessa incompiuta?*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, pp. 249 ss., il quale ricorda che l’Accademia della Crusca ha riconosciuto l’utilizzo dell’espressione socio-sanitario.

rivedere la disciplina sui Piani di rientro che, pur apprezzabile nel suo complesso, non è esente da profili di criticità. Essa, infatti, introdotta nel 2004 per responsabilizzare le Regioni sotto il profilo finanziario e garantire la tutela della salute, è stata modificata nel 2009, durante la crisi economico-finanziaria, per rafforzare il contenimento e il coordinamento della spesa pubblica tra lo Stato e le Regioni. Negli anni che vanno dal 2009 a oggi sembra essersi affermata una tendenza per cui le esigenze di contenimento della spesa pubblica sono state per lo più anteposte alla tutela della salute come diritto fondamentale della persona³⁹, contraddicendo così in parte la duplice finalità dei Piani di rientro preposti a ripianare i *deficit* regionali e garantire il diritto alla salute⁴⁰.

Dall'esame delle sentenze della Corte costituzionale sugli *extra LEA* si rinviene come l'introduzione degli stessi da parte delle Regioni può riguardare prestazioni e servizi sanitari non ricompresi nei LEA che, però, risultano più appropriati dal punto di vista clinico e terapeutico, meno rischiosi e/o invasivi, più efficaci, ecc.; gli *extra LEA* possono inoltre dare effettività ai servizi e alle prestazioni sanitarie che risultano già incluse nei LEA ma non sono vigenti, come nel caso della mancata approvazione del decreto di fissazione delle tariffe massime a cui l'art. 64, co. 2, del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 aveva subordinato l'entrata in vigore di una parte dei LEA. In entrambi i casi sembra emergere un problema di tutela della salute, che risulta particolarmente problematico nelle Regioni in Piano di rientro nel momento in cui viene loro impedito di erogare prestazioni e servizi sanitari *extra LEA*.

Almeno in questi casi, dunque, sembra necessario trovare soluzioni normative meno rigide e più adeguate a rispondere ai bisogni di salute qualora i LEA statali risultino in concreto inesigibili (perché obsoleti o non effettivi), al fine di prevenire situazioni di discriminazione nell'accesso a cure essenziali tra persone residenti in Regioni diverse. Un approccio che, come osservato nei paragrafi precedenti, la Corte costituzionale sembra avere iniziato a esplorare soprattutto nelle sentenze più recenti in tema di Piani di rientro ed *extra LEA*.

Secondo la consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale sui Piani di rientro, le esigenze di coordinamento della finanza pubblica e il rispetto dei LEA sanitari (art. 117, co. 2, lett. *m*) giustificano la compressione della

³⁹I. CIOLLI, *op. cit.*, p. 57, sottolinea come ciò sia in parte la conseguenza della centralità assunta dall'equilibrio di bilancio in seguito all'entrata in vigore della l. cost. n. 1/2012.

⁴⁰Oltre alla già ricordata sent. n. 275/2016 (v. nt. 30), nella più recente pronuncia n. 195/2024 la Corte ha riconosciuto come l'adeguato finanziamento del SSN rappresenti una «spesa costituzionalmente necessaria» direttamente riconducibile alla tutela dell'art. 32 Cost.

potestà legislativa concorrente delle Regioni in materia di tutela della salute, che si sostanzia nella definizione dei Piani di rientro dal *deficit* sanitario tramite un procedimento ispirato alla leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni. È evidente come le limitazioni poste dai Piani di rientro, con specifico riguardo al divieto di erogazione di *extra* LEA, producono una tensione inevitabile tra i Piani stessi, il diritto alla salute e il principio di eguaglianza relativamente all'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie rispetto alle Regioni (non in Piano di rientro) in cui è invece consentito erogare *extra* LEA. Tale tensione, tuttavia, sembra mantenersi entro livelli costituzionalmente accettabili quando gli *extra* LEA, eventualmente erogati dalle Regioni non in *deficit* sanitario, riconoscono, ad esempio, esenzioni maggiori di quelle previste dai LEA oppure attengono all'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive ai LEA che trovano però una corrispondenza clinica e terapeutica (in termini di efficacia, esposizione al rischio ed effetti avversi) in altre prestazioni comunque incluse nei LEA, andando così a incidere prevalentemente sulla libertà di scelta degli utenti dei SSR. In questi casi, infatti, le limitazioni imposte alle Regioni in Piano di rientro non sembrano incidere sul nucleo fondamentale del diritto alla salute e del principio di eguaglianza, per almeno due motivi: innanzitutto esse hanno lo scopo di garantire altri interessi costituzionalmente rilevanti dello Stato, tra cui il coordinamento della finanza pubblica e l'equilibrio di bilancio, cui le Regioni devono doverosamente (e responsabilmente) contribuire; in secondo luogo, il sacrificio temporaneamente richiesto alle Regioni e ai cittadini che vi risiedono dovrebbe servire a migliorare l'efficienza dei SSR e, quindi, a garantire in futuro una più ampia tutela del diritto alla salute insieme a una più corretta allocazione delle risorse finanziarie regionali.

Se, quindi, non si può negare l'utilità dei Piani di rientro e la loro compatibilità con la Costituzione, risulta allo stesso tempo necessario evidenziare come, in alcuni casi, questo strumento per il ripiano del *deficit* sanitario regionale rischi di generare una tensione più difficile da giustificare rispetto al diritto alla salute inteso come diritto fondamentale della persona, al principio di eguaglianza e all'autonomia regionale relativamente alla potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute *ex art.* 117, co. 3, Cost. e al principio di rappresentanza politica regionale. Ciò sembra verificarsi quando si impedisce alle Regioni in Piano di rientro di introdurre *extra* LEA concernenti prestazioni sanitarie che risultano clinicamente più efficaci o comportano rischi minori per i pazienti che vi si sottopongono (come nel caso del NIPT *test* oggetto della sent. n. 161/2022) oppure attengono a prestazioni sanitarie destinate alla cura di malattie che altrimenti resterebbero prive di qualsiasi intervento da parte del SSN a causa del mancato aggiorna-

mento o della non vigenza dei LEA che, invece, sarebbe responsabilità dello Stato garantire (come rilevato dalla stessa Corte costituzionale nel monito rivolto al Governo nella sent. n. 242/2022).

Nella consolidata giurisprudenza sui Piani di rientro la Corte costituzionale utilizza i LEA, intesi quale contenuto essenziale del diritto alla salute, come parametro interposto nei giudizi di legittimità costituzionale delle leggi regionali che introducono *extra LEA*, che vengono nella maggior parte dei casi esaminate applicando un criterio rigidamente formale e prevalentemente incentrato sul coordinamento della finanza pubblica, senza riconoscere un rilievo più ampio alla salute in quanto diritto fondamentale garantito dall'art. 32 Cost., prescindendo cioè dall'intermediazione dei LEA. La Corte costituzionale sembra inoltre ritenere *a priori* che l'introduzione, anche a saldi invariati, di determinate prestazioni (ad es. esenzioni, assunzione di personale, servizi e prestazioni *extra LEA*), se non espressamente previsti nei Piani di rientro, ostacolino sempre e comunque l'attuazione degli stessi, anche quando ciò sembra rispondere a bisogni essenziali di salute, senza aggravare la spesa sanitaria oppure determinando in concreto una riduzione della stessa (si veda ancora, per entrambi i profili, la sent. n. 161/2022)⁴¹. Come osservato nei paragrafi precedenti, nella giurisprudenza più recente sui Piani di rientro e gli *extra LEA* la Corte costituzionale sembra avere dedicato qualche attenzione in più al diritto alla salute, al principio di eguaglianza e all'autonomia regionale, circostanza che potrebbe far pensare a un'attenuazione dei limiti relativi all'introduzione di *extra LEA* da parte delle Regioni in Piano di rientro.

Da parte sua, la legislazione statale potrebbe prevedere anche per le Regioni in Piano di rientro la possibilità di erogare come *extra LEA*, in via temporanea fino all'aggiornamento e/o all'effettiva entrata in vigore dei LEA statali, le prestazioni e i servizi sanitari comunque ricompresi nei LEA e/o raccomandati dal Consiglio superiore di sanità o da altri organi tecnico-scientifici riconducibili al Ministero della salute (ad es. AGENAS e AIFA) o ad accreditate organizzazioni internazionali (OMS). Ciò avrebbe l'effetto di prevenire l'acuirsi delle diseguaglianze tra pazienti residenti in Regioni diverse rispetto a prestazioni riconosciute essenziali per la cura di determinate malattie già presenti nei LEA (ma non in vigore) o per cui è stato comunque raccomandato l'inserimento nei LEA da accreditati organismi tecnico-scientifici, tutte circostanze che non dipendono dalle Regioni ma appunto dall'in-

⁴¹L'art. 2, co. 80, della l. n. 191/2009 dispone che «gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro».

tervento dello Stato. In questo modo risulterebbe meglio garantita anche l'autonomia regionale in materia di tutela della salute, visto che la scelta in concreto di erogare una prestazione sanitaria "raccomandata" o non ancora in vigore spetterebbe comunque alle Regioni, cui, in via ordinaria, sono affidate la programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari sul territorio e la concreta erogazione delle relative prestazioni, che verrebbero così in parte recuperate anche dalle Regioni in Piano di rientro⁴². Si potrebbe comunque prevedere che ciò possa avvenire soltanto a saldi invariati, oppure producendo scostamenti minimi della spesa sanitaria regionale, contemperando così in modo ragionevole e proporzionato la tutela della salute con il principio di coordinamento della finanza pubblica.

Il Ministero della salute, con una nota del 1° febbraio 2019⁴³, ha previsto la possibilità, per i pazienti che risiedono in Regioni in Piano di rientro, di inoltrare alle rispettive ASL specifiche istanze finalizzate a ottenere l'emanazione di provvedimenti *ad hoc* per l'erogazione di prodotti e di prestazioni di assistenza sanitaria *extra* LEA, a seguito di valutazione clinica che ne attesti la indispensabilità e insostituibilità.

Un'altra strada percorsa dallo Stato⁴⁴ è stata quella di finanziare tramite appositi fondi vincolati specifiche prestazioni sanitarie, come nel caso dei trattamenti per la fibromialgia oggetto della sent. n. 201/2024 della Corte costituzionale. In questo caso il giudice delle leggi ha riconosciuto a una Regione in Piano di Rientro (la Calabria) la possibilità di erogare tali prestazioni sanitarie in quanto *species* particolare riconducibile al *genus* degli *extra* LEA compatibile con i Piani di rientro poiché, avendo ricevuto un finanziamento *ad hoc*, non incrementano la spesa a carico del bilancio regionale.

Entrambe le soluzioni sopra riportate rappresentano un'attenuazione del divieto di erogazione di *extra* LEA nelle Regioni in Piano di rientro, le quali, tuttavia, sotto il profilo del bilanciamento tra norme e principi costituzionali, continuano ad anteporre le esigenze di contenimento della spesa sanitaria alla tutela del diritto alla salute e alla stessa autonomia regionale⁴⁵.

⁴² Sarebbe perciò necessario inserire una deroga rispetto a quanto previsto in generale dall'art. 1, co. 174, della l. n. 311/2004, in cui si stabilisce che le Regioni in Piano di rientro non possono erogare prestazioni "non obbligatorie".

⁴³ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Assistenza farmaceutica per Malattie rare/fibrosi cistica*, al link: www.sanita.puglia.it/documents/20182/28519992/Nota+prot.+AOO+081+0540+del+1+Febbraio+2019/8309d75a-9366-4dd8-8d66-58602d4a57e4.

⁴⁴ Si veda la l. 30 dicembre 2021, n. 234 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»), spec. art. 1, co. 972.

⁴⁵ Nella stessa sent. n. 201/2024 richiamata nel testo, la Corte costituzionale ha infatti ammesso i trattamenti per la fibromialgia ma non quelli per l'elettrosensibilità, poiché estra-

La migliore garanzia dei LEA e degli *extra* LEA in tutte le Regioni, nei termini qui specificati, sembra essere una questione di primaria importanza per la tenuta complessiva del SSN, nella misura in cui esprime in termini concreti l'effettività del diritto alla salute e del principio di eguaglianza e non-discriminazione nel nostro ordinamento costituzionale. A prescindere dalla Regione di residenza, infatti, in caso di inefficienze da parte dei SSR soltanto le persone con i redditi più alti saranno in grado di accedere privatamente alle prestazioni sanitarie non erogate dai rispettivi SSR (per il tramite di assicurazioni private o con pagamenti diretti). Questo fatto, oltre a impedire, evidentemente, alle persone meno abbienti di accedere alle stesse prestazioni, determina anche altre conseguenze per il SSN. L'acquisto sul mercato sanitario privato di prestazioni clinicamente più efficaci o che comportino meno rischi ed effetti collaterali per chi le riceve rispetto a quelle previste, per la cura della medesima patologia o per finalità di prevenzione, all'interno dei LEA, va ad incidere sul rapporto tra pubblico e privato come concepito nell'ambito del modello italiano di SSN (con particolare riguardo ai principi di universalità, globalità delle cure ed equità)⁴⁶. Le prestazioni sanitarie private, infatti, dovrebbero risultare integrative rispetto a quelle che non sono erogate dal sistema pubblico⁴⁷. Tuttavia, nel momento in cui le prestazioni comprese nei LEA divengono obsolete o comunque non sono erogate, gli operatori sanitari privati diventano di fatto sostitutivi del SSN, rafforzando negli utenti l'impressione che un sistema sanitario a doppio pilastro pubblico/privato sarebbe da preferire a un sistema sanitario prevalentemente pubblico percepito come inadeguato e/o inefficiente.

nei al fondo vincolato finanziato dallo Stato e dunque qualificabili come *extra* LEA in senso proprio e incompatibili con il programma di ripiano del debito sanitario calabrese.

⁴⁶ Come evidenziato da R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia*, cit., p. 403, si possono rinvenire nella l. n. 833/1978 i cinque principi su cui si fonda il SSN: universalità di accesso; globalità delle cure; equità, intesa come 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 progressività. Per riflessioni più ampie sul modello italiano di SSN sia consentito rinviare ad A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 731 ss.

⁴⁷ Si veda a questo proposito l'art. 9 del d.lgs. n. 502/1992, che individua i fondi sanitari integrativi, 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, vale a dire fondi "integrativi" del SSN.

STEFANIA MABELLINI

L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?

SOMMARIO: 1. “Tutela della salute” e prestazioni farmaceutiche. – 2. Il “recupero” delle istanze regionali attraverso i moduli collaborativi. – 3. Dai farmaci essenziali ai livelli essenziali di assistenza farmaceutica. – 4. Livelli essenziali e rimborsabilità dei farmaci. – 5. Il problematico fronte del contenimento della spesa farmaceutica, tra Stato e Regioni. – 6. Le incursioni regionali sul terreno della politica farmaceutica. – 7. Dal contenimento della spesa all’accesso ai farmaci cannabinoidi ed a quelli “eticamente sensibili”.

1. “Tutela della salute” e prestazioni farmaceutiche

Nell’ultimo ventennio le Regioni hanno manifestato un inedito attivismo in relazione all’assistenza farmaceutica, nel tentativo di delineare i tratti di una politica regionale del farmaco.

Le incursioni regionali si indirizzano principalmente secondo due linee direttici. Sebbene gli interventi delle Regioni siano prevalentemente sorretti da finalità di contenimento della spesa non mancano casi in cui essi sembrano giocare direttamente sul terreno delle opzioni terapeutiche, in una prospettiva non priva di coloriture ideologiche.

Nell’uno e nell’altro caso tali interventi non solo ripropongono il difficile, a volte conflittuale, rapporto tra il legislatore – nella specie, regionale – e la scienza medica¹, ma impattano anche pesantemente sul diritto alla salute

¹ Sul rapporto tra diritto e scienza v., tra i tanti contributi, M. AINIS, *Le questioni giuridiche controverse nella giurisprudenza costituzionale*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, 2005, pp. 23 ss.; R. BIN, *La Corte e la scienza*, *ivi*, pp. 1 ss.; S. AGOSTA, *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all’epoca della rivoluzione biologica*, in *Riv. AIC*, 1/2014; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, *ivi*, 2/2016; E. CHELI, *Scienza, tecnica e*

degli individui, incidendo, quand'anche di riflesso, sulla libertà di scelta terapeutica.

Il fondamento di tale attivismo regionale può essere agevolmente rinvenuto nel novellato riparto delle potestà legislative in relazione alla tutela della salute, riformato nel 2001, alla luce del quale non è in discussione la riconduzione dell'assistenza farmaceutica alla materia di competenza legislativa concorrente "tutela della salute", rappresentando, il farmaco, uno strumento prioritario di cura di una patologia. Significativo, in questo senso, il disposto del d.lgs. n. 112/1998, che ricomprende tra le funzioni e i compiti che «attengono alla tutela della salute umana», tra l'altro, «la disciplina di medicinali, farmaci, gas medicinali, presidi medicochirurgici e dispositivi medici» (art. 113, co. 3, lett. e)². Dal canto suo, anche la giurisprudenza ribadisce che la materia «relativa alle modalità di distribuzione dei farmaci e attività medico prescrittiva» appartenga «alla competenza legislativa concorrente Stato Regioni, in quanto riconducibile alla tutela della salute ex art. 117, comma 3, della Costituzione»³.

Eppure lo spazio di manovra rimesso al legislatore regionale pare piuttosto angusto.

In primo luogo, è tutt'altro che trascurabile l'incidenza su questa materia dei principi fondamentali rimessi alla legislazione statale.

Ci si riferisce alla competenza del legislatore statale a definire, «per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci medesimi», la «classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione», le quali sono, nondimeno, rimesse, dallo stesso legislatore statale, alle «indicazioni di dettaglio contenute

diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale, ivi, 1/2017; D. SERVETTI, Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale, Pisa, 2019, pp. 31 ss.; D. MORANA, La salute come diritto costituzionale. Lezioni, IV ed., Torino, 2021, pp. 115 ss.; L. DEL CORONA, Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale, Torino, 2022, pp. 53 ss.

² Analogamente, il d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla l. 24 novembre 2003, n. 326, nell'istituire l'Agenzia Italiana del Farmaco, ribadisce che «il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza» (art. 48, co. 2). Cfr. M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, parte di S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, pp. 640 ss.

³ Cons. Stato, sez. III, sent. 27 ottobre 2011, n. 5790, su cui cfr. F. LAUS, *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico (Nota a Cons. Stato sez. III 27 ottobre 2011, n. 5790)*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2012, pp. 99 ss.; F. MASSIMINO, *Prescrizione dei farmaci e risparmi delle Regioni: il giudice amministrativo tutela i marchi farmaceutici*, in *Dir. ind.*, 2012, pp. 53 ss.

nell'atto con il quale l'AIFA autorizza l'immissione in commercio del farmaco o principio attivo»⁴.

Il legislatore statale sembra, in definitiva, introdurre piuttosto un principio organizzativo, ovvero una norma strumentale, che non un principio sostanziale⁵. La norma di principio, infatti, altro non è che l'attribuzione ad un ente pubblico – nel caso di specie, l'AIFA – del potere di regolamentazione del farmaco, a cui la disciplina statale dispone un rinvio mobile⁶. Tale *modus operandi* non rappresenta certo una novità. Pratiche analoghe si riscontrano in relazione ad altre materie di competenza concorrente (ci si riferisce, per esempio, alla protezione civile), similmente a quanto si registrava già nel precedente assetto costituzionale (si pensi alla l. n. 157/1992 che istituiva l'Istituto Nazionale per la Fauna Selvatica con compiti di regolazione normativa)⁷.

Il risultato di tale integrazione – quando non sostituzione – della cornice di principi sostanziali con la previsione di prescrizioni di ordine *organizzativo* è la “denormativizzazione” delle disposizioni statali di principio⁸, superando anche la problematica rigidità delle competenze secondarie introdotta dalla riforma costituzionale del 2001⁹.

Parrebbe, quindi, quello farmaceutico, uno dei «settori squisitamente tecnici»¹⁰ in cui, a «completamento» della legislazione statale di principio,

⁴ Così la sent. n. 141/2013, richiamando la precedente n. 8/2011.

⁵ Cfr. A. PAOLETTI, *Legge-cornice e regioni. Crisi di un modello*, Milano, 2001, pp. 149 ss.

⁶ Sulla «giuridificazione della norma tecnica attraverso lo strumento del rinvio» v. A. MOSCARINI, *Le fonti dei privati*, in *Giur. cost.*, 2010, p. 1912; nonché M. GIGANTE, *Norma tecnica*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di Diritto pubblico*, vol. IV, Milano, 2006, pp. 3809 ss.

⁷ Cfr. A. PAOLETTI, *op. cit.*, pp. 151 ss.

⁸ Sia consentito rinviare a S. MABELLINI, *I pareri statali come condizione di legittimità delle leggi regionali*, in *Giur. cost.*, 2001, pp. 1055 ss.

⁹ Su questo punto cfr. F. SALMONI, *Gli atti statali di coordinamento tecnico e la ripartizione di competenze Stato-Regioni*, in *Giur. cost.*, 2003, pp. 1737 ss.; M. GIGANTE, *L'attribuzione allo Stato della normazione tecnica tra neutralità e attuazione vincolata*, *ivi*, pp. 1744 ss.; A. IANNUZZI, *Caratterizzazioni della normazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2006, pp. 137 ss.; ID., *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, pp. 132 ss.

¹⁰ Con questa espressione, in relazione alle “Linee guida” dettate dal d.m. 10 settembre 2010, in relazione agli impianti di produzione di energia elettrica, la sent. n. 69/2018, la quale, inoltre, sottolinea che tali atti di formazione secondaria rappresenterebbero «un corpo unico con la disposizione legislativa che li prevede e che ad essi affida il compito di individuare le specifiche tecniche che mal si conciliano con il contenuto di un atto legislativo e che

dovrebbero ritenersi ammessi ad intervenire atti non legislativi, ed invero nemmeno normativi, il cui contenuto è considerato, dalla Corte costituzionale, inderogabile per il legislatore regionale¹¹. Casi, si badi, nient'affatto isolati nella giurisprudenza costituzionale, nella quale la tecnicità della materia è non raramente evocata per giustificare la riesumazione di una delle prassi che la riforma del titolo V sembrava aver definitivamente archiviato, ovvero sia la delegificazione delle disposizioni statali di principio, che come noto consisteva nell'imposizione in capo alle Regioni dell'obbligo di rispettare parametri non legislativi, rimessi per lo più ad atti amministrativi statali di indirizzo e coordinamento¹². Basti pensare alle pronunce della Corte costituzionale in relazione alle "linee guida" per la costruzione degli impianti di produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili, nonché ai decreti ministeriali adottati nei più disparati campi caratterizzati da particolare tecnicità¹³, fino ad arrivare alle ordinanze di protezione civile¹⁴.

necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale». Analogamente, si vedano le successive sentt. nn. 86 e 286/2019, 106/2020, 46 e 177/2021, 11 e 77/2022, 58/2023.

¹¹ Cfr. A. MOSCARINI, *Le fonti dei privati*, cit., pp. 1910 ss.; F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, pp. 130 ss.; EAD., *Gli atti statali di coordinamento tecnico e la ripartizione di competenze Stato-Regioni*, cit., pp. 1737 ss.; M. GIGANTE, *L'attribuzione allo Stato della normazione tecnica tra neutralità e attuazione vincolata*, cit., pp. 1744 ss.; A. IANNUZZI, *Regolamenti delle Regioni. Questioni teoriche e aspetti problematici*, Napoli, 2012, pp. 245 ss.; ID., *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., pp. 107 ss.

¹² Art. 8, co. 6, della l. n. 131/2003; Corte cost., sent. n. 329/2003. V. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, V ed., Torino, 2022, pp. 162 ss.

¹³ Sentt. n. 124/2010, 192/2011, 224/2012, 307/2013, 11/2014, 14/2018, 106/2020, 58/2023. Cfr. A. MOSCARINI, *Linee guida statali e legislazione concorrente*, in *Giur. cost.*, 2013, pp. 4922 ss.; C. MAINARDIS, *Competenza concorrente e fonti secondarie nel "governo" delle energie rinnovabili*, in *Oss. fonti*, 3/2020, pp. 1345 ss.; A. D'ATENA, *op. cit.*, pp. 162 ss. Inoltre, sul regolamento edilizio-tipo (sent. Corte cost. n. 125/2017) v. G. DI COSIMO, *Interferenze fra atti normativi e atti amministrativi: il caso del regolamento edilizio-tipo*, in *Le Regioni*, 2017, pp. 1107 ss. Più in generale, sulla natura delle "linee guida" e sul loro inquadramento rispetto al sistema delle fonti normative, v. V. ITALIA, *Le "linee guida" e le leggi*, Milano, 2016, pp. 15 ss.; C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, pp. 871 ss.; E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021, pp. 55 ss.

¹⁴ Sulla «peculiare connotazione» dei principi fondamentali al ricorrere di «ragioni di urgenza che [dovrebbero giustificare] l'intervento unitario del legislatore statale»: sent. n. 284/2006 (pt. 3.1.1 del *Considerato in diritto*). In senso analogo, v. la n. 82 dello stesso anno, nonché la precedente n. 327/2003. Cfr., criticamente, S. MANGIAMELI, *Lo stato di emergenza e le competenze regionali*, in *Giur. cost.*, 2006, pp. 2926 ss., mentre in senso adesivo, v., G. FARES, *Ordinanze statali di necessità ed urgenza e salvaguardia dell'autonomia regionale: limite dei principi fondamentali o chiamata in sussidiarietà*, *ivi*, 2006, pp. 2932

Si tratta, quindi, per riprendere ancora le parole della sent. n. 11/2014, di atti che verrebbero «ad essere un corpo unico con la disposizione legislativa che li prevede e che ad essi affida il compito di individuare le specifiche caratteristiche della fattispecie tecnica che, proprio perché frutto di conoscenze periferiche o addirittura estranee a quelle di carattere giuridico le quali necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale, mal si conciliano con il diretto contenuto di un atto legislativo».

Come vadano qualificati tali atti a contenuto tecnico è nondimeno questione tutt'altro che risolta. Ad avviso della Corte costituzionale, essi, ancorché peculiari, dovrebbero pur sempre configurarsi alla stregua di principi fondamentali¹⁵. D'altra parte, è tutt'altro che inconsueto che la Corte annetta al binomio principio-dettaglio – costituzionalmente improntato sul (poco perseguibile) obiettivo della separazione delle competenze reciproche – imprevedibili margini di flessibilità, assumendo così che il principio fondamentale possa spingersi a ricomprendere ciò che principio non è, in base ad un affermato «evidente rapporto di coesistenzialità e di necessaria integrazione»¹⁶. Fino a concludere che la nozione di principio fondamentale «non [possa] essere cristallizzata in una formula valida in ogni circostanza, ma [debba] tenere conto del contesto, del momento congiunturale in relazione ai quali l'accertamento va compiuto e della peculiarità della materia»¹⁷.

Nondimeno quello appena descritto pare un assetto tanto più destinato a svilupparsi quanto più si accresca – come si accresce in epoca contemporanea – la tecnicità dei settori di regolazione, con conseguente dislocazione delle decisioni in favore di enti di regolazione privi di legittimazione demo-

ss., che (p. 2938), però, ricostruisce l'intervento statale tramite l'«opzione alternativa della chiamata in sussidiarietà».

¹⁵ Sulla problematica ricostruzione della giurisprudenza costituzionale in materia di piani di rientro (ad esempio, sentt. nn. 131/2012, 106, 190 e 199/2018), configurabili come norma interposta di una norma interposta oppure come regolamentazione che concorre in combinato disposto con la previsione legislativa che lo contempla alla determinazione dei principi fondamentali, v. A. D'ATENA, *op. cit.*, p. 166, nt. 34. Sulla medesima problematica, in relazione alle linee guida statali per la collocazione degli impianti per la produzione di energia rinnovabile, v. A. MOSCARINI, *Linee guida statali e legislazione concorrente*, cit., pp. 4922 ss.; nonché M. CECCHETTI, *Note introduttive allo studio delle normative tecniche nel sistema delle fonti a tutela dell'ambiente*, in *Oss. fonti*, 1996, pp. 153 ss.; M. DE LUCIA, *La localizzazione degli impianti da fonti di energia rinnovabile*, in *Giorn. dir. amm.*, 2012, p. 641, che configura le linee guida per l'autorizzazione degli impianti alimentati da fonti rinnovabili come «norme interposte tra la legislazione statale di principio e quella regionale di dettaglio».

¹⁶ Così la sent. n. 355/1994. V. anche le sentt. nn. 430/2007, 237/2009, 16/2010.

¹⁷ Sent. n. 16/2010, pt. 2 del *Considerato in diritto*.

cratica¹⁸, nonché “esonerate” dal rispetto del riparto competenziale tra Stato e Regioni¹⁹.

Su questa linea – anticipando le conclusioni – non sembra infondato l’assunto che la competenza pressoché esclusiva di AIFA sulla valutazione e approvazione dei farmaci, nonché sulla classificazione ai fini della rimborsabilità, non lasci spazi significativi per eventuali deroghe a livello regionale²⁰.

2. Il “recupero” delle istanze regionali attraverso i moduli collaborativi

Non si può fare a meno di rilevare che a compensare il *vulnus* delle competenze regionali sia previsto il coinvolgimento delle Regioni nella composizione degli organi di governo di tali enti pubblici ovvero nella concreta definizione della regolazione tecnica. Del resto, non è inconsueto che la legittimità dell’integrazione dei principi fondamentali con atti non legislativi vincolanti per le Regioni venga ancorata, nella giurisprudenza costituzionale, all’espletamento dei percorsi di leale collaborazione. Basti ricordare la questione dei piani di rientro dal disavanzo sanitario²¹.

Ebbene, nel settore farmaceutico il coinvolgimento regionale non sembra, in effetti, pretermesso. Si consideri, sul punto, la sent. della Corte cost. n. 330/2011, nella quale, evocando la possibilità di differenziare, con determinazione amministrativa regionale e per il proprio territorio, il livello di rimborsabilità dei farmaci, si censura l’esclusione della Regione dal procedimen-

¹⁸ Cfr. A. MOSCARINI, *Le fonti dei privati*, cit., pp. 1910 ss.; F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, pp. 145 ss.; ID., *Gli atti statali di coordinamento tecnico e la ripartizione di competenze Stato-Regioni*, in *Giur. cost.*, 2003, pp. 1737 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., pp. 94 ss.

¹⁹ Cfr. A. MOSCARINI, *Linee guida statali e legislazione concorrente*, cit., pp. 4922 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., pp. 104 ss.

²⁰ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, II ed., Bari, 2024, pp. 415 s.; v., inoltre, G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Ist. fed.*, 2015, pp. 141 ss.; M. SIRACUSA, *Il diritto “informato” ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l’AIFA e la farmacovigilanza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2015, pp. 45 ss. Sull’«impostazione Aifa-centrica» che non lascia «in realtà molti spazi all’autonomia regionale nel sistema di governo reticolare della farmacovigilanza»: G. FARES, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: farmaci e farmacovigilanza*, in *Corti supreme e salute*, 2020, p. 217.

²¹ Cfr. A. D’ATENA, *op. cit.*, pp. 162 ss.

to diretto a determinare i criteri di remunerazione della spesa farmaceutica²², illegittimamente rimessi ad un accordo solo tra Ministeri, l'Agenzia italiana del farmaco e le associazioni di categoria²³.

Ma non è tutto. Benché la disciplina dell'AIFA spetti alla competenza legislativa esclusiva statale – in quanto ente pubblico nazionale (art. 117, co. 2, lett. g, Cost.) – il ruolo delle Regioni all'interno di esso non solo non è ignorato, ma pare finanche rafforzarsi. Ci si riferisce alla composizione degli organi di governo dell'ente, oggetto di una recente modifica legislativa, la quale ha disposto un deciso ampliamento della presenza regionale²⁴.

La disciplina introdotta – intervenendo, in primo luogo, sulla *governance* dell'ente – prevede, infatti, che metà dei componenti del Consiglio di Amministrazione (costituito dal presidente e da quattro componenti) sia indicata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (art. 1-ter). Inoltre, in relazione alle competenze tecniche, la riforma prevede che tre dei dieci componenti della Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) – la quale prende il posto della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR)²⁵ – siano designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano²⁶.

²² Art. 11, co. 6-bis, d.l. 31 maggio 2010, n. 78 («Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica»), convertito, con modificazioni, dalla l. 30 luglio 2010, n. 122.

²³ V. G. DEMURO, *La leale collaborazione nella differenziazione della spesa farmaceutica*, in *Le Regioni*, 2012, pp. 432 ss.

²⁴ D.-l. 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla l. 16 dicembre 2022, n. 196, «Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA (e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia). Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari».

²⁵ Sulle funzioni ad esso assegnate v. art. 19 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal d.m. 8 gennaio 2024, n. 3, «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)».

²⁶ Art. 15, d.m. n. 3/2024.

3. Dai farmaci essenziali ai livelli essenziali di assistenza farmaceutica

Ad ogni modo, i titoli di intervento del legislatore statale non si arrestano a quelli appena ricordati. Sull'assistenza farmaceutica incidono, infatti, tra l'altro²⁷, i "livelli essenziali", i quali rappresentano un «limite mobile», rimesso alla definizione del legislatore statale²⁸. Come affermato dalla Corte costituzionale «l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sull'intero territorio nazionale»²⁹.

Sulla "essenzialità" occorre, tuttavia, distinguere. Una cosa è la nozione di farmaco "essenziale"³⁰, altra quella di livello essenziale della prestazione farmaceutica. Se, infatti, l'essenzialità del farmaco è declinata, secondo le

²⁷ Inoltre, come non manca di sottolineare la Corte nella sent. n. 330/2011, in relazione all'erogazione dei farmaci non può sottovalutarsi l'incidenza della competenza esclusiva dello Stato sull'"ordinamento civile". Difatti, per i prodotti farmaceutici, vige «il sistema del prezzo contrattato», in forza del quale l'eventuale modifica delle quote di spettanza dovute alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti è rimessa "all'autonomia contrattuale dei soggetti del ciclo produttivo e distributivo attraverso convergenti manifestazioni di volontà" (sentenza n. 295 del 2009)». Senza contare la competenza statale sul coordinamento della finanza pubblica, che incide significativamente anche sull'organizzazione del servizio farmaceutico, pur essendo quest'ultima riconducibile alla potestà legislativa concorrente "tutela della salute": sent. n. 87/2006, nonché sent. n. 8/2011.

²⁸ Sent. n. 271/2008, ripresa da Cons. Stato, sez. III, sent. 25 marzo 2013, n. 1654. Cfr. U. DE LUCA, *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2009, pp. 8 ss.

²⁹ Sent. n. 330/2011 (richiamando in particolare la nota sent. n. 282/2002). Si veda, in argomento, la comunicazione AIFA n. 50 del 9 febbraio 2007: «la materia di prezzi e rimborso dei farmaci di fascia A, costituisce un LEA, che non può essere modificato nelle singole Regioni, con il rischio di produrre 21 Prontuari farmaceutici diversi. Il diritto del cittadino di avere un accesso uniforme ai farmaci di fascia A, indipendentemente dalla sua collocazione geografica, costituisce nella normativa vigente un diritto che non può essere messo in discussione dalle politiche di ripiano della spesa farmaceutica assunte nelle singole Regioni». Cfr. G. DEMURO, *op. cit.*, pp. 432 ss.; G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 404 ss.

³⁰ L'espressione "farmaco essenziale" ricorre in particolare nella disciplina normativa sulle classi di rimborsabilità, con un significato non sempre univoco. La l. n. 537/1993, nel definire le classi di rimborsabilità dei farmaci, include nella classe A, oltre a quelli per malattie croniche, i farmaci essenziali, senza tuttavia apprestarne una definizione (art. 8, co. 10). L'espressione si rinviene pure all'Allegato 1 del d.P.C.M. 29 novembre 2001, recante «Definizione dei Livelli essenziali di assistenza», nell'ambito delle prestazioni di farmaceutica convenzionata erogata attraverso farmacie territoriali. Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 all'art. 8, co. 1, a sua volta, prevede che «il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a)». Cfr. G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 404 ss.

indicazioni provenienti dall'OMS³¹, in relazione ai bisogni sanitari prioritari della maggioranza della popolazione, traducendosi nell'esigenza di garantire la costante disponibilità dei prodotti farmaceutici necessari³² – obiettivo a cui tende, peraltro, un più recente elenco periodicamente redatto dall'EMA³³ –, i livelli essenziali di assistenza farmaceutica, dal canto loro, chiamano in causa anche l'impatto economico-finanziario della cura. La questione sullo sfondo dei livelli essenziali è infatti quella della rimborsabilità del farmaco³⁴, ovvero sia l'esigenza, evidenziata dalla Corte costituzionale, di coniugare «una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica» con la garanzia che continuino «ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecni-

³¹ ... ci si riferisce all'*Essential Medicines List* dell'OMS, introdotta nel 1977 in seguito all'approvazione, da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità, del principio dell'*Health for all*, e aggiornata ogni due anni. Essa, pur non avendo valenza regolatoria, rappresenta un punto di riferimento a livello globale per la definizione delle politiche sull'accesso ai farmaci e finanche per le scelte sulla rimborsabilità. Emblematico, in questo senso, l'avvio nel 2019 di una indagine pubblica esplorativa da parte di AIFA per valutare eventuali ambiti di utilizzo del paracetamolo da porre a carico del SSN a seguito dell'inclusione del principio attivo nella Lista, in quanto farmaco essenziale per il trattamento del dolore, nelle cure palliative e per il trattamento dell'emicrania acuta, a cui è seguita una riclassificazione (Determina AIFA n. 486/2022, «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Paracetamolo e Codeina Pensa", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»). Sul concetto di farmaco essenziale e sulla sua affermazione a livello internazionale v. AA.VV., *Essential medicines for universal health coverage*, in *The Lancet*, vol. 389, 2017, pp. 403 ss.

³² In relazione alla elaborazione della Lista dei farmaci essenziali, rileva che, a seguito della modifica dei criteri avvenuta nel 2001 da parte del Consiglio esecutivo dell'OMS, «la capacità economica è stata posta da precondizione per selezionare un farmaco nella lista a possibile elemento di contesto da gestire dopo l'immissione nella lista» F. RUGGIERO, *Farmaci essenziali tra bolla dei prezzi ed equa accessibilità*, in *sanita24.ilsole24ore.com*, 3 maggio 2016. Ad ogni modo, come rileva l'A., «i singoli paesi» potrebbero «decidere di non assicurare il trattamento in maniera universale, arrivando talvolta a escludere pazienti anche gravi. Scegliendo diversamente, infatti, potrebbero mettere a rischio delicati equilibri finanziari o dovrebbero rinunciare ad altri trattamenti considerati fondamentali».

³³ Nel 2023 – facendo seguito alla comunicazione della Commissione «Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea» – è stato pubblicato dalla Commissione europea, insieme all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e ai direttori delle agenzie per i medicinali degli Stati membri (HMA), il primo elenco dei medicinali critici, che comprende numerosi principi attivi di medicinali per uso umano considerati critici per i sistemi sanitari in tutta l'Unione europea, per i quali dovrebbe essere garantita prioritariamente la continuità dell'approvvigionamento.

³⁴ Al riguardo il d.P.C.M. 29 novembre 2001 riconduceva tra i livelli di Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A, ovvero sia di quelli interamente rimborsabili. Cfr. G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 404 ss.

co-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti»³⁵.

Quella di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria è peraltro una finalità rispetto alla quale non possono dirsi estranei neanche i soggetti privati. Essa, infatti, ritenuta «strettamente funzionale *anche* alla tutela della salute»³⁶, rappresenterebbe uno dei limiti di “utilità sociale” applicabili all’iniziativa economica privata (art. 41, co. 2, Cost.)³⁷. Basti ricordare la recente sent. n. 140 del 2024, nella quale la fissazione di un tetto di spesa nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici tramite il meccanismo del *payback*³⁸, pur presentando delle innegabili «criticità» sul fronte della tutela delle aspettative delle imprese e della certezza dei rapporti giuridici, viene ritenuta non illegittima e, in definitiva, ricostruita alla stregua di un contributo di solidarietà.

³⁵ Così, sent. n. 44/2010, ripresa dalla n. 330/2011. V., inoltre, Cons. Stato, sez. III, sent. 15 febbraio 2021, n. 1305; 20 aprile 2021, n. 3185 (su cui: M. SALA, *Il Consiglio di Stato conferma le “Linee Guida sulla procedura di applicazione dell’art. 15, comma 11-ter del d.l. 6 luglio 2012, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135” adottate da AIFA con Determina n. 818/2018 in materia di equivalenza terapeutica*, in *Ius et Salus – Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, 5 novembre 2021); nonché Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 4, che sottolinea come il diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost. possa essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile. In argomento, si veda la recente sent. n. 195 del 2024, in cui la Corte costituzionale riconosce alle spese destinate a fornire prestazioni inerenti, tra l’altro, alla tutela della salute, «una preferenza qualitativa», ribadendo l’orientamento espresso dalla sent. n. 169/2017 (e ripreso dalle nn. 87/2018, 197/2019, 220/2021) sulla nozione di «spesa costituzionalmente necessaria». Cfr. M. BELLETTI, “*Livelli essenziali delle prestazioni*” e “*coordinamento della finanza pubblica*”, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, pp. 23 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Dir. soc.*, 2017, pp. 121 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del servizio Sanitario Nazionale*, Torino, 2022, pp. 24 ss. In argomento v., inoltre, C. PETRILLO, *Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni*, in questo Volume, § 4.

³⁶ Corsivo nostro. Sottolinea il rilievo del termine M. MILANESI, *Il payback dei dispositivi medici in Corte cost., sentenza n. 140 del 2024. Ovvero: sul crescente rilievo costituzionale del contenimento della spesa*, in *Oss. AIC*, 6/2024, p. 104.

³⁷ Sent. n. 140/2024. Cfr. M. MILANESI, *op. cit.*, pp. 82 ss., 104; R. PINARDI, *La Corte e il venir meno del vizio di incostituzionalità (a margine di una pronuncia di “legittimità costituzionale sopravvenuta”)*, in *Consulta Online*, 3/2024, pp. 1015 ss.; E. TOMASSINI, *La Corte costituzionale tra la salvaguardia dell’equilibrio di bilancio delle regioni e delle aziende sanitarie e il rispetto dell’iniziativa economica privata*, in *Riv. Corte conti*, 2024, pp. 221 ss.

³⁸ Art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 («Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali»), convertito, con modificazioni, nella l. n. 125/2015.

Di modo che, ad avviso della Corte, le esigenze di tutela della salute, che pure non possono prescindere dall'innovazione farmaceutica, e quelle di contenimento della spesa sanitaria ben potrebbero essere bilanciate attraverso una «compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci» (nel caso di specie di quelli non innovativi coperti da brevetto)³⁹, come già affermato, d'altronde, in relazione al non dissimile meccanismo del *payback* farmaceutico, nella nota sent. n. 70/2017⁴⁰.

Nel contempo, tuttavia, non si può fare a meno di sottolineare che, posta la limitatezza delle risorse, le stesse ragioni della solidarietà non potrebbero nemmeno ignorare l'esigenza di garantire l'eguaglianza sostanziale nell'accesso ai farmaci. Come evidenziato dalla Corte costituzionale, infatti, «un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita»⁴¹.

Emblematico il caso, quanto mai noto, del farmaco Sovaldi distribuito ad un prezzo particolarmente elevato, tanto che il soddisfacimento delle esigenze di cura farmacologica di tutti i pazienti affetti da Epatite C si sarebbe rivelato inconciliabile con il diritto dei pazienti affetti da altre patologie di ricevere i farmaci per loro essenziali⁴², o, similmente, al farmaco Zolgensma, approvato per la terapia genica dell'atrofia muscolare spinale⁴³. Queste situazioni sono, nondimeno, destinate a moltiplicarsi in conseguenza della forte

³⁹ Art. 5, co. 3, lett. a, del d.l. n. 159/2007 («Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»), convertito, con modificazioni, dalla l. n. 222/2007, che pone l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Cfr., problematicamente, C. BUZZACCHI, *Payback e Costituzione. La politica sanitaria tra tetti di spesa e contributi di utilità sociale* [Corte cost., sent. 19 giugno-22 luglio 2024, n. 139, red. Pitruzzella; sent. 3-22 luglio 2024, n. 140, red. San Giorgio, D'Alberti], in *Corti supreme e salute*, 2024, pp. 877 ss.

⁴⁰ Per la quale, inoltre, le imprese farmaceutiche «sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici».

⁴¹ Sent. n. 151/2014. Cfr. A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, pp. 58 ss.

⁴² Cfr. A. CAUDURO, *op. cit.*, p. 59, nt. 194; nonché p. 148, nt. 27.

⁴³ Nel 2019 la *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato il medicinale per il costo di oltre 2 milioni di dollari.

incidenza sulla spesa di farmaci altamente innovativi, senza alcuna valida alternativa terapeutica⁴⁴.

D'altronde, la Corte costituzionale non nega rilievo, per realizzare l'effettività e l'universalità del diritto alla salute, all'obiettivo di «consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale»⁴⁵. In questo contesto, sarebbe rimessa proprio ai livelli essenziali l'individuazione di un equilibrio tra l'onere economico derivante da terapie farmacologiche – potenzialmente anche assai costose – e il diritto alle cure del più ampio numero possibile di pazienti.

4. *Livelli essenziali e rimborsabilità dei farmaci*

La realizzazione dei livelli essenziali di assistenza farmaceutica passa, in definitiva, per la scelta sull'inserimento di un farmaco nel prontuario di classe A che ne garantisce, appunto, la rimborsabilità⁴⁶.

Ebbene, in relazione alla definizione della rimborsabilità dei farmaci – posto che tanto la legislazione statale quanto la giurisprudenza costituzionale non neghino, in principio, la possibilità per le Regioni di prevedere differen-

⁴⁴ V. G. FARES, *La garanzia di effettività attraverso l'accesso ai farmaci innovativi. La prospettiva del giurista*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 2018, pp. 289 ss.

⁴⁵ Così, sent. n. 70/2017. Cfr. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit., 139 ss.; ID., *La spesa farmaceutica e l'esigenza di contenimento della spesa pubblica. Profili di costituzionalità*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, cit., pp. 425 ss.

⁴⁶ Infatti, ad avviso della Corte, «la legislazione in punto di livelli essenziali delle prestazioni coniuga una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica (da ultimo, sent. n. 279/2006) con la garanzia che continuino peraltro ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti» (sent. n. 271/2008). Sulla riconduzione dell'inserimento di un farmaco nel Prontuario nazionale tra i principi fondamentali della materia “tutela della salute”, cfr. Cons. Stato, sent. 11 luglio 2014, n. 3594: «non può escludersi dagli elenchi regionali un farmaco inserito nel prontuario nazionale, perché sarebbe in contrasto con le disposizioni statali espressione di principi fondamentali della materia “tutela della salute”, eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco (Corte Cost. 12.1.2011, n. 8; n. 185 del 1998, 282 del 2002), ed invaderebbe la competenza esclusiva dello Stato in materia di livelli essenziali delle prestazioni incidendo negativamente su questi ultimi (Corte cost. n. 8/2011)».

ziazioni sul proprio territorio⁴⁷ – è quantomai incerto il perimetro entro il quale esse siano ammesse ad intervenire. Una cosa è, infatti, che tale intervento regionale sia diretto ad accordare il regime di gratuità a farmaci che, invece, a livello nazionale non sono esenti dalla compartecipazione alla spesa, in quanto non inseriti nel prontuario nazionale⁴⁸, altro è che sia diretto ad introdurre limitazioni ed eccezioni al regime di rimborsabilità definito a livello nazionale, incidendo sul diritto alla somministrazione gratuita di farmaci inclusi nella periodica classificazione ministeriale.

Nel primo caso, è consolidato nella giurisprudenza costituzionale l'orientamento per il quale l'esclusiva spettanza allo Stato della determinazione dei livelli essenziali non precluda alle Regioni di erogare livelli di tutela più elevati, ossia ulteriori, rispetto a quelli da esso stabiliti⁴⁹. D'altra parte, il parametro dei "livelli essenziali" – evocando il tema assai più generale della tensione tra uniformità e differenziazione, o, in altre parole, del «tasso di disuguaglianza accettabile»⁵⁰ – assume il duplice ruolo di «obiettivo imposto dal centro»⁵¹ e di «soglia minimale»⁵², ad oltrepassare la quale le Regioni sono tendenzialmente legittimate⁵³, sviluppando discipline differenziate «al rial-

⁴⁷ Cfr. Corte cost., sent. n. 271/2008.

⁴⁸ Come sottolinea A. CAUDURO, *op. cit.*, p. 55, «i livelli delle prestazioni farmaceutiche essenziali non ricomprendono solo i farmaci essenziali, ma anche i farmaci che non assumono tale qualificazione».

⁴⁹ V., tra le tante, sentt. nn. 407/2002, 96/2003, 259/2004, 430/2007, 61/2009, 234/2010, 32/2015.

⁵⁰ Così G. ROSSI, A. BENEDETTI, *La competenza legislativa statale esclusiva in materia di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali*, in *Lav. pubbl. amm.*, suppl. al fasc. n. 1/2002, p. 22.

⁵¹ In questi termini E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti*, in *Ist. fed.*, 2001, p. 1110.

⁵² Così E. BALBONI, *op. cit.*, p. 1110.

⁵³ Sui livelli essenziali v., tra i tanti, C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.)*, in *Dir. pubbl.*, 2002, pp. 881 ss.; ID., *I livelli essenziali delle prestazioni*, in *Riv. giur. Mezz.*, 2018, pp. 769 ss.; R. BIFULCO, *"Livelli essenziali", diritti fondamentali e statuti regionali*, in T. GROPPI, M. OLIVETTI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie. Regioni ed enti locali nel nuovo titolo V*, II ed., Torino, 2003, pp. 135 ss.; A. D'ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, pp. 1063 ss.; A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m)*, *Il comma, art. 117 Cost.*, *ivi*, pp. 1141 ss.; M. BELLETTI, *"Livelli essenziali delle prestazioni" e "coordinamento della finanza pubblica"*, *cit.*, pp. 17 ss.; N. LONGO, *I livelli essenziali delle prestazioni quale clausola di omogeneità sul territorio nazionale*, Roma, 2012, pp. 81 ss.; L. TRUCCO, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali, dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Atti del Convegno del Gruppo di Pisa tenutosi

zo»⁵⁴. In questa prospettiva, quanto più in basso si collocasse il “livello essenziale” tanto più si accrescerebbero le possibilità di diversificazione regionale⁵⁵. Cioché non è escluso che le Regioni, oltre a provvedere all’attuazione dei LEA, possano prevedere livelli aggiuntivi o ulteriori di assistenza sanitaria, da finanziare con risorse proprie⁵⁶. Tale maggiore differenziazione geografica non potrebbe, peraltro, giovare della compensazione interregionale delle prestazioni farmaceutiche⁵⁷. Trattandosi, infatti, di prestazioni

a Trapani l’8 e 9 giugno 2012, Napoli, 2013, pp. 113 ss.; C. PANZERA, *Mediazione politica e immediatezza giuridica dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2013, pp. 1001 ss.; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 15 novembre 2017.

⁵⁴In questi termini A. D’ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, p. 1088. V., tra le tante, sentt. nn. 285, 383 e 432 del 2005; 248 e 399/2006; 387/2007. È appena il caso di ricordare, al riguardo, la sent. n. 104/2013, nella quale la Corte costituzionale ha dichiarato l’illegittimità della previsione, da parte delle Regioni sottoposte ai piani di rientro, di livelli ulteriori rispetto a quelli essenziali. Cfr. M. BELLETTI, *Le Regioni “figlie di un Dio minore”. L’impossibilità per le Regioni sottoposte a Piano di rientro di implementare i livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2013, pp. 1078 ss.; L. VIOLINI, *Salute, sanità e Regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 2015, pp. 1019 ss.; nonché G. CARPANI, *Le garanzie per l’effettività dei LEA: quale ruolo per l’Esecutivo e l’amministrazione statale*, in C. BOTTARI (a cura di), *op. cit.*, pp. 108 ss. Sui segnali di apertura nella più recente giurisprudenza costituzionale in relazione ai Piani di rientro e agli extra LEA, v. A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l’esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume, § 5.

⁵⁵Cfr. V. MOLASCHI, *Le diseguglianze sostenibili nella sanità*, in *Servizi pubblici e appalti*, 2005, p. 730; A. SIMONCINI, *Livelli essenziali delle prestazioni e diritto alla salute dopo la legge n. 42 del 2009: basta la “leale collaborazione”?*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio “Gianfranco Mor” sul diritto regionale*, Milano, 2011, pp. 112 ss.; D. MESSINEO, *La garanzia del “contenuto essenziale” dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai livelli essenziali delle prestazioni*, Torino, 2012, pp. 211 ss.

⁵⁶V. sent. Corte cost. n. 248/2006, per la quale: «Quanto ai livelli essenziali delle prestazioni, se è evidente che le leggi regionali non possono pretendere di esercitare una funzione normativa riservata in via esclusiva al legislatore statale, nel contempo quest’ultimo non può invocare tale competenza di carattere trasversale (sentenza n. 282 del 2002) per richiamare a sé l’intera disciplina delle materie cui essa possa di fatto accedere; disciplina nell’ambito della quale, viceversa, se di titolarità regionale, resta integra la potestà stessa della Regione di sviluppare ed arricchire il livello e la qualità delle prestazioni garantite dalla legislazione statale, in forme compatibili con quest’ultima»; v., inoltre, sentt. n. 322/2009, 10 e 207 del 2010, 297/2012, 71/2023. Cfr. M. MENGOZZI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell’esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell’azione dell’Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 179 ss.

⁵⁷Su questo punto, particolarmente delicato in relazione ai farmaci ad elevato costo, v. N. SALERNO, *Brevi commenti su sanità e federalismo differenziato, a margine del seminario di Astrid*, in *www.astrid-online.it*, 22 marzo 2019, p. 5, nt. 24.

non incluse nei LEA⁵⁸, non sarebbero inammissibili delle limitazioni sul fronte dei beneficiari, ancorate al criterio della residenza. Limitazioni giustificabili, sul versante attivo, sull'assunto che le prestazioni *extra* LEA, in quanto finanziate attraverso il gettito dei tributi regionali⁵⁹, andrebbero destinate preferibilmente al territorio di origine del prelievo⁶⁰, nonché, sul versante passivo, con l'argomento per cui la mobilità sanitaria non dovrebbe tramutarsi in un comodo strumento per aggirare le scelte di politica sanitaria della Regione di residenza, coartando il finanziamento di prestazioni che essa, in quanto *non* essenziali, ha scelto di non erogare sul *proprio* territorio⁶¹.

Si veda in questo senso la recente delibera della Giunta regionale toscana (DGRT 11 dicembre 2023, n. 1481), con la quale, allo scopo di soddisfare ulteriori livelli di assistenza in favore di pazienti affetti da particolari patologie gravi, viene introdotta – a favore dei soli pazienti residenti – una nuova procedura diretta a semplificare l'erogazione a livello territoriale di terapie farmacologiche ritenute da AIFA non rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, rimettendo allo specialista pubblico l'attestazione del beneficio clinico e della sicurezza in base alle evidenze scientifiche o cliniche, configurando una sorta di prestazione *extra* LEA *ad personam*.

⁵⁸ Sulla riconducibilità dei LEA «alla più ampia categoria dei LEP» basti citare Corte cost., sent. n. 169/2017, pt. 9.3.1. del *Considerato in diritto*.

⁵⁹ Cfr., criticamente, B. PEZZINI, *Ventuno modelli sanitari? Quanta disegualianza possiamo accettare (e quanta disegualianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, 2005, pp. 415 ss. V., inoltre, A. SIMONCINI, *Livelli essenziali delle prestazioni e diritto alla salute dopo la legge n. 42 del 2009: basta la "leale collaborazione"?*, cit., pp. 112 ss.

⁶⁰ Sul legame tra risorse finanziarie e territorio cfr. G. DELLA CANANEA, *Autonomia e perequazione nell'art. 119 della Costituzione*, in *Ist. fed.*, 2005, p. 132, il quale osserva che «[i]n teoria possono concepirsi ordinamenti dei pubblici poteri nei quali le norme costituzionali» collegino all'autonomia politica dei governi locali «la potestà di destinare esclusivamente alle proprie spese le risorse acquisite dalla collettività mediante le prestazioni imposte. Ne deriverebbe una sorta di correlazione di tipo biunivoco tra la ricchezza (reddito, patrimonio) di una collettività locale e la destinazione di una quota di tale ricchezza per finanziare le spese pubbliche, effettuate interamente in loco». Si veda la pronuncia del Cons. Stato, sez. III, n. 498 (e n. 499) del 1° febbraio 2012, in materia di mobilità sanitaria, in cui si afferma che «non può ritenersi irrilevante per una Regione che le prestazioni sanitarie vengano erogate in favore dei residenti nella stessa Regione ovvero in favore di residenti in altre Regioni tenuto conto dell'interesse, proprio di ogni Regione, di soddisfare innanzitutto le esigenze sanitarie dei propri residenti». Sulle possibili limitazioni alla mobilità sanitaria per le Regioni in piano di rientro v., inoltre, A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, II ed., Pisa, 2024, pp. 192 ss.

⁶¹ Sia consentito il rinvio a S. MABELLINI, *Mobilità sanitaria e unitarietà della cittadinanza sociale nell'esperienza degli Stati composti: un cammino avviato anche nell'Unione europea?*, in *Rass. parl.*, 2017, pp. 351 ss.

Non sorprende, pertanto, che la facoltà di erogare livelli di assistenza farmaceutica ulteriori rispetto ai livelli essenziali sia considerata «preclusa alle Regioni sottoposte a piano di rientro, poiché – ai sensi dell’art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004 – queste ultime non possono erogare prestazioni “non obbligatorie”»⁶². In questi termini si esprime, in effetti, la sent. n. 190/2022, in cui la Corte costituzionale – riprendendo la appena precedente n. 161/2022⁶³ – dichiara l’illegittimità di una previsione legislativa adottata dalla Regione Sicilia (art. 53, l. reg. Sicilia n. 9/2021), la quale disponeva l’estensione dell’erogazione gratuita del farmaco Zolgensma per bambini di peso compreso fra i 13,5 e i 21 kg, al di là quindi di quanto disposto dalla determinazione dell’AIFA n. 277 del 21 marzo 2021 che ne limita la totale rimborsabilità per il trattamento di pazienti con peso massimo di 13,5 kg⁶⁴.

5. *Il problematico fronte del contenimento della spesa farmaceutica, tra Stato e Regioni*

Maggiori problematiche solleva, invece, il fronte delle differenziazioni regionali in relazione alla riduzione – o finanche esclusione – della rimborsabilità dei farmaci inclusi nel prontuario nazionale.

⁶² Come si ribadisce nella sent. n. 190/2022, «l’art. 2, comma 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)”, stabilisce altresì che gli interventi individuati dal piano di rientro sono assolutamente obbligatori. Ne consegue che l’effettuazione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, pone anche il problema della congruità della copertura della spesa “necessaria” (art. 81, terzo comma, Cost.), posto che un impiego di risorse per prestazioni “non essenziali” verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali».

⁶³ V., inoltre, già la sent. n. 166/2020, in cui, in relazione alla legge pugliese di contrasto al randagismo (art. 66, l. reg. Puglia n. 67/2018), si afferma che «l’assunzione a carico del bilancio regionale di oneri aggiuntivi per garantire un livello di assistenza supplementare, in contrasto con gli obiettivi di risanamento del piano di rientro, viola il principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria, quale principio di coordinamento della finanza pubblica e, in definitiva, l’art. 117, terzo comma, Cost.».

⁶⁴ Cfr. A. AMATO, *Niente al di fuori dei LEA. Il diritto fondamentale alla salute nelle Regioni sottoposte a piano di rientro alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Dir. reg.*, 2023, pp. 238 ss.; C. BUZZACCHI, *La “soglia ulteriore” dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Oss. AIC*, 1/2023, pp. 276 ss. Sul punto v., inoltre, le condivisibili considerazioni critiche espresse da C. PETRILLO, *Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni*, cit., § 4.2.

Vero è che tali interventi regionali si muovono nell'ottica del contenimento della spesa farmaceutica, la quale rappresenta uno dei capitoli di spesa più significativi nella materia sanitaria⁶⁵.

Vero è che tale riduzione di spesa è un obiettivo rispetto al quale le Regioni sono chiamate a loro volta a concorrere con lo Stato e il cui mancato raggiungimento, peraltro, non è senza conseguenze⁶⁶.

Tuttavia, le non episodiche incursioni regionali registrate nell'ultimo ventennio ben raramente hanno incontrato un terreno favorevole⁶⁷. Anzi, è agevole constatare che quella del concorso al contenimento della spesa farmaceutica rappresenta, per le Regioni, una strada quanto mai stretta.

Preliminarmente, è appena il caso di osservare che la gestione, da parte delle Regioni, della spesa farmaceutica non è che l'ultimo anello di una catena sulla quale esse – e, invero, talvolta pure lo Stato – non esercitano un apprezzabile controllo. La questione che in questa sede si può solo brevemente richiamare è quella del diritto di accesso al farmaco e del prezzo “equo”⁶⁸.

⁶⁵ F. SPANDONARO, D. D'ANGELA, B. POLISTENA (a cura di), *Crea Sanità, 20° Rapporto Sanità, Manutenzione o Trasformazione: l'intervento pubblico in Sanità al bivio*, Roma, 2024, in *creasanita.it*, pp. 397 ss.; AIFA – UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI, *Andamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale nel periodo 2019-2022*, 19 luglio 2023, in *www.aifa.gov.it*. Cfr., inoltre, R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2015, pp. 1 ss.

⁶⁶ Prevede per le Regioni obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica, ad esempio, l'art. 15, d.-l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla l. 7 agosto 2012, n. 135. L'art. 5, co. 2, lett. d, del d.-l. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni dalla l. n. 222/2007, ha attribuito all'AIFA il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa. Cfr. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit., pp. 137 ss.; F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 412 ss.

⁶⁷ Cons. Stato, sez. III, sent. 25 marzo 2013, n. 1654, ove si afferma che sarebbe «erroneo l'assunto (...), secondo cui sarebbe escluso ogni margine di discrezionalità della Regione per i farmaci essenziali, laddove tale assunto faccia coincidere l'appartenenza alla fascia “A”, sempre e comunque, con l'essenzialità del farmaco, essendo ben possibile che anche farmaci di fascia “A” siano assoggettabili ad un contributo partecipativo a carico dei cittadini, laddove essi non siano più ritenuti essenziali, per le ragioni appena esposte, in quanto comparabili e surrogabili con altri farmaci aventi la stessa efficacia terapeutica, ma più economici».

⁶⁸ Cfr. C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Riv. AIC*, 4/2017; P. COSTANZO, *Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, special issue 2/2019*, pp. 533 ss.; A. NATO, *L'accesso equo ai medicinali e il rapporto tra Big Pharma e poteri pubblici nella governance globale della salute*, in *Dir. pubbl.*, 2021, pp. 915 ss.; A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, *ivi*, 2021, pp. 961 ss.; A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbying e regolamentazione*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2022, pp. 687 ss.

Ci si riferisce al fatto che le dinamiche dei costi dei farmaci – spesso elevati, anche in conseguenza dell’innovatività dei prodotti⁶⁹ – si avvantaggiano di un mercato “malfunzionante”, nel quale sono ben lontane le condizioni di concorrenza perfetta⁷⁰. Di modo che il soggetto pubblico nazionale può al più esercitare un qualche potere negoziale nei confronti delle imprese farmaceutiche – imprese normalmente di dimensione transnazionale – solo in ragione della sua dimensione economica, la quale, del resto, potrebbe utilmente essere rafforzata laddove la negoziazione dei prezzi passasse attraverso l’Unione europea⁷¹. Non è un caso, d’altronde, che nel corso dell’esperienza pandemica da Covid-19 sia stata sperimentata dalla Commissione europea una strategia per l’approvvigionamento di vaccini⁷². In questo scenario, la condizione di subalternità alle aziende farmaceutiche non può che accrescersi laddove ad operare siano enti sub-statali, frammentati e reciprocamente competitivi.

In definitiva, a fronte dell’obiettivo della riduzione della spesa farmaceutica, occorre prendere atto della scarsa incisività sul mercato dell’attore regionale. Al quale non resta, pertanto, che agire sulla domanda di farmaci – da parte del paziente, ovvero del medico prescrittore –, con effetti sulla li-

⁶⁹ Cfr. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit., pp. 137 ss.; nonché R. BIN, *Farmaci e diritti*, cit., pp. 1 ss.

⁷⁰ ... per riprendere le parole di N. DIRINDIN, P. VINEIS, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 1999, p. 25.

⁷¹ Cfr. L. GARATTINI, P. DE COMPADRI, A. NOBILI, *Prezzi dei farmaci in Europa: una proposta per cambiare radicalmente direzione*, Centro Studi di Politica e Programmazione Socio-Sanitaria Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, in *docs.marionegri.it*; A. CAUDURO, *op. cit.*, pp. 154 ss. Per inciso, la normativa dell’Unione europea in materia di farmaci è attualmente oggetto di revisione. Allo scopo di superare la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, la Commissione ha presentato, il 26 aprile 2023, un “Pharmaceutical Package”. Il 10 aprile 2024, sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell’Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)) si è espresso il Parlamento europeo con una Risoluzione legislativa. Cfr. D. SERVETTI, *Primi rilievi sull’approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)*, in *Corti supreme e salute*, 2024, pp. 793 ss.

⁷² Peraltro, di recente, il Tribunale dell’Unione Europea, Quinta Sezione, con la sentenza del 17 luglio 2024 nella causa T-689/21, ha accolto parzialmente il ricorso di alcuni parlamentari europei, censurando la decisione della Commissione UE laddove non ha concesso al pubblico un accesso sufficientemente ampio ai contratti di acquisto dei vaccini, in particolare, con riferimento alle clausole relative all’indennizzo. Cfr. M. RENNA, C. MICCICHÉ, *L’accesso agli atti delle procedure di acquisto, tra tutela della trasparenza e salvaguardia dei segreti commerciali: il caso delle forniture di vaccini anti Covid [Tribunale dell’Unione europea del 17 luglio 2024 (causa T-689/21)]*, in *Corti supreme e salute*, 2025, pp. 1 ss.

bertà terapeutica e professionale. In particolare, le politiche regionali si sono focalizzate sulla promozione dei farmaci generici o equivalenti⁷³, considerati la leva più efficace per perseguire gli obiettivi di risparmio della spesa, avventurandosi viepiù sul terreno dell'equivalenza terapeutica⁷⁴, cioè sulla sovrapposibilità in termini di efficacia terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi⁷⁵.

Tuttavia, in questi ambiti l'azione regionale è tutt'altro che priva di condizionamenti. La programmazione della spesa farmaceutica e le correlative scelte sulla rimborsabilità dei farmaci non possono prescindere, infatti, dalla comparazione dal punto di vista della sostituibilità medico-scientifica, prima ancora che della sostenibilità economico-finanziaria⁷⁶. Ciò implica decisioni sui farmaci generici (o equivalenti), sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti principi attivi differenti, nonché sull'uso *off-label* – ovvero sia sull'impiego per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata⁷⁷ –;

⁷³ Il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, definisce il medicinale generico come «un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità» (art. 10, co. 5, lett. *b*).

⁷⁴ Il d.l. n. 95/2012 (già citato), prevede che «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attingono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco» (art. 15, co. 11-*ter*).

⁷⁵ V., sul punto, Cons. Stato, sez. III, sent. 13 aprile 2018, n. 2229, la quale conclude per la legittimità della delibera della Regione Marche n. 974/2014 che raccomanda di “prediligere” la prescrizione di farmaci con brevetto scaduto a parità di principi attivi. Secondo il giudice amministrativo la preferenza che si raccomanda al medico prescrittore sarebbe limitata ai “medicinali equivalenti”, e cioè i medicinali contenenti gli stessi principi attivi dell'*originator*, senza includere quelli con “equivalenza terapeutica” sui quali resta necessaria la previa valutazione della equivalenza terapeutica da parte dell'Agenzia del farmaco «perché – come chiarito da una costante giurisprudenza della Sezione (5 dicembre 2016, n. 5112) – detta valutazione di equivalenza dell'AIFA si rende necessaria solo quando i farmaci presentano differenti principi attivi». Cfr. A. PICCOLI, *L'equivalenza terapeutica e le incertezze dell'agenzia italiana del farmaco*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, cit., pp. 445 ss.; M. SALA, *Spinte autonomiste, esigenze di tutela della salute e contenimento della spesa pubblica: recenti sviluppi in tema di equivalenza terapeutica*, in *AmbienteDiritto.it*, 4/2020.

⁷⁶ Sul punto v. Cons. Stato, sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654, per il quale «sussiste, quindi, in capo alla regione una sfera di competenza, esercitabile a mezzo di provvedimento amministrativo, in punto di esclusione della rimborsabilità del farmaco essenziale, ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, che consente di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla particolare condizione finanziaria di ciascuna regione»; Cons. Stato, sez. III, 15 gennaio 2013, n. 202; T.A.R. Piemonte, 16 marzo 2017, n. 382; nonché Corte cost., sent. n. 271/2008.

⁷⁷ Cfr. G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, cit., pp. 203 ss.

decisioni ad elevata tecnicità e pertanto rimesse all'AIFA, rispetto alle quali le Regioni sono bensì ammesse ad introdurre deroghe⁷⁸, ma a valle di valutazioni assunte a livello nazionale⁷⁹. In tal modo, l'eventuale determinazione regionale diretta a differenziare in riferimento al proprio territorio la rimborsabilità del farmaco⁸⁰ – rimessa, si badi, ad un atto amministrativo non

⁷⁸ Si veda, ad esempio, la deliberazione adottata dalla Giunta regionale dell'Emilia-Romagna nel 2009, con cui si dispone la temporanea erogabilità del medicinale "Avastin" a carico del Servizio sanitario regionale nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna, anche per il trattamento di nuovi casi di maculopatia correlata all'età (DMLE). La deliberazione si fonda su una norma regionale successivamente dichiarata illegittima dalla Corte costituzionale. La normativa statale, infatti, limiterebbe il ricorso ai farmaci cc.dd. *off-label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate (art. 1, co. 4, del d.l. n. 536/1996, e art. 8 del d.lgs. n. 219/2006), mentre la norma regionale (l. reg. Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 24) introdurrebbe una disciplina generalizzata in relazione all'impiego dei farmaci, rimettendo i criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco ed eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco in materia (sentt. nn. 8/2011 e 151/2014). Sul costo dei farmaci *off-label*: G.M. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2014, pp. 1071 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit., pp. 126 ss.; v., inoltre, M. GIGANTE, *Esigenze unitarie nella politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'Aifa*, in *Giur. it.*, 2011, pp. 2493 ss. In relazione all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici da parte di AIFA, v. L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*, in questo Volume, § 2.

⁷⁹ Non che, si badi, alle Regioni sia in assoluto precluso intervenire per negare la rimborsabilità di farmaci compresi nel prontuario nazionale. In tal senso si esprime anche la normativa statale; il d.l. 18 settembre 2001, n. 347 («Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»), convertito con modificazioni con l. 16 novembre 2001, n. 405, all'art 6, co. 2, prevede, infatti, che «la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci» possa essere «disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato». Ma ci si riferisce (co. 1), appunto, ai farmaci che dalla (allora) Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, fossero stati individuati «in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee» e che pertanto potessero «essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità». In questo quadro si inserisce peraltro il co. 2-*bis* (aggiunto con l'art. 5 del d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con la l. 29 novembre 2007, n. 222), che, in risposta ad alcuni interventi regionali con cui si introduceva un prezzo di riferimento per taluni farmaci di fascia A particolarmente costosi, ha integrato l'art. 6 prevedendo che siano «nulli i provvedimenti regionali di cui al co. 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1° ottobre 2007». V., sul punto, Cons. Stato, sez. III, sent. 25 marzo 2013, n. 1654. Cfr. F. MASSIMINO, *Brevi osservazioni in materia di regolamentazioni regionali e giurisprudenza sul prezzo di riferimento dei farmaci*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2008, pp. 24 ss.

⁸⁰ Sulla funzione dell'AIFA di «garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceuti-

sostituibile con una legge⁸¹ – andrebbe pur sempre adottata in esito di un procedimento «caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale sulla base dei criteri determinati dal legislatore statale»⁸².

Di talché, l'intervento della Regione, sebbene incida, con effetto derogatorio, sui livelli essenziali di assistenza – che «pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario»⁸³ –, altro non parrebbe che la trasposizione a livello regionale di un'opzione in via di principio messa a disposizione dall'AIFA⁸⁴, a cui spetta l'individuazione dei farmaci aventi attività terapeutica sovrapponibile ad altri che possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità⁸⁵.

ca» v. l'art. 48, co. 2, del (già citato) d.l. n. 269/2003, sui cui, tra le tante, T.A.R. Piemonte, sent. 16 marzo 2017, n. 810.

⁸¹ Sent. Corte cost. n. 271/2008. Cfr. F. MASSIMINO, *Brevi osservazioni in materia di regolamentazioni regionali e giurisprudenza sul prezzo di riferimento dei farmaci*, cit., pp. 24 ss.

⁸² Così, sent. n. 271/2008.

⁸³ Così, ancora, sent. n. 271/2008.

⁸⁴ Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, ai sensi dell'art. 2, co. 349, della l. 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge finanziaria 2008».

⁸⁵ Sull'esclusione della rimborsabilità limitatamente ai farmaci non essenziali v., tra le tante, sentt. T.A.R. Puglia – Bari, sez. I, 21 maggio 2003, n. 1979; T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-ter, 13 febbraio 2003, n. 978. Non sorprende, quindi che le richieste di maggiore autonomia avanzate nel quadro del regionalismo differenziato ex art. 116, co. 3, Cost., si indirizzino anche nel campo della politica del farmaco. Si vedano in particolare le richieste della Regione Lombardia e della Regione Emilia-Romagna sulla possibilità di definire l'equivalenza terapeutica, sulla disciplina relativa al rimborso dei farmaci (Emilia-Romagna), nonché sull'integrazione dei *data base* dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali (Lombardia). Cfr. G. FARES, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: farmaci e farmacovigilanza*, cit., pp. 213 ss.; ID., *Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni ed equilibri di sistema: le possibili ricadute sull'ordinamento farmaceutico*, in *Dir. reg.*, 2020, pp. 48 ss.; A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute*, 2024, pp. 731 ss.; nonché N. VICECONTE, *Autonomia differenziata e tutela della salute*, in questo Volume, § 3.3. Inoltre, per un analitico esame dei testi degli accordi sottoscritti nel 2018 e nel 2019, v. F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato: quali «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» per Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna?*, in *federalismi.it*, 6/2019, pp. 1 ss.; ID., *Ancora nel merito del regionalismo differenziato: le nuove bozze di intesa tra Stato e Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna*, in *federalismi.it*, 20/2019, pp. 1 ss.

6. Le incursioni regionali sul terreno della politica farmaceutica

Ebbene, pur in questo contesto, da parte delle Regioni non sono mancate, come abbiamo già accennato, incursioni più penetranti sul terreno dell'assistenza farmaceutica, le quali si sono realizzate sia attraverso tentativi di aggiramento del divieto di incidere, in assenza di una valutazione dell'AIFA, sulla rimborsabilità dei farmaci, sia attraverso altri strumenti di *governance*.

Quanto a questi ultimi, potrebbe ricordarsi l'introduzione, a livello regionale, di *ticket* farmaceutici⁸⁶. Su questo versante, tuttavia, non sono mancate forme di ricentralizzazione da parte del legislatore statale⁸⁷, intervenuto, a sua volta, con misure di contenimento della spesa farmaceutica⁸⁸.

Inoltre, tra gli strumenti di *governance* regionale, non può essere ignorata la possibilità per la Regione di decidere sull'accesso del medicinale al proprio sistema farmaceutico, attraverso l'adozione di prontuari farmaceutici rimessi all'attività valutativa di Commissioni tecniche regionali che, di fatto, si sovrappongono al sistema di valutazione nazionale⁸⁹. Per di più, poiché l'inserimento del farmaco nel prontuario è condizione per la distribuzione a livello regionale, ne potrebbe derivare l'effetto di procrastinare la disponibi-

⁸⁶ Cfr. A. PITINO, *op. cit.*, p. 761, sulla possibilità per le Regioni di intervenire 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)».

⁸⁷ Afferma la prevalenza della legge statale sulla legislazione regionale in materia di *ticket* sanitari, considerati fissi e uguali per tutto il territorio nazionale senza possibilità di eccezioni a livello regionale, la sent. n. 203/2008, su cui v. A. D'ATENA, *op. cit.*, p. 177, nt. 72. Cfr., inoltre, sent. n. 187/2012, sulla quale v. S. DE GÖTZEN, *La disciplina in materia di ticket incidente sui livelli essenziali di assistenza sanitaria. Divieto di differenziazioni in melius?*, in *Le Regioni*, 2012, pp. 1227 ss.; F. MANNELLA, *Concorrenza di competenze e potestà regolamentare nella disciplina del ticket sanitario*, in *Giur. cost.*, 2012, pp. 3751 ss.; P. COSTANZO, *Diritto alla salute e "ciclo del farmaco" nel prisma dei principi costituzionali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, special issue 2/2019*, pp. 538 s.; G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 412 ss.

⁸⁸ Come ricorda la sent. n. 203/2008 (citando la precedente n. 184/1993), «il *ticket* è stato originariamente introdotto "più in funzione di dissuasione dal consumo eccessivo di medicinali che in funzione di finanziamento della spesa sanitaria", mentre "la successiva evoluzione legislativa ha [...] attribuito al *ticket* una sempre maggiore valenza di strumento per la riduzione della spesa pubblica in materia sanitaria ed ha correlativamente disposto un'articolata disciplina delle esenzioni"».

⁸⁹ Cfr. A. BORTOLAMI, C. JOMMI, F. BRESCIANI, L. PICCOLI, E. SANGIORGI, G. SCROCCARO, *Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future*, in *Glob. Reg. Health Technol. Assess.*, 8 marzo 2024, pp. 68 ss.

lità di farmaci a livello regionale⁹⁰, non senza ripercussioni sul diritto alle cure dei pazienti, soprattutto laddove il fattore temporale sia decisivo. Situazione, questa, particolarmente delicata in relazione ai farmaci per malattie rare⁹¹ e a quelli innovativi⁹².

Oltre a ciò, in relazione alla rimborsabilità, gli interventi regionali che si registrano incidono normalmente sulla prescrizione del medico, sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo.

Quanto al primo, non mancano casi in cui le Regioni intervengono a delimitare il novero dei medici “prescrittori”, prevedendo che solo medici in possesso di una determinata specializzazione⁹³, nonché eventualmente solo

⁹⁰ V., T.A.R. Sicilia – Palermo, sez. I, sent. 20 luglio 2020, n. 1493, in relazione al mancato inserimento di un farmaco nel prontuario regionale, in cui si ammette il potere delle Regioni di escludere determinati principi attivi dal PTOR in presenza di un principio attivo equivalente, ma si conferma, nel contempo, la riserva sulla valutazione di tale equivalenza in capo ad AIFA.

⁹¹ VI Rapporto Annuale OSSFOR, *Investimenti e trasparenza dei processi: le condizioni per garantire l'equità di accesso ai malati rari*, gennaio 2023, in www.osservatoriofarmaci.orfani.it/wp-content/uploads/2023/01/VI_Rapporto_OSSFOR_Web.pdf. Cfr. E. ZUDDAS, *Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*, in *Corti supreme e salute*, 2023, pp. 776 ss.; L. COLETTI, *Farmaci “orfani” e malattie “rare”*, in *Corti supreme e salute*, 2024, pp. 835 ss.; D. TARUSCIO, *Malattie rare e farmaci orfani*, *ivi*, pp. 841 ss. Su questi profili, si veda, ampiamente, C. PETRILLO, *Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni*, cit., § 4.2.

⁹² ... tanto che, secondo alcuni studi, in Italia il tempo intercorso tra il lancio di un farmaco e la possibilità di accesso sarebbe risultato mediamente più lungo rispetto ad altri Stati europei: P. RUSSO, F.S. MENNINI, P.D. SIVIERO, G. RASI, *Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers*, in www.sciencedirect.com, ottobre 2010; C. JOMMI, E. COSTA, A. MICHELON, M. PISACANE, G. SCROCCARO, *Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study*, in www.sciencedirect.com, ottobre 2013. Si consideri che, allo scopo di limitare tale squilibrio, l'art. 10, co. 2, del c.d. “Decreto Balduzzi”, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, prevede che: «Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR».

⁹³ Si vedano i provvedimenti con i quali la Regione Emilia-Romagna (determina regionale n. 3783 dell'11 marzo 2016, con cui è aggiornato il PTR adottato con DGR 22 febbraio 2016, n. 213), in relazione all'erogazione di un farmaco a base del principio attivo *Ranolazina*, ha previsto la prescrizione solo da parte di specialisti aziendali cardiologi, restringendo

appartenenti al servizio sanitario pubblico, siano ammessi a prescrivere determinate tipologie di farmaci.

Inoltre, sono frequenti gli atti di indirizzo sull'oggetto prescrivibile adottati dalle Regioni, ora "raccomandando" ai medici di prescrivere esclusivamente farmaci generici⁹⁴ o comunque farmaci meno costosi⁹⁵, ora restringendo l'uso ammesso del farmaco⁹⁶.

È appena il caso di osservare che, al di là della scarsa efficacia sul versante della spesa⁹⁷, questi atti di indirizzo rappresentano – tanto più quando ac-

l'ambito dei soggetti legittimati alla prescrizione del farmaco, sulla cui illegittimità: Cons. Stato, sez. III, sent. 19 aprile 2022, n. 2896.

⁹⁴ Vedi, ad esempio, sent. Cons. Stato, sez. III, sent. 27 ottobre 2011, n. 5790, per la quale «posto che l'attività di prescrizione dei farmaci appartiene alla competenza bipartita Stato Regioni, la individuazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, non può che appartenere ai principi fondamentali da stabilire con legge statale trattandosi di uno dei casi in cui occorre assicurare uniformità di trattamento nei diritti a livello nazionale, incidendo i criteri di prescrizione sul principio di libera scelta del farmaco da parte del medico quale aspetto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione».

⁹⁵ Vedi, ancora, T.A.R. Piemonte, sez. I, sent. 16 marzo 2017, n. 382; inoltre, Cons. Stato, sez. III, sent. 29 settembre 2017, n. 4546, in cui si ribadisce l'illegittimità delle raccomandazioni regionali nella parte in cui «di fatto introducono limiti aggiuntivi e stringenti controlli circa l'impiego di alcune terapie farmacologiche rispetto ai presupposti e ai requisiti già individuati a livello nazionale per esse dall'AIFA». Per il giudice amministrativo le raccomandazioni in quanto dirette ad orientare il medico prescrittore rappresenterebbero nella sostanza una decisione sull'equivalenza terapeutica dei medicinali che però spetta ad AIFA (determinazione n. 818/2018 con cui prevede la procedura da seguire per sottoporre ad AIFA le richieste di valutazione dell'equivalenza terapeutica). V. C. TUBERTINI, *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, in *Giorn. dir. amm.*, 2018, pp. 83 ss. Sul rischio di illegittimo condizionamento della libertà prescrittiva del medico e del diritto di cura del paziente: Cons. Stato, sez. III, 10 agosto 2016, n. 3565; 5 aprile 2019, n. 2234; 22 maggio 2019, n. 3330. Cfr. G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 412 ss.

⁹⁶ Si consideri, ad esempio, il tentativo della Regione di limitare l'impiego di un medicinale al trattamento esclusivamente ospedaliero di alcune patologie oncologiche, su cui Cons. Stato, sez. III, sent. 2 febbraio 2015, n. 490, ove si ribadisce l'orientamento consolidato che esclude la competenza delle Regioni nel definire criteri restrittivi per l'erogazione di un medicinale (così anche Cons. Stato, sez. III, sent. 8 settembre 2014, n. 4538; Cons. Stato, sez. III, sent. 29 settembre 2017, n. 4546). Isolata, in senso diverso, la precedente sent. Cons. Stato, sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594, in relazione ad una nota che integra la prescrizione, per la quale «la NOTA introdotta con la determinazione impugnata, con la quale si forniscono indicazioni terapeutiche limitative del farmaco, non [intaccherebbe] i livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM del 2001». Cfr., su questa giurisprudenza, G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *op. cit.*, pp. 412 ss.

⁹⁷ In caso di farmaco rimborsabile la differenza tra costo della specialità farmaceutica e generico è, infatti, a carico del privato. V. d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», spec. art. 8, co. 1: «Limitatamente ai medicinali aventi

compagnati da forme di monitoraggio dei risultati conseguiti⁹⁸, o da sanzioni e premi⁹⁹ – strumenti di condizionamento della libertà di scelta terapeutica del medico, nonché del diritto alla cura del paziente¹⁰⁰. Nondimeno, è singolare constatare che ad ergersi a difesa dell'una e dell'altro siano state, non occasionalmente, le aziende farmaceutiche, il cui interesse a rimuovere i limiti alla prescrivibilità dei medicinali o della libertà di prescrizione in capo a determinati specialisti ha finito per convergere con quello di medici e pazienti¹⁰¹.

7. Dal contenimento della spesa all'accesso ai farmaci cannabinoidi ed a quelli "eticamente sensibili"

È appena il caso di osservare che, anche esulando da obiettivi di riduzione di spesa, i medesimi strumenti di politica del farmaco vengono riproposti

uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso».

⁹⁸ Cons. Stato, sez. III, sent. 29 settembre 2017, n. 4546: «Risulta evidente che questa portata "orientativa" delle raccomandazioni in esame si riflette inevitabilmente sulla prescrizione del farmaco, condizionando la scelta del terapeuta, tanto più ove si consideri il monitoraggio, per l'attuazione delle raccomandazioni qui contestate, che, come la stessa sentenza impugnata ammette, viene attuato ogni semestre attraverso la verifica della rispondenza a specifici indicatori d'uso atteso e con l'assegnazione delle risorse economiche a ciò destinate».

⁹⁹ T.A.R. Piemonte, sent. 16 marzo 2017, n. 810.

¹⁰⁰ Si veda T.A.R. Lazio, sez. III, sent. 29 aprile 2014, n. 4514, ripreso da T.A.R. Piemonte, sez. I, sent. 16 marzo 2017, n. 382, per il quale: «l'illegittimità della raccomandazione stessa non viene meno in ragione della sua pretesa natura non vincolante. Del resto (...) se la determinazione gravata non avesse alcuna attitudine ad orientare le prescrizioni dei medici (...) lo strumento sarebbe totalmente inefficace ed inidoneo a raggiungere gli obiettivi di risparmio perseguiti e prefissati». Cfr. U. DE LUCA, *op. cit.*, pp. 5 ss.

¹⁰¹ V., Cons. Stato, sez. III, sent. 27 ottobre 2011, n. 5790, anche richiamando la Corte di Giustizia della Comunità Europea (sentenza del 18 maggio 1989, casi riuniti 266 e 267 del 1987, e del 5 maggio 2011, C316/09), in relazione alla libertà prescrittiva del medico. Cfr. F. LAUS, *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico (Nota a Cons. Stato sez. III 27 ottobre 2011, n. 5790)*, cit., pp. 99 ss.

in relazione al diritto di accesso ai cannabinoidi per uso terapeutico e a determinati farmaci “eticamente sensibili”.

Quanto alla somministrazione ad uso terapeutico degli oppiacei, essa è sottoposta a significative differenze tra le Regioni, alcune delle quali permangono inattive in materia (Molise, Valle d’Aosta), mentre altre prevedono la possibilità di somministrazione anche per patologie ulteriori rispetto a quelle indicate da AIFA, a carico del servizio sanitario regionale¹⁰².

Si potrebbero citare, tra queste ultime, la l. reg. Toscana 19 febbraio 2015, n. 20 («Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi»), che estende la prescrivibilità, a carico del servizio sanitario, al medico di medicina generale¹⁰³; la l. reg. Emilia-Romagna 17 luglio 2014, n. 11 («Disposizioni organizzative per l’erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del servizio sanitario regionale»), che ne disciplina modalità di accesso e stabilisce le condizioni per l’erogazione a carico del Sistema sanitario regionale (artt. 2 e 3), nonché, similmente, la l. reg. Puglia 12 febbraio 2014, n. 2 («Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche»).

È, invece, stata dichiarata parzialmente incostituzionale¹⁰⁴ la l. reg. Liguria n. 26/2012¹⁰⁵, la quale, indicando i medici specialisti abilitati a prescrivere i farmaci cannabinoidi e definendo le relative indicazioni terapeutiche, avrebbe interferito con la competenza dello Stato ad individuare, con norme di principio tese a garantire l’uniformità delle modalità di prescrizione dei medicinali nel territorio nazionale, gli specialisti abilitati alla prescrizione del farmaco o principio attivo, nonché i relativi impieghi terapeutici¹⁰⁶.

¹⁰² Cfr. V. IVONE, *Considerazioni sull’uso terapeutico di cannabis o delle ragioni della compassione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2015, pp. 185 ss.

¹⁰³ Art. 2, co. 1: «Dopo il comma 1 dell’articolo 3 della l.r. 18/2012 è inserito il seguente: “1 *bis*. I farmaci cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del servizio sanitario regionale (SSR), dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR. Restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalità di prescrizione medica”».

¹⁰⁴ Sent. n. 141/2013.

¹⁰⁵ Art. 2, commi 1 e 2, della l. reg. Liguria n. 26/2012.

¹⁰⁶ La disciplina regionale, abilitando alla prescrizione del cannabinoide i medici specialisti delle discipline “anestesia e rianimazione, oncologia e neurologia” (e gli stessi medici sono abilitati a stabilire “la durata del piano terapeutico e la sua ripetibilità”), si porrebbe in contrasto con la determinazione AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, con la quale è stata autorizzata la prescrivibilità del cannabinoide da parte di centri ospedalieri o di specialisti neurologi per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sele-

In relazione ai farmaci “eticamente sensibili”, è appena il caso di segnalare la disciplina della Regione Toscana che prevede la gratuità di alcuni metodi anticoncezionali per determinate categorie di soggetti¹⁰⁷.

Particolarmente complessa appare, inoltre, la disciplina relativa alla somministrazione dei farmaci per l’aborto farmacologico, sul cui impiego in ambulatori *extra-ospedalieri* – pur ammesso dalla circolare del Ministero della salute e dalla determina dell’AIFA del 2020¹⁰⁸ – si registrano significative differenze tra le Regioni¹⁰⁹. Se, infatti, tale forma di somministrazione è resa disponibile in Toscana già dal 2020¹¹⁰, sottoposta a sperimentazione in Emilia-Romagna dal 2021¹¹¹, ed estesa anche a livello domiciliare, con un solo

rosi multipla (SM). A seguito della pronuncia della Corte, la Regione ha approvato la l. n. 28/2013. Inoltre, sulla disciplina della Regione Campania (n. 27 dell’8 agosto 2016) con cui si disponeva la prescrivibilità dei farmaci cannabinoidi su ricettario a ricalco, anziché, secondo quanto disposto dall’art. 43, co. 9, d.P.R. n. 309/1990, «attraverso ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattarsi da parte del farmacista», nonché sull’impugnazione della legge campana, la sua modifica con l. reg. 7 dicembre 2016, n. 34 e la successiva estinzione del giudizio di costituzionalità (ord. n. 220/2017), v. S. PARISI, *Tendenze della legislazione sanitaria in Campania: una policy complessa in una Regione commissariata*, in *Le Regioni*, 2017, pp. 1281 s.

¹⁰⁷ Delibera n. 1251 del 12 novembre 2018, «Interventi regionali per l’educazione alla salute sessuale e riproduttiva e per l’accesso alla contraccezione gratuita».

¹⁰⁸ Determina n. 865 del 12 agosto 2020 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, «Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)», con cui viene annullato il vincolo relativo all’utilizzo del farmaco Mifegyne in regime di ricovero dal momento dell’assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale, nonché circolare del Ministero della salute n. 27166 del 12 agosto 2020, «Aggiornamento delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”».

¹⁰⁹ Rapporto di MEDICI DEL MONDO, *Aborto a ostacoli. Come le politiche di deterrenza minacciano l’accesso all’interruzione volontaria di gravidanza*, in https://back.medicidelmondo.it/uploads/2024/09/MDM_Report_DIGITAL_2024-1.pdf. A tale riguardo si veda, ampiamente, F. MORGANTI, *Digitalizzazione dei servizi sanitari e superamento delle disparità su base territoriale: il caso dell’interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina*, in questo Volume.

¹¹⁰ Delibera di Giunta regionale n. 827/2020, con cui è stato approvato un protocollo dedicato alla interruzione volontaria di gravidanza farmacologica, per garantirne la somministrazione anche presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati.

¹¹¹ Determinazione n. 23606 del 10 dicembre 2021, «Aggiornamento dei profili di assistenza per le donne che richiedono l’interruzione volontaria di gravidanza (IVG) e applicazione delle indicazioni ministeriali del 12 agosto 2020 per l’IVG farmacologica». Cfr. F. GRANDI, *Le difficoltà nell’attuazione della legge 22 maggio 1978, n. 194: ieri, oggi, domani*, in *Ist. fed.*, 2015, pp. 89 s., la quale sottolinea che «con specifico riferimento all’aborto c.d. farmacologico (...) in alcune Regioni l’omogeneità del servizio declinato in termini di parità di accesso alle diverse modalità abortive consentite nel nostro ordinamento sia lettera morta»; M.P. IADICICCO, *Aborto farmacologico ed emergenza sanitaria da Covid-19*, in *Quad. cost.*, 2020, pp. 823 ss.; L. BUSATTA, *L’interruzione volontaria di gravidanza entro i primi novanta*

accesso in ambulatorio o consultorio, nella Regione Lazio dal 2023, nelle altre Regioni si riscontrano maggiori resistenze. Talune o non sono intervenute affatto o hanno approvato delibere che, tuttavia, non sono state rese operative¹¹², mentre talaltre, come il Piemonte¹¹³, si sono espresse in maniera esplicita contro la deospedalizzazione e la somministrazione nei consultori.

giorni: una prestazione sanitaria a contenuto costituzionalmente vincolato, in *Nomos*, 4/2022, pp. 4 ss.

¹¹² Deliberazione della Giunta regionale n. 1173, seduta del 2 dicembre 2020, «Adozione delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria della gravidanza con mifepristone e prostaglandine”» – nelle strutture pubbliche regionali adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all’ospedale e autorizzate dalla Regione – aggiornate a seguito del parere del Consiglio Superiore di Sanità del 4 agosto 2020.

¹¹³ Circolare di indirizzi sull’aborto farmacologico, 2 ottobre 2020, con cui si prevede il divieto di aborto farmacologico direttamente nei consultori, riservando l’attuazione dell’interruzione di gravidanza – anche farmacologica – in ambito ospedaliero.

CAMILLA PETRILLO

Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni

SOMMARIO: 1. Il tema delle malattie rare come problema di diritto costituzionale. – 2. Il quadro della più recente normativa nazionale: la l. n. 175/2021 ed il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026. – 3. L'organizzazione regionale del "sistema": i Centri di coordinamento. – 3.1. I Centri di riferimento e le Reti. – 3.2. I Registri regionali. – 3.3. L'assistenza territoriale alle persone con malattia rara, anche alla luce della riorganizzazione successiva al PNRR. – 4. Le più rilevanti differenziazioni regionali in tema di malattie rare: la possibilità per le Regioni di riconoscere ulteriori malattie rare, rispetto a quelle previste a livello nazionale. – 4.1. Gli *screening* tra individuazione della materia, livelli essenziali e prestazioni *extra* LEA. – 4.2. I tentativi regionali di ampliare i farmaci garantiti alle persone con malattia rara, tra limiti di bilancio e valutazioni di appropriatezza terapeutica. – 5. Gli strumenti per il possibile superamento delle differenze regionali: davvero necessari?

1. Il tema delle malattie rare come problema di diritto costituzionale

La tutela delle persone con malattia rara è senz'altro fondata sul disposto costituzionale che impone alla Repubblica di garantire a tutti «la salute come fondamentale diritto dell'individuo» (art. 32, co. 1, Cost). Poiché, inoltre, i trattamenti e le cure per le malattie rare sono spesso particolarmente costosi e/o prolungati nel tempo, si potrebbe verosimilmente fare ricorso anche alla gratuità costituzionalmente legata all'indigenza¹.

¹ Considerando il concetto di indigenza in senso relativo, così come accolto dalla giurisprudenza costituzionale, per la quale non si deve far esclusivo riferimento alle condizioni economiche del soggetto, ma al costo delle cure ed alla gravità della patologia. È noto, invece, che il legislatore abbia inizialmente seguito un modello diverso, abbracciando una lettura estensiva del concetto di gratuità delle cure che ha portato a una «esplosione incontrollata della spesa sanitaria», per contenere la quale sono stati adottati provvedimenti che hanno finito con «l'appesantire la situazione economica dei più bisognosi», in contrasto con il criterio indicato dall'art. 32 Cost. oltre che con la «stessa logica sottesa al principio sociale accolto nella Costituzione»: in tal senso si veda D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2021, pp. 93 ss.

La scelta di dare autonoma disciplina alle malattie rare all'interno della «politica sanitaria» del nostro ordinamento, tuttavia, è piuttosto recente: ciò è avvenuto, infatti, solo poco prima dell'inizio di questo millennio, con il dichiarato intento, peraltro, di «adeguamento al contesto ed al livello dell'Unione europea»².

Da allora, però, si è sviluppata una normativa *ad hoc*, come si vedrà, predisponendo una capillare rete di strutture dedicate alla diagnosi ed alla cura delle persone con malattia rara. Tutte le misure che si andranno ad analizzare *infra*, dunque, rispondono non solo agli obblighi imposti dall'Ue, ma soprattutto alla norma costituzionale che impone la tutela della salute individuale.

Si deve, perciò, ritenere che la normativa sin ora adottata, costituendo attuazione della Costituzione, pur essendo sempre modificabile dal legislatore, sia persino protetta dalla mera abrogazione: non sarebbe, dunque, costituzionalmente legittimo eliminare la disciplina adottata a favore delle persone con malattia rara. A supporto di questa conclusione si potrebbe richiamare la vicenda relativa all'inclusione scolastica dei ragazzi con disabilità: non espressamente prevista dal testo costituzionale, una volta introdotta dal legislatore, la Corte costituzionale l'ha considerata essenziale per la garanzia del diritto all'istruzione delle persone con disabilità, tanto da imporre, poi, al legislatore stesso, di perseguirla «ad ogni costo»³. Altrettanto, si ritiene, potrebbe dirsi per la speciale disciplina posta dal legislatore a tutela della salute delle persone con malattia rara: la sua eventuale eliminazione potrebbe essere vista come una violazione del principio di eguaglianza, che esige un trattamento differenziato per situazioni diverse, finendo per riverberarsi in una possibile violazione del diritto alla salute delle persone con malattia rara.

Vi sono, poi, alcuni aspetti sui quali al fine costituzionale di tutela della salute si affiancano ulteriori esigenze costituzionalmente contemplate. Si pensi alla ricerca, indispensabile in campo sanitario e ancor più nel settore delle malattie rare: la promozione della ricerca scientifica, compito della Repubblica, deve dirigersi non solo alla tutela della salute di tutti, ma deve essere orientata in modo da coprire i campi in cui essa si riveli, diciamo così, meno *attraente*. Poiché il legislatore non può intervenire a orientare direttamente i temi della ricerca scientifica (che è libera per espresso disposto costituzionale), devono qui insinuarsi ulteriori *direttive* costituzionali che legittimino le scelte legislative che favoriscono la ricerca su malattie rare e farmaci orfani: tale denominazione si spiega, infatti, proprio in virtù del fatto che tali farmaci necessitano di

² Come si legge nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, p. 46.

³ Si consenta il rinvio a C. PETRILLO, *Il diritto all'inclusione scolastica delle persone con disabilità*, in *Consulta Online*, 2/2024, pp. 776 ss.

incentivi, sia nella fase di sperimentazione che in quella di produzione, volti a promuoverne la “adozione”⁴. Direttive in questo senso non mancano: dal principio di eguaglianza, che impone di non discriminare determinati settori di ricerca, alla solidarietà in senso lato, come dovere della collettività intera di adoperarsi per la tutela della salute altrui⁵. In particolare, ciò può avvenire con riguardo al finanziamento della ricerca scientifica, che, pur dovendo essere legato ad evidenze scientifiche, consente al legislatore di «privilegiare determinati programmi di ricerca o fissare priorità nei finanziamenti»⁶.

Infine, assume un rilievo centrale (anche nella legge del 2021, come si vedrà *infra*), l’uniformità delle prestazioni sanitarie. Essendosi, nel tempo, costruito un sistema di assistenza alle persone con m. r. che poggia decisamente sulle gambe delle Regioni, si deve restituire centralità al disposto costituzionale che esige livelli essenziali delle prestazioni uniformi su tutto il territorio nazionale, come base comune per tutte le persone con malattia rara. In questo caso, oltre alla tutela della salute, viene in considerazione anche il mantenimento dell’unità della Repubblica, poiché se non si costruisce «attorno ad un nucleo sufficientemente consistente di diritti, una cittadinanza comune», si mette in pericolo la stessa «tenuta unitaria del sistema»⁷.

2. Il quadro della più recente normativa nazionale: la l. n. 175/2021 ed il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026

Rispetto a quanto si affermava tempo fa⁸, si potrebbe osservare come il nostro ordinamento, per quanto concerne il tema delle malattie rare, cammini ormai sulle proprie gambe, non dovendo più essere stimolato dall’U-

⁴ Per riferimenti dottrinali in merito ai farmaci orfani si v., *infra*, nt. 105.

⁵ Qui si allude ad una sorta di dovere di solidarietà “diffuso” che caratterizza, in generale, il sistema sanitario italiano, che si basa sul modello *Beveridge*: si veda in proposito A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 1 ss., nonché, in questo Volume, V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*.

⁶ Si veda, in proposito, R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, pp. 220 ss.

⁷ Così A. D’ATENA, *Diritto regionale*, V ed., Torino, 2022, p. 75.

⁸ Sia consentito il rinvio a C. PETRILLO, *Le malattie rare tra Unione europea e ordinamento italiano*, in *Italian Papers on Federalism*, 3/2017, pp. 1 ss., e in D. MORANA (a cura di), *L’assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, pp. 241 ss.

nione europea ad occuparsi di tale materia. Lo dimostra, da ultimo e tra l'altro, l'adozione di una legge interamente dedicata alle problematiche che affliggono le persone con malattia rara. La qualificazione come *testo unico*, che, pur non essendo inserita nell'intestazione della l. n. 175/2021⁹, è utilizzata frequentemente per indicarla¹⁰, appare, però, decisamente impropria. Tale provvedimento, infatti, non mira a compendiare l'intera costellazione di norme in materia di malattie rare¹¹, unificandole o sostituendole. Al contrario, essa contiene un numero piuttosto esiguo di norme, con le quali sembra voler individuare solo i principali obiettivi da conseguire nel campo delle malattie rare.

La finalità della legge, espressa nell'art. 1, lett. *a*, infatti, è quella di tutelare il diritto alla salute delle persone con malattia rara¹², anche attraverso la garanzia dell'«uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani»¹³. Per il raggiungimento di questo risultato è necessario, innanzi tutto, «il coordinamento e l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dell'elenco delle malattie rare» (art. 1, lett. *b*).

La lentezza e la macchinosità del procedimento per l'aggiornamento dei LEA, infatti, ha spinto alcune Regioni, come si vedrà, a fughe in avanti, sia per quanto concerne la considerazione di malattie rare non ancora comprese nell'elenco nazionale, sia con riguardo all'aggiornamento delle prestazioni. Pertanto, l'art. 4, co. 4, della l. n. 175/2021 prevede ora che «per tutelare la salute dei soggetti affetti da malattie rare, nelle more del perfezionamento della procedura di aggiornamento dei LEA, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede con proprio decreto ad aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate¹⁴, sulla base

⁹ Il titolo della legge è «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione di farmaci orfani».

¹⁰ Anche sul sito del Ministero della Salute la l. n. 175/2021 viene indicata come testo unico.

¹¹ Qualche indicazione sulla normativa nazionale precedente alla l. n. 175/2021 è fornita da N. COLACINO, *Unione europea e Italia*, in S. PANUNZIO, G. RECCHIA (a cura di), *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, Milano, 2007, pp. 77 ss., e, volendo, da C. PETRILLO, *Le malattie rare tra Unione europea e ordinamento italiano*, cit., pp. 8 ss.

¹² Secondo l'art. 2 della l. n. 175/2021, «sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza», uniformandosi alla definizione UE laddove si indica come bassa prevalenza «una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila».

¹³ L'art. 3 della legge contiene la definizione di farmaco orfano richiamando la definizione in sede di Unione europea di cui al Regolamento (CE) n. 141/2000, cui si accennerà *infra*, § 3.3.

¹⁴ L'art. 4, co. 5, stabilisce che «le malattie rare sono individuate per gruppi aperti, in

della classificazione orpha code presente nel portale Orphanet, dal Centro Nazionale per le malattie rare dell'Istituto superiore di sanità (...), nonché le prestazioni necessarie al trattamento delle malattie rare». Si tratta di un procedimento più snello, che ricalca quello previsto dal co. 559 della l. n. 208/2015¹⁵, con alcune rilevanti differenze: non è previsto, infatti, in alcun modo il coinvolgimento della Conferenza Stato-Regioni, oltre che delle competenti commissioni parlamentari. Inoltre, non si prevede che l'aggiornamento «in forma semplificata», che deve contenere anche le prestazioni necessarie al trattamento delle m. r., non possa comportare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. È apprezzabile che il legislatore abbia voluto istituire una corsia preferenziale, con riferimento alle malattie rare, per il procedimento in questione, ma ci si chiede se le esigenze sostanziali che si mira a soddisfare (un aggiornamento potenzialmente in grado di stare al passo con le sempre nuove acquisizioni scientifiche), possa scardinare le garanzie procedurali poste a tutela dell'autonomia regionale e del coinvolgimento dell'organo parlamentare¹⁶: la soluzione, probabilmente, almeno nelle intenzioni del legislatore, è da ricercare in una configurazione nuova del rapporto tra decreto di individuazione delle malattie rare e provvedimento di aggiornamento dei LEA, come si dirà *infra*¹⁷, che fa leva sulla natura esclusivamente tecnica, non politica del primo. Questa caratteristica potrebbe anche spiegare il mancato coinvolgimento di Regioni e Parlamento.

Sempre al fine di tutelare il diritto alla salute delle persone con malattia rara e a garanzia di una maggiore uniformità ed efficienza del sistema, la legge del 2021 prevede la necessità di «coordinare, riordinare e potenziare la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e le terapie delle

modo da garantire che tutte le malattie rare afferenti a un determinato gruppo siano presenti nell'elenco».

¹⁵ Ove si prevede che «se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per il rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, previo parere delle competenti commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale prevista registrazione della Corte dei conti».

¹⁶ L'importanza del coinvolgimento del Parlamento si potrebbe cogliere anche in quanto sottolineato dalla Corte costituzionale nella sent. n. 192/2024: se il legislatore delega il Governo alla determinazione dei LEP, deve stabilire (più) precisi principi e criteri direttivi, dal momento che «i LEP implicano una delicata scelta politica, perché si tratta – fondamentalmente – di bilanciare uguaglianza dei privati e autonomia regionale, diritti e esigenze finanziarie e anche diversi diritti fra loro» (pt. 9.2 del *Considerato in diritto*).

¹⁷ Per tale questione si rinvia al § 4.1.

malattie rare» (art. 1, lett. *c*). Il riordino, in particolare, è affidato alla disciplina posta da un Accordo adottato in Conferenza Stato-Regioni¹⁸, trattandosi, come si vedrà, dell'individuazione di compiti e funzioni delle varie strutture operanti all'interno delle Reti regionali e interregionali (art. 9, co. 3).

Infine, l'ultima delle misure previste a tutela del diritto alla salute delle persone con malattia rara, è il sostegno alla ricerca (art. 1, lett. *d*). Non vi è bisogno di argomentare l'importanza di questo settore per le malattie rare¹⁹, mentre è il caso di ricordare le maggiori difficoltà in cui esso incorre: prima fra tutte, quella del finanziamento. L'art. 11, commi 1 e 2, prevede un incremento del Fondo AIFA destinato ad attività specifiche di ricerca nei confronti delle malattie rare²⁰. Inoltre, l'art. 12 prevede ulteriori incentivi, sotto forma di credito d'imposta per i soggetti che svolgono o finanziano progetti di ricerca sulle malattie rare o sui farmaci orfani ed interventi di sostegno per le imprese farmaceutiche e biotecnologiche per studi «finalizzati alla scoperta, alla registrazione e alla produzione di farmaci orfani o di altri trattamenti altamente innovativi» (art. 12, co. 5). In quest'ultima previsione potrebbe ritenersi compresa anche la ricerca vertente su macchinari in grado di far avanzare la ricerca stessa e sistemi di intelligenza artificiale che potrebbero trovare ampio utilizzo nel campo delle malattie rare.

L'art. 13, poi, seppure con norma decisamente programmatica, impone al Ministero della salute, al Ministero dell'università e della ricerca ed alle Regioni e Province autonome di promuovere il tema delle malattie rare «nell'ambito della ricerca indipendente».

Quanto alle novità introdotte dalla l. n. 175/2021, l'art. 6 provvede all'istituzione del «Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie ra-

¹⁸Tale Accordo è stato raggiunto il 23 maggio 2023 e successivamente è stato recepito dalle singole Regioni con propri atti.

¹⁹Il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026 afferma a chiare lettere che «La ricerca sulle malattie rare in tutte le sue declinazioni deve essere una priorità per il sistema paese».

²⁰Si tratta degli studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare (art. 11, co. 2, lett. *a*), degli studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora registrati in Italia (lett. *b*), programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e lungo termine (lett. *c*), ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati (lett. *d*) e progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura (lett. *e*). Le attività menzionate mettono in luce che, per quanto riguarda la ricerca in materia di malattie rare, come si sottolinea nel testo, accanto al problema del finanziamento, vi sono ulteriori difficoltà quali, ad esempio, la maggiore difficoltà di trovare pazienti ai fini della sperimentazione, la necessità di intervenire il più rapidamente possibile di fronte a malattie che si aggravano velocemente e, ovviamente, l'inesistenza di alternative terapeutiche.

re». Tale fondo, che grava sullo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e che necessita di un regolamento di attuazione²¹ per cominciare ad operare, servirebbe a rimuovere disparità di carattere non soltanto sanitario, ma anche di natura sociale, che rendono spesso la vita difficile alle persone con malattia rara ed alle loro famiglie. Per questo si prevede, innanzi tutto, che si debbano riconoscere benefici e contributi alle famiglie e ai *caregivers* delle persone con malattia rara che necessitano di assistenza continua²² per il sostegno e la cura delle stesse, in funzione della disabilità e dei bisogni assistenziali. Non è chiaro, al momento, in quale rapporto si troveranno tali benefici rispetto ai diversi fondi per i *caregivers* già previsti da numerose Regioni²³. Tale sovrapposizione potrebbe anche indurre le Regioni ad intervenire, magari ampliando la platea dei destinatari o altre condizioni necessarie per accedere al fondo.

Il fondo è diretto, inoltre, a garantire il diritto all'educazione ed alla formazione delle persone con m. r. nelle scuole di ogni ordine e grado, assicurando che il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato (di cui si dirà *infra*) sia attivato anche in ambiente scolastico, con il supporto del personale della scuola appositamente formato, degli operatori delle reti territoriali di assistenza ed eventualmente dei familiari e del *caregiver* (art. 6, co. 3, lett. a). Infine, il Fondo dovrà essere utilizzato anche per favorire l'inserimento lavorativo della persona con m. r., garantendole la possibilità di mantenere una condizione lavorativa autonoma. A disegnare queste ulteriori misure dovrà provvedere, ancora una volta, il regolamento di attuazione, ma sarebbe auspicabile che esse si raccordassero, da un lato, con la normativa in materia di inclusione scolastica a favore degli studenti con disabilità e, per quanto concerne l'inserimento lavorativo, oltre che con le norme relative al lavoro delle persone con disabilità, anche con la disciplina dell'assistenza territoriale rivolta a garantire cure sempre più mirate alla conciliazione con le esigenze di vita delle persone con malattia rara.

Non costituisce una novità il Centro nazionale per le malattie rare, già istituito presso l'Istituto superiore di sanità, che, fra l'altro, cura la tenuta e la ge-

²¹ Tale regolamento, adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e sentito l'INPS, avrebbe dovuto essere adottato entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, ma non risulta ancora adottato.

²² Si prevede che le persone affette da malattia rara presentino una invalidità pari al cento per cento, con connotazione di gravità ai sensi della l. n. 104/1992.

²³ Sembra giusto sottolineare che la prima Regione a istituire simile Fondo risulta essere stata l'Abruzzo con DGR n. 687/2021, mentre la Regione Lazio ha adottato un'intera legge (n. 5/2024) dedicata alla figura dei *caregivers* («Disposizioni per il riconoscimento e il sostegno del *caregiver* familiare»).

stione del Registro nazionale delle malattie rare (art. 7), mentre di nuova istituzione è il Comitato Nazionale per le malattie rare, che «svolge funzioni di indirizzo e coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare». Questa fondamentale funzione vede partecipare una vasta cerchia di soggetti, indicati peraltro in maniera non esaustiva dalla norma²⁴. La previsione della partecipazione delle associazioni dei pazienti è, non solo in linea con un indirizzo diffuso sia a livello di Unione europea che regionale quanto al coinvolgimento di tali associazioni, ma anche, probabilmente, una garanzia di vitalità e duratura esistenza per il Comitato: tali associazioni, infatti, risultano molto ben organizzate, assai tenaci nell'operare al fine di raggiungere i loro obiettivi e, naturalmente, miniere di conoscenze in merito ai temi e problemi che riguardano tutte le persone con malattie rare. Importante sembra anche la creazione di un canale di dialogo, in particolare, tra l'AIFA e le Regioni, anche per sviluppare relazioni che possano portare a ridurre i tempi regionali di accesso ai farmaci (sul tema si veda *infra*, § 4.3).

Solo parziale, infine, la novità contenuta nell'art. 9, co. 1 e 2: il Piano Nazionale per le Malattie Rare, infatti, era stato già adottato nel 2013, ma, in quel caso, era stata una Raccomandazione dell'Unione europea a richiederlo. Infatti, dopo il 2016 (anno di scadenza del primo Piano), non sono stati adottati altri Piani, fino a che la legge del 2021 non ne ha imposto l'adozione, entro tre mesi dalla sua entrata in vigore (art. 9, co. 2). La stessa legge prescrive che il PNMR sia poi approvato ogni tre anni con accordo stipulato in Conferenza Stato-Regioni, sentiti il Comitato e il Centro nazionale m. r. (art. 9, co. 1), rendendo stabile, così, il lavoro di aggiornamento delle azioni volte a tutelare la salute delle persone con malattia rara.

Secondo la legge, il Piano deve definire «gli obiettivi e gli interventi pertinenti nel settore delle malattie rare»: il contenuto, in tal modo, sembra individuato in maniera fin troppo ampia, lasciando agli Esecutivi, nazionale e regionali, grandi spazi di decisione. In realtà, l'intera l. n. 175/2021 (oltre alle altre norme adottate in materia di malattie rare) dovrebbe costituire la cornice entro la quale il provvedimento da adottare in Conferenza dovrà muoversi, trattandosi di «uno strumento di programmazione e pianificazio-

²⁴ Secondo l'art. 8, co. 2, «la composizione del Comitato assicura la partecipazione di tutti i soggetti portatori di interesse del settore e, in particolare, di rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche, degli enti di ricerca senza scopo di lucro riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca che si occupano delle malattie rare e delle associazioni dei pazienti affetti da una malattia rara più rappresentative a livello nazionale».

ne»²⁵. Un tema che, però, sembra trascurato dalla legge del 2021 e che, nonostante ciò, il Piano 2023-2026 ha recuperato, è quello della formazione del personale sanitario sulle malattie rare. Appare fin troppo ovvio constatare che senza formazione dei medici, soprattutto di medicina generale, ma anche degli altri operatori sanitari, potrebbe risultare vana la speranza di ridurre i tempi di diagnosi, essendo, normalmente, da quei professionisti che sorge il sospetto diagnostico per avviare il paziente ai Centri di riferimento o, comunque, ad approfondimenti diagnostici.

Il piano 2023-2026, approvato in Conferenza il 24 maggio 2023, è stato accompagnato da uno stanziamento di 50 milioni di euro destinati alla realizzazione degli obiettivi in esso previsti. Tale finanziamento costituisce una novità rispetto al Piano 2013-2016 e certamente ha incentivato le Regioni ad una pronta recezione del nuovo Piano.

3. *L'organizzazione regionale del "sistema": i Centri di coordinamento*

Ogni Regione ha un proprio Centro di coordinamento²⁶, che dovrebbe costituire il centro nevralgico e di raccordo di tutto il sistema regionale di governo delle malattie rare. Infatti, a tali Centri spetta il compito di dar impulso e programmare le politiche regionali in tema di malattie rare, oltre a quello di *creare* la Rete regionale, definendo le «caratteristiche organizzative comuni dei Centri di riferimento», di garantire il collegamento tra tutti i suoi nodi in modo da permettere la continuità assistenziale, ed, infine, il compito di monitorare il funzionamento di tutto il sistema, rendendo «trasparenti i sistemi di valutazione periodica dell'attività della rete e dei suoi singoli nodi»²⁷.

²⁵ Come si legge nel Piano stesso.

²⁶ Nell'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 si stabiliva che «laddove compatibile con l'assetto organizzativo regionale, [fosse] favorito il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali» con il compito di garantire lo svolgimento delle funzioni previste dal d.m. n. 279/2001. Probabilmente proprio a causa della non obbligatoria istituzione dei Centri di coordinamento (oggi, però, divenuta obbligatoria in virtù della normativa che si sta esaminando), essi sono stati istituiti in tempi diversi dalle Regioni: se, ad esempio, la Calabria ha costituito il proprio Centro con D.D.G. n. 11711 del 10 agosto 2023, a seguito dell'Accordo Stato-Regioni del 24 maggio 2023, l'Emilia-Romagna l'ha istituito con delibera n. 1968/2019, considerando necessario un coordinamento a fronte dell'aumento dei Centri di riferimento all'interno del territorio regionale. La maggior parte delle Regioni, però, ha istituito il proprio Centro di coordinamento negli anni immediatamente successivi all'Accordo del 2007.

²⁷ Come si legge nel Documento di riordino allegato all'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023.

Già l'Accordo Stato-Regioni del 2007 prevedeva che a tali Centri fossero affidati principalmente compiti di raccordo tra pazienti affetti da malattie rare e sistema sanitario, dovendo, in particolare, orientare i cittadini con riguardo ai Presidi della Rete per le m. r., in modo da facilitare la possibilità di diagnosi e cura. Pertanto, l'attività di informazione risulta fondamentale per garantire il diritto alla salute delle persone con malattia rara. La l. n. 175/2021 opportunamente dedica attenzione a questo tema, stabilendo che la Conferenza Stato-Regioni definisca le modalità per assicurare «un'adeguata informazione» sia dei pazienti che dei professionisti sanitari (art. 14, co. 2), e dispone che entro sei mesi dalla sua entrata in vigore i Centri di coordinamento regionali si debbano dotare degli strumenti adeguati al fine di orientare i pazienti, non solo con riferimento alla Rete regionale da loro coordinata, ma anche «rispetto alle offerte assistenziali erogate da Regioni diverse» da quella di residenza del paziente con m. r. (co. 3). In tal modo si dovrebbe garantire che ai pazienti con malattia rara sia data sempre una risposta, anche nel caso in cui alcuni servizi, diagnostici terapeutici o assistenziali, non possano essere coperti nella Regione di residenza. Inoltre, è possibile immaginare che il confronto continuo e *strutturato* con altri sistemi regionali, o addirittura sovranazionali, possa favorire una sorta di effetto osmotico in grado di portare ad un avanzamento delle Regioni più indietro.

Il Piano Nazionale M. R. 2023-2026²⁸, poi, specifica che debbano essere attribuite risorse ai sistemi di informazione, che debba essere curato l'aggiornamento dei contenuti e garantire che il personale che opera nel campo dell'informazione sia appositamente e adeguatamente formato. È evidente, infatti, che non si renderebbe un servizio efficace se le informazioni fornite non fossero validate, aggiornate e complete. Si prevede, pertanto, che debbano essere adottati sistemi di verifica e di controllo della qualità delle informazioni fornite e dell'efficacia dei servizi resi.

La maggior parte delle Regioni offre, attraverso il proprio Centro di coordinamento, un servizio strutturato di *help-line* telefonica (e telematica), mentre alcune Regioni curano in maniera diversa il servizio informativo, non disponendo di sistemi strutturati o affidando il servizio ad altre strutture o mezzi. Sembra, però, che la normativa nazionale esiga ora un'informazione strutturata, affidata necessariamente ai Centri di coordinamento regionali²⁹.

²⁸ Il piano dedica un intero capitolo all'informazione, mostrando come in materia di malattie rare vi sia una pluralità di fonti di informazione, che, tuttavia, non sempre risulta efficace, a causa dell'«assenza di un coordinamento nelle modalità di comunicazione delle informazioni e verifica dell'accuratezza». Pertanto, vengono previsti obiettivi da conseguire ed azioni specifiche da porre in essere per rendere funzionale tutto il sistema.

²⁹ Nel Piano Nazionale M. R., infatti, laddove si elencano i compiti dei Centri di coordinamento regionali, mentre per alcune attività si prevede che possano essere affidate ad altre

Le Regioni, nella loro autonomia organizzativa, hanno poi attribuito compiti diversi ai propri Centri di coordinamento³⁰: l'Abruzzo, ad esempio, attribuisce a tale Centro anche il compito di certificare la malattia nel caso di patologia rara non curata dai Presidi della Rete regionale, mentre, con una scelta che risulta eccentrica rispetto alla generalità delle Regioni, non ha affidato a detto Centro – bensì alla ASR – la gestione del Registro regionale delle malattie rare. Quest'ultima scelta sembra, in ogni caso, legittima in quanto il nuovo PNMR, a differenza di quanto previsto nell'Accordo del 2007, non impone ai Centri di coordinamento la gestione diretta dei Registri, prevedendo che essi debbano comunque garantirne il funzionamento oltre che l'effettivo adempimento del debito informativo verso il Registro nazionale.

3.1. I Centri di riferimento e le Reti

Fin dal 2001, a seguito dell'adozione del d.m. n. 279, le Regioni hanno cominciato ad individuare i propri presidi regionali o Centri di riferimento, che vengono continuamente monitorati ed aggiornati (recentemente anche per effetto della l. n. 175/2021 che ne impone il riordino) e vanno a costituire, nel loro complesso, la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

L'individuazione dei centri di riferimento è rimessa pienamente alle Regioni, limitandosi la norma statale (art. 2, d.m. n. 279/2001) a prevedere che siano scelti tra i presidi «preferibilmente ospedalieri». Trattandosi, tuttavia, di selezionare i Centri sulla base di dati oggettivi³¹, alla Regione non rimangono apprezzabili margini di discrezionalità nella loro individuazione. Peraltro, anche in un ambito di così ridotta discrezionalità si può esercitare il con-

strutture, per l'informazione si prevede che sia gestita direttamente dai centri di coordinamento.

³⁰Ma alcune Regioni non sembrano sfruttare la loro autonomia organizzativa, prevedendo che il Centro di coordinamento svolga i compiti previsti dalla normativa statale e dall'Accordo del 2007: così, ad esempio, la Campania secondo quanto disposto con DGRC del 16 gennaio 2018.

³¹Secondo l'art. 2 del d.m. 279, infatti, dovrà trattarsi di Centri «in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per malattie o gruppi di malattie rare, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare». Il PNMR ha aggiunto requisiti che si riferiscono alla consistenza demografica ed alle peculiarità epidemiologiche della popolazione; si chiede, inoltre, di privilegiare «l'identificazione di Centri che garantiscano la presa in carico di un numero significativo di condizioni, piuttosto che determinare una eccessiva frammentazione dei riferimenti».

trollo giurisdizionale sulla scelta dei Centri di riferimento: il T.A.R. Campania³², ad esempio, ritenendo che la disciplina della celiachia si ponesse in termini di specialità rispetto alla normativa sulle malattie rare, ha annullato la delibera della Giunta che aveva individuato i Centri in grado di diagnosticare le malattie rare, compresa la celiachia³³, escludendo che, com'era per il passato, potessero provvedervi anche le ASL.

I Centri di riferimento individuati dalle Regioni e dalle Province autonome hanno compiti "operativi" di grandissimo rilievo³⁴.

La l. n. 175 si sofferma, in particolare, sulla disciplina del Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale personalizzato, la cui definizione spetta, appunto, ai Centri di riferimento, che devono garantire, fra l'altro, «un percorso strutturato di transizione dall'età pediatrica all'età adulta» (art. 4). Questo tema ha assunto grande importanza, in quanto le innovazioni in campo diagnostico e terapeutico hanno reso assai più frequente la sopravvivenza di pazienti con gravi malattie rare, permettendo loro, appunto, la transizione dall'età pediatrica all'età adulta. È, quindi, necessario che le Regioni organizzino collegamenti strutturati tra gli ospedali pediatrici e quelli per adulti in modo da assicurare la necessaria continuità assistenziale al paziente.

Il PDTA personalizzato, in generale, ha importanza fondamentale per il paziente, disegnando tutto il suo percorso di vita da malato raro, dalla diagnosi all'assistenza anche dal punto di vista sociale. Per il paziente sorge un vero e proprio diritto ad ottenere tutte le prestazioni previste dal Piano, gratuitamente se comprese nei LEA³⁵ o comunque garantite dalla Regione di residenza, altrimenti verrebbe negato il suo diritto alla salute. Inoltre, senza dubbio il Piano ha lo scopo di semplificare la vita dei pazienti, i quali il più delle volte presentano malattie ad andamento cronico, sollevandoli dall'onere di dover *provare* ogni volta di aver diritto a particolari terapie, magari anche non convenzionali³⁶.

³²T.A.R. Campania – Napoli, sent. 16 ottobre 2006, n. 8582.

³³Che, successivamente, con il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo ai "nuovi LEA" è stata trasferita dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie croniche.

³⁴Come si legge nel PNMR: predisporre i percorsi diagnostici per i sospetti di m. r., redigere il certificato di diagnosi di m. r., definire il piano terapeutico assistenziale personalizzato, prescrivere le prestazioni erogabili in esenzione, alimentare i registri e i sistemi informativi, collaborare con il Centro di Coordinamento regionale e mantenere rapporti con le associazioni dei pazienti, partecipare alla stesura di definizioni operative e di protocolli, partecipare ai percorsi formativi.

³⁵O se dichiarati salvavita, come previsto dall'art. 4, l. n. 175/21.

³⁶Sul tema si veda, in questo Volume, L. PIROZZI, *Le medicine non convenzionali nel quadro normativo italiano: una evoluzione disomogenea a conduzione regionale*.

Non è chiaro in quale rapporto si troverà il PDTA personalizzato rispetto ai già esistenti PDTA adottati da quasi tutte le Regioni³⁷: se si abbia, cioè, intenzione di sostituire i Piani adottati dalle Regioni con quelli personalizzati definiti dai Centri di riferimento. Sarebbe senz'altro auspicabile una convivenza tra i due tipi di Piani³⁸, in modo che il Piano personalizzato sia tagliato su misura per il singolo paziente, mentre il PDTA regionale continuerebbe a disegnare l'abito *standard* per la patologia. Sarebbe, anzi, opportuno prevedere e introdurre PDTA anche a livello nazionale³⁹ – magari sfruttando particolarmente quei Centri di riferimento inseriti tra gli ERN⁴⁰ – disegnando un sistema a *matrioska*, in cui il Piano nazionale possa descrivere i migliori trattamenti offerti non solo a livello nazionale, ma eventualmente reperibili anche, almeno, nel territorio dell'Unione europea. Il nuovo Piano nazionale richiede l'adozione di un database nazionale, consultabile pubblicamente, che raccolga tutti i PDTA approvati dalle Regioni. Si tratterebbe, comunque, di un passo in avanti importante, anche considerando che non tutti i PDTA regionali sono pubblicati e, perciò, liberamente consultabili.

Un altro importante tema di cui si è fatto carico, in particolare, il Piano Nazionale M. R. 2023-2026 è quello del finanziamento a funzione, che, come peraltro previsto già dal d.lgs. n. 229/1999, dovrebbe essere applicato negli ospedali sedi di Centri di riferimento. Il finanziamento a tariffa, infatti, non si rivela idoneo per gli ospedali che si occupano delle malattie rare, fra le al-

³⁷ Per un approfondimento sui PDTA regionali si vedano D. D'ANGELA, M. ORSO, L. GUADAGNI A. PENNASILICO, B. POLISTENA, F. SPANDONARO, *Sinossi dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali delle malattie rare in Italia*, in VII Rapporto annuale OSSFOR. *Malattie rare e farmaci orfani verso una nuova governance*, pp. 192 ss., rinvenibile in www.osservatoriofarmactorfani.it.

³⁸ Anche perché, mentre ai PDTA adottati dalle Regioni si dovrebbe dare la massima pubblicità possibile (come si sostiene anche nello studio citato nella nt. precedente), i PDTA personalizzati dovrebbero, al contrario, essere coperti da rigorosa *privacy*.

³⁹ Nello stesso studio citato *supra* alla nt. 37 si propone (p. 200) di prevedere la pubblicazione a livello nazionale di linee guida organizzative e protocolli diagnostici e terapeutici a cui le Regioni possano fare riferimento per l'adozione dei "loro" PDTA, nonché di creare un *database* nazionale, di pubblica consultazione, di tutti i PDTA adottati dalle Regioni.

⁴⁰ *European Reference Networks for rare diseases* o Centri di eccellenza, i cui criteri strutturali, organizzativi e di attività sono stabiliti a livello europeo. Tali Centri sono individuati dalle Regioni sulla base della «loro maggiore esperienza clinica, competenza specifica e capacità di innovazione e ricerca» e certificati dal Ministero della Salute. Il PNMR stabilisce che debbano «mettere a disposizione dell'intera rete regionale per le malattie rare le nuove conoscenze acquisite attraverso il lavoro delle ERN e facilitare l'accesso alle strutture di consulenza definite dalle ERN per casi di particolare complessità e problematicità clinica». Il valore aggiunto di tali Centri, infatti, sta proprio nell'occuparsi, in particolare, di malattie rare complesse o a bassa prevalenza.

tre cose, perché i costi da quelli sostenuti per pazienti «ad alta intensità assistenziale» non si prestano ad essere remunerati sulla base del consumo medio di risorse stabilito *a priori*. Così, il finanziamento a tariffa rischia di far considerare come un peso (economico, naturalmente) per l'ospedale l'essere un Centro di riferimento. Poiché spetta alle Regioni la scelta di quali attività remunerare a funzione (pur sulla base di criteri fissati a livello nazionale), il PNMR chiede alle Regioni di attivare tale tipo di finanziamento per tutti gli ospedali che siano sede di Centri di riferimento.

Una volta creata la Rete costituita dai vari Centri, tutto ciò che riguarda le malattie rare dovrebbe essere gestito con l'intervento di questi: tra i motivi di impugnazione della l. reg. n. 28/2021 della Regione Puglia, il Governo aveva lamentato il mancato coinvolgimento diretto e prioritario dei Centri di riferimento per la prescrizione e l'esecuzione di un test diagnostico per malattia rara; scelta poi modificata dalla Regione con l'art. 7 della l. reg. n. 36/2021, con conseguente valutazione di non illegittimità da parte della Corte costituzionale nella sent. n. 242/2022⁴¹.

3.2. I Registri regionali

Così come la Rete è costituita dai diversi Centri identificati dalle Regioni, anche il Registro nazionale delle malattie rare è alimentato dai Registri regionali.

L'importanza di tali Registri è evidente già solo per il fatto che per essere classificata rara una malattia deve presentare una prevalenza precisa (5 su 10.000): superando tale soglia, la malattia stessa esce *di diritto* dal novero di quelle rare e quindi dal quadro normativo che si sta ricostruendo.

Il Registro nazionale, istituito dall'art. 3 del d.m. n. 279/2001, ha poi diverse funzioni: oltre a quella di permettere la programmazione degli interventi per la tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare la sorveglianza epidemiologica delle stesse, la raccolta dei dati è essenziale in quanto funzionale anche alla ricerca scientifica. Come ha sottolineato il Consiglio di Stato⁴², «l'attività di ricerca dell'ISS nello specifico settore trova, per il legislatore, nel registro nazionale il momento centrale di raccolta e distribuzione delle informazioni necessarie sia a livello nazionale che internazionale per avviare le attività di diagnosi e terapie delle malattie rare». Il supremo Giudice amministrativo ha poi riformato la sentenza di primo grado ricordando

⁴¹ Che si esaminerà *infra*, § 3.2.

⁴² Cons. Stato, sent. n. 7085/2005, che riforma la sentenza del T.A.R. Lazio n. 14831/2004.

che «non si tratta di un mero contenitore che passivamente debba ricevere i dati se forniti dalle Regioni o dai presidi sanitari», ma «di una struttura operativa dalla cui capacità dipende in buona parte una efficace azione di analisi, studio nonché di realizzare concrete e proficue possibilità di ricerca sulle malattie rare». Pertanto, l'Istituto superiore di sanità avrebbe dovuto dedicare al registro una apposita struttura, dotata di mezzi e risorse, con il potere, anche, di accedere ai presidi e servizi sanitari «per conseguire la disponibilità di tutti i dati che le Regioni e le Aziende sanitarie locali o i Presidi ospedalieri hanno a disposizione e non hanno tempestivamente fornito al Registro nazionale».

A seguito dell'Accordo in Conferenza del 10 maggio 2007 e, soprattutto, del d.m. 10 luglio 2007 che ha incentivato, finanziandoli, i progetti di attivazione dei registri regionali e interregionali, tutte le Regioni si sono dotate di Registri, a volte interregionali, come nel caso di Piemonte e Valle D'Aosta.

Alcune Regioni utilizzano un *software* fornito gratuitamente dal Centro Nazionale M. R.⁴³, altre⁴⁴ utilizzano propri sistemi informatici, a volte messi anche a disposizione di diverse Regioni⁴⁵.

I registri regionali si sono evoluti nel tempo, spesso contenendo anche informazioni cliniche utili all'assistenza del paziente. Il fatto che esista un *data set* minimo da trasmettere obbligatoriamente al Registro nazionale, nonostante l'ampliamento dell'obbligo informativo nel corso del tempo, rende questo registro più povero di informazioni rispetto a quelli regionali⁴⁶. Inoltre, le Regioni provvedono alla trasmissione dei dati utilizzando l'identificativo unico regionale, non essendo ancora disponibile un identificativo unico nazionale, e questo comporta grandi difficoltà in quanto «i diversi

⁴³ Ad esempio, la Sicilia, che ha istituito il proprio registro con D.A. n. 0781 del 29 aprile 2011.

⁴⁴ Il Lazio, che inizialmente utilizzava il sistema fornito dall'ISS, ha poi creato un programma in proprio (SiMaRaL). Questo passaggio ha «svincolato» la Regione dalla raccolta di un *dataset* minimo, raccogliendo un ventaglio più ampio di dati, come, ad esempio, dati su soggetti con malattia rara anche se non presente nell'elenco nazionale delle stesse.

⁴⁵ Il sistema informativo sviluppato dal Veneto, in collaborazione con l'Emilia-Romagna, è utilizzato anche in Umbria, Sardegna, Calabria, Puglia e nelle Province autonome di Trento e Bolzano. Si tratta di un sistema ritenuto molto utile, che permette di valutare le azioni più valide ed efficaci, consentendo così una migliore programmazione sanitaria. In Emilia-Romagna si prevede, poi, il coinvolgimento delle associazioni di pazienti ai fini della segnalazione di malattie rare, al fine di ridurre il *gap* tra il dato reale delle persone con m. r. e ciò che è registrato nel sistema. Si veda in proposito *Il Registro regionale per le malattie rare dell'Emilia-Romagna. Dieci anni di attività*, rinvenibile sul sito *web* della Regione.

⁴⁶ Basti solo pensare che, mentre il Registro nazionale contempla solo le malattie esenti ai sensi del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, spesso i Registri regionali raccolgono i dati con riferimento a tutte le malattie rare.

identificativi univoci regionali non corrispondono»⁴⁷. Il nuovo Piano Nazionale M. R. mira a superare questo ostacolo, prevedendo un identificativo unico, non nominativo – in modo da rispettare la *privacy* – nazionale.

L'art. 10 della l. n. 175/2021, pur non richiamando espressamente i Registri, impone alle Regioni di assicurare il flusso informativo «al fine di produrre nuove conoscenze sulle malattie rare, di monitorare l'attività e l'uso di risorse nonché di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e di attuare il monitoraggio epidemiologico, anche allo scopo di orientare e di supportare la programmazione nazionale in materia di malattie rare e le azioni di controllo e di verifica». Per il raggiungimento di questi risultati, il PNMR 2023-2026 prevede un potenziamento dei sistemi informativi, l'ampliamento del *data set* e l'integrazione con nuovi sistemi informativi quali ad esempio il Fascicolo Sanitario Elettronico.

È fondamentale che i Registri, sia nazionale che regionali, siano molto accurati nel fotografare la situazione reale delle malattie rare, poiché i dati in essi presenti possono essere presi in considerazione per tutte le attività che riguardano tali malattie: dalla organizzazione delle Reti ai finanziamenti alla ricerca. Spesso, però, si lamenta che i dati contenuti nei Registri, in particolare con riferimento al numero delle persone con malattia rara, non siano reali. Il PNMR 2023-2026 si dà carico del problema, prevedendo alcune azioni utili a colmare questo divario: ad esempio, l'utilizzazione di alcuni «traccianti della presenza di malati rari», come il ricorso a determinati farmaci o l'accesso a trattamenti specifici.

3.3. L'assistenza territoriale alle persone con malattia rara, anche alla luce della riorganizzazione successiva al PNRR

Gli organi e gli strumenti di cui si è detto sin ora sono comuni, come si è visto, a tutte le Regioni: vi potranno essere diversi gradi di efficienza, ma la loro presenza è obbligatoria.

Alle Regioni, invece, è lasciata una grande responsabilità per quanto concerne l'organizzazione di quella parte «bassa» della Rete, costituita dall'assistenza territoriale, che non è disciplinata (e non potrebbe esserlo, almeno nel dettaglio, in virtù della competenza regionale) in maniera diretta ed esaustiva a livello nazionale: si tratta di quella parte dell'assistenza che deve esse-

⁴⁷ Così si osserva nella relazione esplicativa al nuovo registro malattie rare in occasione dell'Accordo tra le Regioni e l'Autorità Garante della *privacy* concernente un regolamento sui registri regionali m. r., in data 22 giugno 2022.

re prestata preferibilmente nei luoghi più vicini alla residenza della persona con malattia rara. È evidente che si tratti di un tema fondamentale, poiché a una buona organizzazione a livello apicale deve poi corrispondere un efficace sistema di assistenza, o, come si dice, di *presa in carico*, senza il quale alla persona con malattia rara non arriva alcunché. La Rete regionale deve, quindi, funzionare in ogni suo «nodo», altrimenti i passi avanti compiuti, ad esempio, a livello di diagnosi o terapia non consentiranno di condurre a giovamenti per i pazienti con malattia rara e, quindi, a garantire il loro diritto alla salute.

Il Piano Nazionale M. R. 2023-2026 dedica ampio spazio a questo segmento della Rete, al fine di orientare le Regioni verso il raggiungimento di dati obiettivi.

In estrema sintesi, si chiede alle Regioni di creare una Rete in cui vi siano legami forti tra Centri di riferimento e servizi territoriali, affinché i primi possano trasferire⁴⁸, anche attraverso sistemi informatici, conoscenze e competenze a tutti i “nodi” della rete. In tal modo si dovrebbe garantire anche che i piani terapeutici dei pazienti vengano realizzati al meglio dalle strutture assistenziali di base, quelle vicine al luogo in cui vive la persona con malattia rara.

Si raccomanda che l'erogazione delle cure territoriali avvenga anche attraverso le cure domiciliari. Durante il *lockdown* imposto a causa della pandemia, infatti, alcune Regioni hanno saputo organizzare in maniera piuttosto efficiente un sistema di terapie a domicilio. È evidente che tale sistema, quando consentito dal piano terapeutico, dovrebbe semplificare la vita del paziente, rendendogli possibile una migliore organizzazione della propria quotidianità⁴⁹.

Allo stesso scopo, inoltre, si chiede alle Regioni di curare anche l'inclusione sociale delle persone con m. r., creando legami (accordi, convenzioni) con le istituzioni «che hanno il compito di facilitare e permettere la vita del malato raro» nella scuola, nel lavoro, nello sport e per l'accesso a benefici economici collegati alla condizione di disabilità.

⁴⁸ A maggior ragione quando si tratti di ospedali inseriti tra i Centri di eccellenza (ERN), dei quali, si specifica nel PNMR, si dovranno «utilizzare a pieno tutte le potenzialità».

⁴⁹ Sempre nell'ottica di semplificare la vita del paziente con malattia rara, ad esempio, la Regione Lazio prevede che i Centri Ospedalieri Malattie Rare (COMR) attivino la procedura che permette di compilare direttamente il certificato medico introduttivo sul sito dell'INPS per l'invalidità. Con l'art. 8 del d.lgs. n. 62/2024, simile sistema dovrebbe essere esteso a livello nazionale, essendo previsto che il certificato medico possa essere trasmesso in via telematica all'INPS (e contestualmente inserito nel fascicolo sanitario elettronico) anche dai centri di diagnosi e cura delle malattie rare.

La Regione Lazio, ad esempio, prevede che siano istituite connessioni strutturate tra i referenti ospedalieri (dei Centri *hub* e *spoke*) e delle ASL con i referenti di diversi servizi di assistenza territoriale (come, ad es., di cure domiciliari, palliative ecc.) «al fine di consentire una unitarietà ed un complesso integrato di prestazioni specialistiche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, assistenza farmaceutica, somministrazione di preparati di nutrizione artificiale, prestazioni sociali e sostegno spirituale che ricoprono l'intera sfera sanitaria, sociale ed affettiva del paziente e del suo nucleo familiare»⁵⁰.

In Campania, invece, si prevede l'attivazione di Nuclei Assistenziali Territoriali presso ogni ASL con il compito di «creare le migliori condizioni organizzative» per dare una risposta efficace ai bisogni assistenziali dei pazienti con malattie rare relativi alle diverse fasi della vita ed ai diversi aspetti (clinici, assistenziali, farmaceutici, sociali)⁵¹ necessari alla presa in carico in maniera *olistica* del paziente con malattia rara. Si prevede che i NAT debbano, in particolare, migliorare l'assistenza a domicilio, anche attraverso strumenti di formazione degli operatori sanitari e di informazione ai pazienti ed alle loro associazioni.

In qualsiasi modo sia organizzato a livello regionale il servizio di assistenza territoriale è fondamentale l'attività di monitoraggio e conseguente valutazione del suo *rendimento*. L'art. 10 della l. n. 175/2021 attribuisce direttamente ai Centri di coordinamento regionali e interregionali il compito di garantire il flusso informativo delle intere reti, anche allo scopo di monitorare l'attività e l'uso delle risorse e di valutare la qualità complessiva della presa in carico dei pazienti. Sarebbe opportuno, però, che le Regioni prevedessero un monitoraggio rivolto a rilevare direttamente la soddisfazione dei pazienti nei confronti dei servizi assistenziali resi, come previsto, ad esempio, dalla Regione Campania, ove i NAT hanno tra i loro compiti anche quello di sorvegliare sulla qualità delle prestazioni erogate «anche attraverso il rilievo del grado di soddisfazione del paziente»⁵².

La nuova organizzazione territoriale derivante dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza⁵³, disegnata dal d.m. n. 77/2022⁵⁴, mira, tra le altre cose, a

⁵⁰ Piano della Rete Regionale delle Malattie Rare del Lazio, p. 15.

⁵¹ Così il Piano Regionale Malattie Rare campano, adottato con DGR 25 gennaio 2024, n. 29, pp. 16 ss. La Regione Campania, peraltro, aveva già adottato un Piano m. r. con DCA 48/2017, specificato con DCA 61/2018.

⁵² Come previsto nel Piano Regionale Malattie Rare della Campania.

⁵³ In proposito, si vedano, tra gli altri, G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e ammini-*

raggiungere l'obiettivo dell'integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali. Inoltre, la nuova regolamentazione punta decisamente sulla prossimità delle cure⁵⁵, rafforzando, allo stesso tempo, la telemedicina e l'assistenza domiciliare.

Tutti questi obiettivi, come si è visto, sono ritenuti centrali anche dal Piano Nazionale dedicato alle malattie rare; ciò nonostante, le nuove⁵⁶ strutture identificate nel d.m. n. 77 sono al servizio di tutta la popolazione (anche se particolarmente orientate a prendersi cura delle cronicità e delle fragilità) e dovranno istituire, perciò, solide vie di collegamento con i Centri di riferimento, che restano punti di riferimento fondamentali per il paziente con patologia rara. A tal proposito, il Piano Nazionale m. r. prevede che alcune Case della comunità⁵⁷ debbano essere orientate ad una formazione specifica dei professionisti che vi prestano servizio, per facilitare il rapporto con i Centri di riferimento e così costituire una «rete adatta a fornire una presa in carico territoriale e domiciliare ad alta intensità assistenziale, orientando le attività per i malati rari che si svolgono sul territorio». La presenza, all'interno delle Case di comunità, di una *équipe* multidisciplinare⁵⁸ dovrebbe consentire di

strativo, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 495 ss.; N. ROSSI, *L'attuazione del PNRR nelle aziende sanitarie. Progettazione, gestione, impatto*, Torino, 2022. Sulla Missione 6, in questo Volume, si v. D.A. PISANI, *Il percorso di attuazione della Missione 6 Salute del PNRR: lo stato dell'arte*, ove si dà conto della diversa velocità di attuazione da parte delle Regioni, in linea di massima in sintonia con le «storiche asimmetrie intercorrenti tra Regioni settentrionali e meridionali del Paese», § 4.

⁵⁴ Sul quale, oltre agli Autori citati *supra* e *infra*, si v. anche, per un'analisi estesa anche ai provvedimenti prodromici all'adozione di tale decreto, F.G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *federalismi.it*, 23/2022, pp. 72 ss.

⁵⁵ Sul fondamento costituzionale della prossimità territoriale delle cure si veda F. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti supreme e salute*, 1/2022, pp. 259 ss., nonché G. RAZZANO, *Equità e integrazione: due principi chiave per un nuovo Piano sanitario nazionale. Oltre la "missione salute" del PNRR*, in *Riv. AIC*, 2/2024, spec. pp. 50 ss.

⁵⁶ F. POLITI, *Resoconto del Seminario Il decreto ministeriale n. 77 del 2022 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»*, *Università degli Studi dell'Aquila 6 ottobre 2022*, in *Corti supreme e salute*, 3/2022, p. 610, sottolinea come non si tratti soltanto di una nuova terminologia per indicare strutture già conosciute: il d.m. n. 77/2022 porta modifiche tali da introdurre «una nuova visione della medicina territoriale». In senso contrario, sembra, M. D'ARIENZO, *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022*, *ivi*, 2/2023, p. 312.

⁵⁷ Sulle quali si veda, in particolare, E. ROSSI, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, 2/2021, pp. 361 ss.

⁵⁸ Presenza che, come sottolineato da T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma*

eseguire tutti i trattamenti previsti dal piano diagnostico terapeutico assistenziale elaborato dai Centri di riferimento, in modo di garantire al paziente con malattia rara di ricevere le prestazioni nel luogo più vicino alla propria residenza, o, addirittura, presso il proprio domicilio.

Quanto agli Ospedali di comunità⁵⁹, secondo il Piano Nazionale M.R. alcuni di essi dovrebbero essere attrezzati alla presa in carico temporanea del malato raro in situazione di particolare complessità e carico assistenziale, con un rapporto di *e-Health* con i Centri di riferimento. Simile compito, tuttavia, non sembra in linea con il ruolo assegnato a tali strutture, che non dovrebbero essere assimilate ad un primo livello di assistenza ospedaliera⁶⁰, bensì a luoghi alternativi all'assistenza domiciliare, che prestano assistenza a bassa intensità sanitaria nei casi in cui, appunto, non sia possibile (per ragioni strutturali o familiari) l'assistenza domiciliare.

Concludendo sul punto, si può complessivamente osservare come la nuova assistenza territoriale sia pensata per essere concentrata sulle necessità concrete del paziente e questo potrebbe giovare particolarmente al paziente con malattia rara, che esige un'assistenza *su misura*, possibilmente a domicilio, o, comunque, nel suo territorio di residenza.

4. *Le più rilevanti differenziazioni regionali in tema di malattie rare: la possibilità per le Regioni di riconoscere ulteriori malattie rare, rispetto a quelle previste a livello nazionale*

Il numero reale delle malattie rare è sconosciuto: si stima che possano essere oltre 10.300⁶¹, ma, poiché dipende anche dalla soglia di prevalenza che si prende in considerazione, utilizzando il criterio dei 5 casi su 10.000, Orphanet ne conta 6.053.

della sanità territoriale, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2023, p. 356, nt. 89, è obbligatoria (a differenza di quella dell'assistente sociale), scongiurandosi, così, una attuazione differenziata da parte delle Regioni.

⁵⁹Sui quali si veda F. PESARESI, *Gli ospedali di Comunità. Come saranno*, in *www.luoghi cura.it*, 21 aprile 2022.

⁶⁰Così R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, p. 471, che, sottolineando la funzione degli Ospedali di comunità, paventa il rischio che essi possano venire assimilati «agli ospedalini del passato, con la conseguenza di venire a derogare ad uno dei criteri ispiratori del d.m. 70 [del 2015]».

⁶¹Numero che alcuni studi «suggeriscono possa essere ancora sottostimato», come messo in evidenza nel VII Rapporto OSSFOR.

In ogni caso, se si considera che il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 contempla meno di mille malattie rare⁶² ai fini dell'esenzione, appare evidente che moltissime di queste malattie non ricevano adeguata tutela a livello statale. Per questo, spesso, le Regioni si sono adoperate individuando ulteriori malattie rare, le quali, però, sono ovviamente riconosciute e *coperte* soltanto per i cittadini residenti nel loro territorio. È evidente che questo crei differenze assai rilevanti sul diritto alla salute delle persone con malattia rara, che possono vedere riconosciuta la propria malattia solo da alcune Regioni, rimanendo pressoché *invisibili* per il sistema sanitario nazionale.

Particolarmente attiva, in questo senso, la Regione Basilicata, che ha individuato nel corso del tempo numerose patologie rare: la sensibilità chimica multipla⁶³, la sindrome di Sjögren, la sarcoidosi polmonare, la cistinuria, la sirin-gomelia e la sirin-gobulbia⁶⁴, la sindrome di Gorham⁶⁵, la malattia di Behcet⁶⁶, la cheratodermia palmo plantare di Unna Thost⁶⁷, la sindrome di Gilles de la Tourette, la sindrome sistemica da allergie al nichel, la Cisti di Tarlov, l'elettrosensibilità⁶⁸, la febbre mediterranea familiare, il rene policistico autosomico recessivo, i disturbi del metabolismo energetico mitocondriale⁶⁹.

Entrato in vigore il nuovo d.P.C.M. del 2017, la Regione ha riconosciuto che le malattie rare fino ad allora da essa individuate e disciplinate risultavano inserite nel nuovo decreto statale, cessando, così, il regime di assistenza in *extra* LEA fino ad allora praticato⁷⁰.

Successivamente, però, la Regione ha adottato la l. reg. n. 32/2017 con la quale ha aggiunto la fibromialgia e l'encefalomielite mialgica benigna tra le malattie rare; il Governo, tuttavia, ha impugnato tale legge dinanzi alla Corte costituzionale, ritenendo che contrastasse con i principi fondamentali in materia di tutela della salute. Costituisce, infatti, secondo la difesa erariale, un principio fondamentale quello secondo cui spetta allo Stato l'individuazione e la qualificazione delle malattie rare⁷¹.

⁶² Tra singole malattie rare e gruppi.

⁶³ DGR 21 marzo 2006, n. 396.

⁶⁴ DGR 6 aprile 2009, n. 645.

⁶⁵ DGR 5 maggio 2009, n. 798.

⁶⁶ DGR 28 giugno 2010, n. 1075.

⁶⁷ DGR 22 dicembre 2011, n. 1945.

⁶⁸ DGR 15 ottobre 2013, n. 1296.

⁶⁹ DGR 8 gennaio 2015, n. 15.

⁷⁰ DGR 25 settembre 2017, n. 972.

⁷¹ Principio espresso dall'art. 59, co. 50, lett. *f*, della l. n. 449/1997, e dall'art. 5, co. 1, del d.lgs. n. 124/1998.

Inoltre, ha sostenuto l'Avvocatura erariale in quella circostanza, tale individuazione da parte delle Regioni contrasterebbe con l'art. 3 Cost. «in quanto, in spregio al principio di uguaglianza, [si introdurrebbe] una disparità di trattamento tra gli ammalati che risiedono nella Regione Basilicata e coloro che, affetti dalle medesime patologie, risiedono in altre Regioni».

La Corte costituzionale ha chiuso tale giudizio con l'ord. n. 203/2018, in quanto la Regione Basilicata non si è costituita ed ha provveduto ad eliminare le disposizioni censurate dallo Stato⁷²: il Governo ha perciò rinunciato al ricorso e la Corte ha dichiarato l'estinzione del giudizio.

Come mostra la complessiva vicenda che vede protagonista la Regione Basilicata, le Regioni hanno potuto, per diverso tempo, tutelare i propri cittadini anche con riferimento a malattie rare non comprese nell'elenco nazionale, supplendo alla inerzia nell'aggiornamento dell'elenco delle m. r. a livello nazionale⁷³.

Attualmente, come si è detto, l'art. 4, co. 4, della l. n. 175/2021 affida, nelle more della procedura per l'aggiornamento dei LEA, ad un decreto del Ministro della Salute – di concerto con il Ministro dell'economia – il compito di aggiornare l'elenco delle malattie rare individuate dal Centro nazionale per le m. r. Quest'ultimo Centro, come si è visto, si occupa della tenuta e della gestione del Registro Nazionale M.R. Con un'interpretazione letterale si dovrebbe, quindi, ritenere che al decreto ministeriale spetti la mera individuazione delle malattie rare e delle prestazioni necessarie al loro trattamento, in attesa che intervenga il provvedimento relativo ai LEA a garantirne l'esenzione. Ciò potrebbe, quindi, consentire alle Regioni che siano in grado di garantirle, di prevedere, in attesa dell'intervento statale, prestazioni a favore delle *nuove* malattie inserite nel decreto. In altre parole, se si affermasse questa interpretazione, vi sarebbero due competenze⁷⁴: una diretta ad indi-

⁷² La Regione Basilicata ha, infatti, adottato la l. reg. n. 6/2018, con la quale ha abrogato il co. 3 dell'art. 6 ed ha eliminato il riferimento alle malattie rare delle malattie citate nell'art. 1 della precedente l. reg. n. 32/2017, facendo così venir meno proprio le due disposizioni impugnate con il ricorso governativo.

⁷³ Solo per presentare un altro dei numerosi esempi che si potrebbero fare, la Regione Lazio, con l'art. 155 della l. reg. n. 4/2006, ha disposto il riconoscimento della sensibilità chimica multipla quale patologia rara, provvedendo, con ulteriori disposizioni (art. 50, l. reg. n. 26/2007), a garantire che fosse istituito un apposito Centro di riferimento per la SCM (o MSC) e che fossero previsti i criteri per l'esenzione dal *ticket* per la diagnosi e la terapia della malattia rara in questione. Passato un decennio, la Regione ha poi provveduto ad abrogare tutta questa normativa: si vedano la l. reg. n. 12/2016, art. 35, co. 2, lett. *d*, e la l. reg. n. 6/2017, Allegato 1, n. 33.

⁷⁴ Nel passato, invece, il d.lgs. n. 124/1998 prevedeva che con il regolamento del Ministro della sanità fossero «individuate le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria», sempre individuate nel regolamento.

viduare le malattie rare, che, secondo quanto ritenuto dal Governo, spetterebbe allo Stato, costituendo espressione di un principio fondamentale in materia di tutela della salute. L'altra, volta a riconoscere le attività di assistenza da garantire a tutti nel territorio nazionale, rientrando nei livelli essenziali di assistenza di esclusiva competenza (legislativa) statale.

L'interpretazione letterale innanzi prospettata, tuttavia, non sembra del tutto convincente. In particolare, l'individuazione delle malattie rare può ben costituire una competenza distinta da quella diretta a prevedere l'assistenza (che sicuramente rientra, per i livelli essenziali, nella competenza statale). Infatti, l'individuazione delle malattie rare costituisce un'attività puramente tecnica, non politica, fondata rigorosamente su presupposti tecnico-scientifici. Come si vedrà, secondo la giurisprudenza costituzionale anche questo tipo di valutazioni tecnico-scientifiche dovrebbero essere svolte da organismi di carattere nazionale (se non addirittura sovranazionale). Invece, il provvedimento volto ad aggiornare i LEA costituisce, almeno in buona parte, il frutto di una scelta politica (ed economica).

Ciò nonostante, appare evidente che il decreto ministeriale di individuazione delle malattie rare sia prodromico rispetto al successivo aggiornamento (e presumibile allargamento) dei livelli essenziali di assistenza e che, nell'ottica del legislatore del 2021, debba servire a tenere al passo con le nuove acquisizioni tecniche e scientifiche, oltre che diagnostiche – che si susseguono rapidamente – il novero delle malattie rare⁷⁵.

Il risultato sarebbe che le Regioni non potrebbero più allargare la cerchia delle malattie rare, potendo, invece, eventualmente, solo garantire livelli maggiori di assistenza per coloro che soffrono di patologie rare già individuate a livello nazionale.

Considerando che esiste un sistema a livello sovranazionale volto ad individuare le malattie rare (che, come si è detto in apertura del corrente paragrafo, ne elenca un numero sei volte superiore a quello contenuto nel provvedimento sui LEA del 2017), potrebbe ben ritenersi che ciò basti ad integrare quella «valutazione tecnico-scientifica» rimessa ad organismi sovranazionali sulla quale si potrebbe edificare una normativa regionale a specifica tutela della patologia così individuata⁷⁶. Vero è che, in tal modo, si creereb-

⁷⁵ L'individuazione dei LEA, invece, appare assai lenta: sono passati sedici anni dal d.m. n. 279/2001 al d.P.C.M. del 2017. Si ricordi, inoltre, che le ultime leggi di bilancio hanno dedicato appositi stanziamenti per l'aggiornamento dei LEA.

⁷⁶ A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume, § 6, indica una soluzione, per certi versi analoga a quella espressa nel testo, che permetta alle Regioni sottoposte a Piano di rientro di erogare anche prestazioni *extra* LEA,

bero differenze regionali di disciplina, ma queste dovrebbero essere superate da un intervento del legislatore statale di aggiornamento dei LEA. Intervento che, secondo il Giudice delle leggi, dovrebbe aversi «in tempi rapidi», riportando i LEA «in linea con le indicazioni del progresso scientifico e medico», «ormai ritenuto indifferibile, in considerazione della più volte riconosciuta “primazia della tutela sanitaria”»: un intervento, però, che la Corte costituzionale non può che limitarsi ad *auspicare*⁷⁷.

Impedire che le Regioni si *prendano cura* delle persone con malattia rara non contemplata dallo Stato comporterebbe, infatti, sì una uniformità nazionale, ma *al ribasso*, rendendo complici le Regioni in quella che potrebbe ben prospettarsi come una violazione all'art. 32 Cost., laddove la garanzia della tutela della salute è riconosciuta *a tutti*.

4.1. *Gli screening tra individuazione della materia, livelli essenziali e prestazioni extra LEA*

Gli *screening* neonatali previsti a livello nazionale sono passati da tre, contemplati fin dall'art. 6 della l. n. 104/1992⁷⁸, a quarantanove⁷⁹ inseriti attualmente nei LEA.

Un primo tentativo da parte dello Stato di espandere gli *screening* neonatali alle patologie metaboliche ereditarie attraverso il finanziamento alle Regioni per l'acquisto di nuove metodiche analitiche basate sulla spettrometria di *mass tandem* è stato vanificato dalla Corte costituzionale con la sent. n. 99/2009, che ha annullato il provvedimento a causa del vincolo di destinazione in un ambito materiale di potestà legislativa concorrente⁸⁰. La Corte

nelle more dell'aggiornamento dei LEA da parte dello Stato, quando le prestazioni e i servizi sanitari siano «comunque ricompresi nei LEA e/o raccomandati dal Consiglio superiore di sanità o da altri organi tecnico-scientifici riconducibili al Ministero della salute (ad es. AGENAS e AIFA) o da accreditate organizzazioni internazionali (OMS)».

⁷⁷ Il virgolettato è tratto dalla sent. n. 201/2024, pt. 2.5 del *Considerato in diritto*.

⁷⁸ La l. n. 104 prevedeva lo *screening* relativo all'ipotiroidismo congenito, alla fenilchetunoria ed alla fibrosi cistica (quest'ultima, poi, oggetto di una disciplina specifica, con la l. n. 548/1993). Il d.P.C.M. del 9 luglio 1999 ha costituito l'atto di indirizzo e coordinamento per le Regioni e Province autonome per quanto concerne i tre esami neonatali fin ad allora obbligatori.

⁷⁹ Ai 46 previsti dal d.m. 13 ottobre 2016 sono stati aggiunti gli *screening* relativi alle patologie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe ed alle malattie da accumulo lisosomiale, attraverso un emendamento alla legge di bilancio (n. 145/2018). La l. n. 145/2018 aveva, quindi, previsto l'allargamento degli *screening* anche ad ulteriori patologie, ma non sono stati, poi, adottati i necessari decreti attuativi.

⁸⁰ La legge finanziaria 2008 (n. 244/2007), impugnata da parte regionale, aveva previsto lo

non ha condiviso né l'inquadramento del provvedimento nella materia dell'edilizia sanitaria, che, non essendo presente negli elenchi di cui all'art. 117 Cost., sarebbe stata da annoverare tra le materie di competenza residuale regionale, né la ricostruzione del resistente, per la quale il provvedimento doveva essere inserito sotto l'ombrello della competenza trasversale di cui all'art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost. In quel caso, i Giudici costituzionali hanno ritenuto che le disposizioni legislative adottate dallo Stato fossero riconducibili alla materia di competenza concorrente *governo del territorio* nonché alla, altrettanto concorrente, potestà legislativa in materia di *tutela della salute*: oggetto di disciplina, infatti, sarebbero state «le strutture che strumentalmente vengono predisposte per la prestazione dei servizi» e non l'erogazione degli stessi. Ciò è valso ad escludere che il finanziamento statale potesse rientrare nella materia relativa alla tutela dei livelli essenziali delle prestazioni, di esclusiva competenza statale⁸¹.

Successivamente, intrapresa la strada collaborativa, si è riusciti ad introdurre, in via sperimentale, lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, disponendo uno stanziamento di cinque milioni di euro⁸². Soltanto con la l. n. 167/2016, poi, si è imboccata la «strada maestra» e tale *screening* è stato esteso in via definitiva a tutto il territorio nazionale con l'inserimento nei LEA⁸³. Tale legge ha previsto anche l'istituzione di un Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali, allo scopo di «favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale» (art. 3, co. 1). Di tale Centro sono componen-

stanziamento di tre milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi per l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, destinato, appunto, all'acquisto degli strumenti adatti all'espansione degli *screening*.

⁸¹ Quest'ultimo inquadramento è sostenuto, in maniera del tutto condivisibile, anche da M. BELLETTI, *Il controverso confine tra "livelli essenziali delle prestazioni", principi fondamentali della materia e divieto del vincolo di destinazione di finanziamenti statali, attendendo la perequazione nelle forme della legge n. 42 del 2009*, in *Le Regioni*, 3-4/2009, p. 757, ove osserva che data la «stretta strumentalità e funzionalità di queste strutture per la garanzia dei diritti fondamentali a livello nazionale» si sarebbe ben potuto far riferimento alla competenza statale di cui alla lettera *m* del co. 2 dell'art. 117 Cost., anche evidenziando la concorrenza con altre materie e, perciò, prevedendo il ricorso alla leale collaborazione.

⁸² Poi raddoppiato con la l. n. 190/2014.

⁸³ La legge riprende quanto già previsto, in via sperimentale e quindi provvisoria, nella finanziaria indicata alla nt. precedente, disponendo che le patologie che possono essere inserite nello *screening* sono quelle per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

ti anche un rappresentante della Conferenza permanente Stato-Regioni e tre membri delle associazioni dei pazienti.

L'aggiornamento del c.d. *panel SNE* (*screening* neonatale esteso) è rimesso dalla legge del 2016 ad un decreto del Ministro della Salute che deve provvedere ad una «revisione periodica almeno biennale» delle patologie da inserire, adeguando l'elenco «all'evoluzione nel tempo delle evidenze scientifiche in campo diagnostico-terapeutico per le malattie genetiche ereditarie». Tale decreto avrebbe dovuto essere adottato entro il 30 giugno del 2020, termine poi prorogato, dal d.l. n. 183/2020, al 31 maggio 2021. Al momento, però, il decreto non è stato ancora adottato, sebbene sia stata approvata dal Gruppo di lavoro SNE⁸⁴ una bozza che prevede l'aggiunta di almeno altre undici patologie⁸⁵. Approvato ed entrato in vigore⁸⁶, ora, il decreto contenente il nuovo nomenclatore nazionale della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, considerato prodromico al provvedimento di allargamento degli *screening*, non dovrebbero esservi più ostacoli all'aggiornamento del *panel* a livello nazionale (che, vale la pena ricordare, per legge dovrebbe avere cadenza «almeno» biennale!).

A fronte di questa disciplina specifica, la l. n. 175/2021 non si occupa degli *screening* neonatali, limitandosi a prevedere che le risorse del Fondo AIFA siano destinate anche a progetti di sviluppo di test per *screening* neonatali (art. 11, co. 2, lett. e).

Il PNMR 2023-2026, invece, non solo contempla il tema degli *screening* neonatali, ribadendo la necessità di ampliare il pannello di patologie che ne devono formare oggetto e di assicurare la massima uniformità in tutte le Regioni e Province autonome, ma dedica ampio spazio a nuove tecniche diagnostiche, tra le quali si cita espressamente il sequenziamento dell'intero genoma.

A questo proposito sembra interessante ricordare che il Governo aveva impugnato la l. reg. n. 28/2021 della Regione Puglia che intendeva istituire il Servizio di genomica avanzata con sequenziamento della Regione codificante individuale (esoma), garantendolo in totale esenzione ad una cerchia piuttosto ampia di casi (tra i quali, i pazienti con sospetto sindromico per malattia rara). Lo Stato riteneva che tali previsioni regionali violassero, fra l'altro,

⁸⁴ Istituito con d.m. 17 settembre 2020 e insediato il 30 novembre 2020.

⁸⁵ Si tratterebbe della atrofia muscolare spinale, delle immunodeficienze combinate gravi, del deficit di adenosina deaminasi, del deficit di purina nucleoside fosforilasi, dell'adrenoleucodistrofia X-linked, dell'iperplasia surrenalica congenita, della mucopolisaccaridosi tipo 1, della sindrome adrenogenitale, della malattia di Pompe, della malattia di Fabry e della malattia di Gaucher.

⁸⁶ Su cui si vedano gli aggiornamenti evidenziati *infra* nella nt. 89.

l'art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost., in quanto, includendo il servizio di analisi genomica, avrebbe previsto nuovi LEA.

La Regione ha provveduto, allora, a modificare la legge impugnata con la l. reg. n. 36/2021, che, però, è stata anch'essa impugnata dallo Stato, ritenendola non soddisfacente.

Con la sent. n. 242/2022⁸⁷ la Corte ha ritenuto, invece, che lo *ius superveniens* pugliese risultasse soddisfacente di tutti i motivi di impugnazione (riproposti dallo Stato con nuovo ricorso). La più recente legge della Regione Puglia, infatti, contiene un rinvio mobile alla normativa statale sui LEA, prevedendo che la prestazione diagnostica possa essere erogata in regime di esenzione «solo alle condizioni e nella misura in cui risulti inclusa tra quelle ricomprese nei LEA attualmente vigenti». Pertanto, la Regione non avrebbe introdotto prestazioni *extra* LEA, *vietate* per le Regioni, come la Puglia, sottoposte al Piano di rientro⁸⁸. Questa sentenza, in definitiva, indica la formula del rinvio mobile come possibile lasciapassare per il legislatore regionale nelle Regioni «in Piano di rientro», liberandolo dall'onere di dover *misurare* la linea di confine tra prestazioni che possono essere garantite nel proprio territorio e prestazioni *extra* LEA, consentendo, al contempo, l'adeguamento automatico ad eventuali aggiornamenti della normativa statale sui livelli essenziali.

Significativo, infine, il fatto che la Corte, in chiusura della sentenza, abbia sollecitato espressamente lo Stato all'adozione del decreto in materia di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e del relativo nomenclatore⁸⁹, come disposto nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017, sottolineando che «il tempo trascorso, da cui deriva la sicura obsolescenza delle prestazioni previ-

⁸⁷ Sulla quale si veda anche, in questo Volume, A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale*, cit., § 5, che, a proposito anche di questa sentenza, sottolinea il segnale di apertura della giurisprudenza costituzionale in materia di Piani di rientro ed *extra* LEA.

⁸⁸ Sui Piani di rientro si vedano, in questo Volume, A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale*, cit., e V. TAMBURRINI, *La tutela della salute*, cit.

⁸⁹ Poi adottato, come si è anticipato nel testo, a seguito di intesa raggiunta in Conferenza Stato-Regioni, inizialmente con d.m. 23 giugno 2023 (la cui entrata in vigore era stata prorogata con successivi decreti), in seguito sostituito dal d.m. 25 novembre 2024. La data prevista per l'entrata in vigore di quest'ultimo decreto era fissata al 30 dicembre 2024; come probabilmente noto, il T.A.R. Lazio ha, dapprima, sospeso l'applicazione di tale provvedimento con decreto n. 3017 del 30 dicembre 2024, e poi, il giorno successivo, con decreto *inaudita altera parte*, ha accolto l'istanza di revoca della sospensione avanzata dall'Avvocatura dello Stato. Lo stesso T.A.R. Lazio ha, successivamente, respinto una nuova richiesta di sospensione, con ordinanza adottata il 31 gennaio 2025, rinviando l'esame di un'istanza istruttoria al 25 febbraio 2025 e l'udienza pubblica, con cui finalmente si entrerà «nel merito» della questione, al 27 maggio 2025.

ste, non trova alcuna giustificazione in relazione a un tema essenziale per la garanzia del diritto alla salute in condizioni di eguaglianza su tutto il territorio nazionale, senza discriminazione alcuna tra Regioni»⁹⁰.

A conferma della ragionevolezza della scelta della Regione Puglia, poi, il nuovo PNMR ha ammesso che il sequenziamento del genoma rappresenti una tecnica che «permette spesso una diagnosi più specifica, in tempi più brevi e con costi molto più contenuti»⁹¹, fissando tra gli obiettivi quello di inserire le prestazioni per l'analisi del genoma tra i LEA. Non sfugge, inoltre, l'importanza di questa analisi, anche al di fuori degli *screening* neonatali: si stima, infatti, che essa possa essere proficuamente utilizzata a scopo diagnostico soprattutto per i casi di malattia rara non ancora diagnosticati⁹². È, quindi, da valutare positivamente l'inserimento nella legge di bilancio 2024 (l. 30 dicembre 2023, n. 213, co. 556-558)⁹³ della previsione di un apposito «Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing* per la diagnosi delle malattie rare», che mira a potenziare i test di profilazione genomica, estendendoli anche ai «casi sospetti di malattia rara non identificata». Dal momento che il progresso scientifico offre gli strumenti per superare (o, almeno, attenuare) il problema della mancanza di diagnosi per alcuni pazienti con malattia rara, sembra doveroso che i pubblici poteri si adoperino affinché tali strumenti siano accessibili a tutti coloro che, altrimenti, vedrebbero frustrato il proprio diritto alla salute.

La sent. n. 242/2022, infine, è interessante anche perché interrompe una sequela di pronunce⁹⁴ che avevano dichiarato l'incostituzionalità di leggi della stessa Regione Puglia che contenevano «spese non obbligatorie», in contrasto con il Piano di rientro.

In particolare, con la sent. n. 161/2022 sotto la «scure» della Corte finisce la disposizione della legge pugliese (n. 31/2021) che intendeva introdurre, in

⁹⁰ In chiusura, al pt. 7 del *Considerato in diritto*.

⁹¹ Si stima che l'analisi del genoma abbia un costo di circa 500 euro (ma il costo può aumentare a seconda dei geni inclusi nell'esame) e ci sono macchine (una trentina presenti in Italia) in grado di effettuare 350 analisi di questo tipo al giorno.

⁹² Si veda, in proposito, G. ANDRIA, *Le malattie rare senza diagnosi: iniziative e prospettive*, in *Rivista italiana delle malattie rare*, 1/2020.

⁹³ Vi è da ricordare, in proposito, che, con sent. n. 195/2024, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità del co. 557 della l. n. 213/2023 «nella parte in cui non prevede che il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano». La pronuncia, com'è evidente, non tocca il merito del provvedimento ma la lesione del principio di collaborazione.

⁹⁴ Si ricordino, ad esempio, le sentt. n. 166/2020 e nn. 36 e 142 del 2021.

via sperimentale, un test prenatale non invasivo (NIPT)⁹⁵ per la diagnosi delle trisomie 13 (sindrome di Patau), 18 (sindrome di Edwards) e 21 (sindrome di Down)⁹⁶ a spese del SSR per alcune categorie di donne, specificamente individuate. In dottrina si sono mosse diverse critiche nei confronti di questa decisione⁹⁷, principalmente rivolte al fatto che la Corte ha annullato la disposizione regionale in maniera del tutto formale, rifacendosi alla consolidata giurisprudenza sugli *extra* LEA nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro, mentre avrebbe potuto e dovuto esaminare più a fondo e nel merito la questione⁹⁸. In particolare, superando il rigido sillogismo in base al quale se una prestazione non è presente nei LEA, allora la spesa per essa è *non obbligatoria* e perciò preclusa alle Regioni in Piano di rientro, la Corte costituzionale avrebbe dovuto porsi il problema della ragionevolezza della esclusione dai LEA di determinate prestazioni⁹⁹ che si dimostrino *scientificamente* efficaci, meno invasive (e quindi, in grado di tutelare maggiormente il diritto alla salute) e, in definitiva, anche in grado di comportare un risparmio per la spesa sanitaria¹⁰⁰. A maggior ragione in quanto, in un sistema in cui i termini previsti per l'aggiornamento dei LEA sono largamente disattesi, la conseguenza è la produzione di ulteriori disequaglianze economico-sociali (poiché simili test potrebbero essere sostenuti a pagamento dalle donne che ne hanno la possibilità) e territoriali (le Regioni non soggette a Piano di rientro, infatti, possono ben prevedere la prestazione in discorso a carico del SSR)¹⁰¹.

⁹⁵Una simile previsione è contenuta anche nella l. reg. Sicilia n. 9/2021, dichiarata incostituzionale con la sent. n. 190/2022, commentata *infra*.

⁹⁶La sindrome di Down, si ricorda, con il d.P.C.M. del 2017 è transitata dalle malattie rare alle malattie croniche: l'epidemiologia, infatti, attesta che i casi sono molto più frequenti di quelli fissati per assicurare alla soglia della rarità.

⁹⁷Si veda, in questo Volume, A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale*, cit., § 4, ove mette in rilievo diverse criticità, ponendo l'accento soprattutto sulla mancata considerazione come parametro fondamentale dell'art. 32 Cost., così dando vita ad una decisione che finisce per non tutelare, di fatto, la salute.

⁹⁸A. PATANÈ, *Test prenatale non invasivo (NIPT) e Piano di rientro in materia sanitaria. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022*, in *Oss. AIC*, 6/2022, pp. 396 ss., sottolinea, infatti, che la Corte non ha ritenuto rilevante né che per il test in questione fosse stato raccomandato l'inserimento nei LEA da parte del Consiglio Superiore di Sanità, né che lo stesso comportasse, a ben vedere, un complessivo risparmio per la spesa sanitaria.

⁹⁹V. CIACCIO, *Regioni in Piano di rientro e divieto assoluto di prestazioni eccedenti i LEA: quo usque tandem? Note critiche a margine della sent. Corte cost., n. 161 del 2022*, in *Dir. reg.*, 3/2022, pp. 772 ss.

¹⁰⁰Nel caso di specie, infatti, il NIPT avrebbe fatto da imbuto, permettendo di ridurre le indagini più invasive e costose come l'amniocentesi e la villocentesi.

¹⁰¹V. CIACCIO, *op. cit.*, p. 777.

Attualmente, tutte le Regioni sono riuscite finalmente ad assicurare gli *screening* sull'intero *panel SNE* previsto dalla normativa del 2016, mentre diverse Regioni garantiscono *screening* su ulteriori patologie, dapprima in via sperimentale e poi, spesso, stabilizzandone la previsione¹⁰².

Vi è da ricordare, poi, che il giudice amministrativo ha dimostrato di poter svolgere un controllo sui provvedimenti regionali che individuano le patologie da sottoporre a *screening* neonatali, non ancora imposti a livello nazionale. I margini di tale controllo, tuttavia, sono molto ristretti a causa dell'«elevato grado di discrezionalità» di simili provvedimenti che, essendo spesso adottati sulla base di criteri elaborati da appositi gruppi di lavoro, vengono ritenuti legittimi se «puntualmente e razionalmente» motivati¹⁰³.

4.2. *I tentativi regionali di ampliare i farmaci garantiti alle persone con malattia rara, tra limiti di bilancio e valutazioni di appropriatezza terapeutica*

I farmaci specificamente dedicati al trattamento delle malattie rare sono qualificati *orfani* se presentano alcuni requisiti stabiliti dall'Unione europea, che si è adoperata, inoltre, a porre una disciplina diretta ad attenuare la situazione di svantaggio (soprattutto economico¹⁰⁴) in modo da incentivare la ricerca e la produzione di tali farmaci¹⁰⁵.

¹⁰² La maggior parte delle Regioni, ad esempio, ha potuto aggiungere lo *screening* per l'atrofia muscolare spinale (SMA). Secondo i dati resi noti dall'Osservatorio *screening* neonatale, la Puglia è la Regione che prevede il maggior numero di *screening* neonatali aggiuntivi rispetto a quelli imposti dalla normativa nazionale.

¹⁰³ Si rinvia ancora allo scritto C. PETRILLO, *Le malattie rare tra Unione europea e ordinamento italiano*, cit., p. 18, ove si analizza sinteticamente la sentenza T.A.R. Emilia-Romagna – Bologna, 17 luglio 2010, n. 8138, confermata da Cons. Stato, 19 gennaio 2012, n. 247.

¹⁰⁴ I problemi che circondano, in genere, i farmaci rivolti al trattamento delle malattie rare non sono solo economici: si pensi, ad esempio, alla limitata possibilità di sperimentazione a causa del ridotto numero di pazienti affetti dalla malattia.

¹⁰⁵ Sul punto si vedano, tra gli altri, C. ALIBERTI, *La disciplina giuridica delle malattie rare nell'ordinamento comunitario: profili ricostruttivi*, in *federalismi.it*, 3/2013; A. PARZIALE, *Il futuro dei farmaci orfani tra promozione della ricerca per la cura di malattie rare e i rischi di prezzi eccessivi: il ruolo del diritto della concorrenza*, in *Contr. impr.*, 4-5/2016; A. PERFETTI, *La tutela della salute nell'Unione europea attraverso l'azione nel campo delle malattie rare*, in *DPCE online*, 1/2017; L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Farmaci orfani nel panorama europeo e nazionale: alla ricerca di un delicato equilibrio*, in *Amministrazione in cammino*, 26 luglio 2017; F. FICICCHIA, *Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici*, in *Contr. impr. Eur.*, 1/2017, pp. 428 ss.; A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2018, pp. 55 ss. Sulla (imminente) riforma della normativa europea: L. DURST, *La revisione della legislazione europea sui farmaci orfani e il diritto alla salute dei pazienti affetti da malattie rare: prime*

A livello nazionale, poi, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura condotta dall'EMA, viene effettuata una ulteriore valutazione da parte dell'AIFA ai fini della determinazione del prezzo del farmaco e della sua rimborsabilità¹⁰⁶.

Esistono, inoltre, nel nostro ordinamento, una molteplicità di norme rivolte ad accelerare e facilitare l'accesso a particolari farmaci¹⁰⁷, che frequentemente interessano le malattie rare.

Quanto ai tempi di accesso ai farmaci, si stima che essi siano di ben cinque volte superiori rispetto a quelli assicurati dalla Germania¹⁰⁸, e ciò dipenderebbe dalle lungaggini, soprattutto, del procedimento nazionale (di durata ben lontana dai 100 giorni legislativamente prescritti), mentre «a livello regionale i tempi utili a rendere disponibili tali farmaci ai pazienti sono nettamente inferiori»¹⁰⁹. In ogni caso, i tempi di accesso a livello regionale sono diversi, risultando inferiori al Nord¹¹⁰.

osservazioni, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 799 ss.; S. GALLINA, *L'Unione europea e la sfida delle malattie rare*, *ivi*, pp. 807 ss.; S. GARATTINI, *Intervento*, *ivi*, pp. 811 ss.; L. COLLETTI, *Farmaci "orfani" e malattie "rare"*, *ivi*, pp. 835 ss.; D. TARUSCIO, *Malattie rare e farmaci orfani*, *ivi*, pp. 841 ss.; M.R. RUSSO VALENTINI, *La revisione della legislazione farmaceutica UE*, *ivi*, pp. 847 ss.

¹⁰⁶ Per il tema generale dell'accesso al farmaco, con trattazione che sembra indispensabile anche in relazione alle diverse problematiche qui analizzate, si rinvia a S. MABELLINI, *L'accesso ai farmaci: quale spazio per le Regioni?*, in questo Volume. Si vedano, per approfondimenti, E. PLONER, B. POLISTENA, F. SPANDONARO, *Processi e tempistiche del percorso autorizzativo dei farmaci orfani*, in *VII Rapporto annuale OSSFOR. Malattie rare e farmaci orfani verso una nuova governance*, rinvenibile su www.osservatoriofarmaciorfani.it, pp. 79 ss. A livello nazionale vi sono, poi, ulteriori sub-procedimenti che mirano a rendere più rapida la commercializzazione di questi farmaci: si pensi, ad esempio, alla c.d. legge Balduzzi, la n. 189/2012, modificata dalla l. n. 98/2013, che ha attribuito ad AIFA «il compito di valutare in via prioritaria i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica» nel tempo massimo di 100 giorni (c.d. *fast track* autorizzativo).

¹⁰⁷ Ad esempio, la l. n. 648/1996 (così come modificata dalla l. n. 79/2014) per i farmaci non ancora autorizzati ma oggetto di sperimentazione, per quelli autorizzati in altri Stati o per indicazioni terapeutiche diverse da quella autorizzata (per quest'ultimo caso si veda anche la l. n. 94/1998); la l. n. 326/2003 dà la possibilità di accesso al Fondo AIFA 5%. Sulla disciplina di questi farmaci e per il commento a decisioni sia della Corte costituzionale che del G.A., si veda P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci off-label e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in *Dir. soc.*, 3/2015, pp. 613 ss.

¹⁰⁸ I. CECCHINI, F. FIORENTINO, *Studio IQVIA EFPIA Patient W.A.I.T. Tasso e tempi di accesso dei farmaci orfani innovativi in Italia*, in *VII Rapporto annuale OSSFOR. Malattie rare e farmaci orfani verso una nuova governance*, p. 73, rinvenibile su www.osservatoriofarmaci.orfani.it.

¹⁰⁹ *Ivi*, p. 149.

¹¹⁰ Si vedano, in proposito, oltre ai *Rapporti OSSFOR* citati, M. MEDAGLIA, P. FACCHIN,

La c.d. legge Balduzzi (n. 189/2012) è stata modificata dall'art. 38-*quater* del d.-l. n. 152/2021 (convertito in l. n. 233/2021), che ha imposto alle Regioni di aggiornare entro due mesi il prontuario terapeutico ospedaliero nel caso di farmaci per la cura delle malattie rare. La l. n. 175/2021, in ogni caso, prevede che i farmaci di fascia A o H per l'assistenza dei pazienti con m. r. siano resi disponibili dalle Regioni anche nelle more dell'aggiornamento dei prontuari (art. 5, co. 4).

Quanto, invece, all'accesso vero e proprio ai farmaci, l'Italia sarebbe seconda solo alla Germania come quantità di farmaci orfani rimborsati, mentre la disponibilità a livello regionale (nonché la spesa per i farmaci orfani) risulta maggiore al Nord¹¹¹. Questo, tuttavia, potrebbe dipendere anche dal diverso fabbisogno regionale, influenzato dalla consistenza demografica e da ulteriori variabili.

Anche in questo campo si sono verificati casi di fughe in avanti di alcune Regioni: l'autonomia regionale potrebbe, in ipotesi, dispiegarsi anche riconoscendo più ampie condizioni di rimborsabilità dei farmaci di fascia A ed H, già *coperti* a livello nazionale. Questo, però, ancora una volta, potrebbe, semmai, avvenire solo per le Regioni che abbiano superato la (o non siano mai state in) situazione di dissesto finanziario in ambito sanitario (cioè sottoposte a piano di rientro) e solo a certe condizioni.

La Corte costituzionale con la sent. n. 190/2022 ha, infatti, accolto il ricorso statale nei confronti di una normativa regionale siciliana che estendeva le condizioni di rimborsabilità di un farmaco orfano innovativo già rimborsato dallo Stato¹¹². Precisamente, la Regione prevedeva a carico del SSR l'erogazione del farmaco «Zolgensma» per la cura della SMA (Atrofia Muscolare Spinale), per pazienti con peso fino a 21 kg, mentre a livello nazionale il limite alla rimborsabilità era stato fissato a 13,5 kg¹¹³.

M. GALDO, *Accesso ai farmaci per le malattie rare: come ridurre le differenze regionali*, in *Rivista italiana delle malattie rare*, 3/2023, rinvenibile sul sito *malattierare.eu*. Si vedano anche G. SCROCCARO, F. CAPRARI, F. SPANDONARO, *Condivisione dell'assessment da Aifa e Regioni: ricadute sui tempi di accesso*, in *Politiche sanitarie*, 2/2024, pp. 29-35, che, pur riferendosi ai farmaci in generale, dopo aver rilevato la diversità nei tempi di accesso a livello regionale, propongono un sistema di informazione precoce da parte dell'AIFA in modo da permettere alle Regioni di far partire subito le loro attività di valutazione e programmazione.

¹¹¹ Si confrontino il VI ed il VII Rapporto annuale OSSFOR.

¹¹² Si tratta dell'art. 53 della legge di stabilità regionale, n. 9/2021.

¹¹³ A. AMATO, *Niente al di fuori dei LEA. Il diritto fondamentale alla salute nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Dir. reg.*, 2/2023, p. 560, critica la decisione per aver seccamente accolto la questione «senza prima aver esperito l'istruttoria, posto che in Europa, l'EMA ne aveva autorizzato l'immissione in commercio condizionata per la cura dei bambini sino a 21 kg di peso». Vi è, però, da ri-

Le questioni, dunque, erano due: se la Regione potesse prevedere condizioni diverse da quelle stabilite dall'AIFA per la rimborsabilità del farmaco e se potesse aumentare il numero dei destinatari dello stesso, facendo gravare la relativa spesa sul bilancio regionale.

La Corte sembra aver incentrato la pronuncia di incostituzionalità principalmente su questo secondo aspetto e perciò sulla violazione dei parametri che impediscono alle Regioni sottoposte a piano di rientro¹¹⁴ di prevedere livelli «non essenziali» di prestazioni.

Solo in chiusura della pronuncia si aggiunge che, «peraltro», proprio per la particolare natura del farmaco, «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni ed organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati»¹¹⁵. Si deve ritenere ormai consolidata la giurisprudenza costituzionale per la quale anche le scelte sull'impiego terapeutico delle sostanze farmaceutiche è riservato alla responsabilità (e quindi alla normativa) dello Stato¹¹⁶.

La Corte cerca, poi, di mettere in maggior risalto questa particolare questione nel comunicato adottato contestualmente alla pubblicazione della sentenza¹¹⁷, probabilmente per evitare che le Regioni non vincolate da

cordare che nella risposta del sottosegretario Gemmato all'interrogazione parlamentare (5-07556 Villarosa) resa il 25 maggio 2022 presso la XII Commissione, si spiegano i motivi del mancato ampliamento a pazienti di peso maggiore dell'utilizzo del farmaco, sottolineando, fra l'altro, che «gli esperti sono concordi nel dichiarare che la somministrazione di Zolgensma in pazienti di peso >13.5 kg, di cui attualmente non c'è nessuna esperienza, potrebbe essere associata a rischi aggiuntivi, a causa dell'elevata quantità del vettore virale che è necessario infondere». Inoltre, l'AIFA aveva già proceduto ad adottare nuove determinazioni, ampliando le condizioni patologiche di riferimento per il farmaco in questione, ma non prevedendo alcun ampliamento legato al peso, che rimane legato ai 13.5 kg come massimo: si vedano le determinazioni AIFA n. 277 del 10 marzo 2021 e la n. 46/2024.

¹¹⁴ La Regione Sicilia, si trovava, per la precisione, sottoposta a Piano di consolidamento e sviluppo, volto alla prosecuzione del Piano di rientro.

¹¹⁵ Già affermato nella sent. n. 282/2002, anche se non richiamata nella sentenza in esame.

¹¹⁶ La Corte indica le sent. nn. 26/2002, 338/2003, 8/2011 e, erroneamente, la sent. n. 185/1988, che dovrebbe, invece, essere la n. 185/1998.

¹¹⁷ Comunicato del 25 luglio 2022, non a caso intitolato «Farmaci innovativi e scelte terapeutiche: il legislatore deve tener conto dei dati scientifici». Sull'istituto dei comunicati stampa della Corte costituzionale si è formato un dibattito dottrinale piuttosto nutrito; si indica, per tutti, uno degli ultimi contributi sul tema: G. VERRIGNO, *Il fondamento giuridico della comunicazione mediatica della Corte costituzionale e i comunicati stampa "contestuali"*, in *Oss. AIC*, 4/2024, e si rinvia alla dottrina ivi citata.

piani di rientro si ritengano libere di prevedere livelli essenziali più elevati di quelli nazionali anche incidendo sulle indicazioni terapeutiche dei farmaci (rimesse all'AIFA), solo grazie alla possibilità di essere in grado di coprirne il costo¹¹⁸.

Ancora una volta risulta evidente come il Giudice costituzionale abbia preferito far prevalente ricorso alla consolidata giurisprudenza che preclude qualsiasi previsione regionale *extra* LEA alle Regioni in piano di rientro (nel caso di specie, probabilmente, indotta anche dal contenuto del ricorso statale), mentre sarebbe stato importante affrontare più approfonditamente il merito del provvedimento regionale, analizzando il profilo dello spazio normativo entro cui si possono muovere le Regioni con riguardo all'individuazione di trattamenti appropriati¹¹⁹. È, infatti, evidente che anche le valutazioni tecnico-scientifiche possano condurre a risultati controversi o, comunque, non risolutivi (tanto che il regime autorizzatorio del farmaco può variare nei diversi ordinamenti, almeno al di fuori dell'Ue). Per evitare di lasciar aleggiare il sospetto che lo Stato possa mirare al solo risparmio economico anche a fronte di malattie rare con alto tasso di mortalità infantile – come la SMA –, la Corte, almeno in simili casi, potrebbe approfondire il merito delle questioni, anche attraverso i poteri istruttori di cui dispone.

Non possono coincidere gli aspetti relativi alle indicazioni terapeutiche e quelli relativi alla rimborsabilità, invece, per quanto concerne i farmaci di fascia C: si tratta, infatti, di farmaci non rimborsabili dal SSN e, perciò, a totale carico degli assistiti. Le Regioni che volessero sollevare i propri cittadini dai costi di tali farmaci, pertanto, lo devono fare attraverso propri fondi. E non possono farlo, per quanto sin ora osservato, qualora siano sottoposte a piani volti al risanamento del dissesto finanziario in materia sanitaria. È evidente, quindi, che l'accessibilità a tali farmaci, ma anche a tutti gli altri trattamenti, spesso essenziali per alcune patologie rare (ad es. integratori, parafarmaci, ecc.), possa determinare una profonda differenziazione territoriale¹²⁰.

¹¹⁸ Come si legge nella sent. n. 338/2003, invece, la Regione, nell'esercizio della potestà concorrente in materia di tutela della salute, non può «incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di – o in difformità da – determinazioni assunte a livello nazionale» (così, pt. 5.1 del *Considerato in diritto*).

¹¹⁹ In proposito si veda D. MORANA, *L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni*, in *Corti supreme e salute*, 1/2024, pp. 96 s., ove sottolinea che, essendo riservato al solo legislatore statale il «dialogo con la scienza», lo spazio residuo di scelta regionale, in virtù della competenza a porre norme di dettaglio in materia di tutela della salute, appare esiguo ma «non inesistente».

¹²⁰ Il problema dei trattamenti non farmacologici è ben descritto nel Piano Nazionale M.R. 2023/2026: «I trattamenti non farmacologici, comprendenti una serie articolata di

Per questo, anche le Regioni in Piano di rientro si sono ingegnate per superare questo possibile divario, tanto da far concludere che «il confronto tra le Regioni in Piano di rientro e quelle non soggette a riqualificazione del S.S.R. non ha evidenziato particolari differenze, suggerendo come l'accesso al farmaco venga garantito su tutto il territorio nazionale», «senza particolari differenze territoriali»¹²¹.

Eccentrica, a tal fine, la scelta fatta dal Molise che, con delibere annuali della Giunta¹²², fa rientrare tra gli interventi previsti dalla l. reg. n. 13/2014 in materia di politiche sociali, «un contributo economico straordinario per far fronte alle spese relative all'acquisto dei farmaci di fascia C» per sostenere i soggetti affetti da patologie rare.

Curiosamente, si può notare che la Corte costituzionale ha poi suggerito un *escamotage* simile nella sent. n. 36/2021 con cui ha dichiarato incostituzionale la norma della l. reg. Puglia n. 52/2019 che prevedeva il rimborso delle spese di trasporto, di viaggio e di soggiorno per i pazienti pugliesi con malattia rara costretti a recarsi all'estero per ricevere prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione. Tale norma, infatti, incorreva nel solito vizio: violazione dei principi fondamentali nella materia concorrente del «coordinamento della finanza pubblica», prevedendo una prestazione *extra* LEA. Ai margini della dichiarazione di incostituzionalità, la Corte sente il bisogno di suggerire che «l'osservanza di tali precisi limiti non si imporrebbe qualora la Regione, nell'adottare scelte riconducibili alla propria competenza residuale nella materia dei servizi sociali (...), introducesse questi benefici facendoli confluire nelle congruenti voci di spesa del bilancio regionale».

prodotti molto diversi tra di loro tra cui alimenti a fini medici speciali, integratori, para-farmaci e cosmetici, presidi, dispositivi medici, protesi, ausili, trattamenti riabilitativi di vario genere per funzione e per organo, etc. costituiscono strumenti essenziali per la presa in carico del malato raro, sia perché per molte persone essi costituiscono le uniche opzioni possibili di intervento, sia perché essi sono comunque una parte essenziale del complesso piano di presa in carico del malato associati ad uno o più farmaci eziologici, sintomatici o per le comorbidità. Se infatti meno del 5% dei malati rari può potenzialmente giovare dei nuovi trattamenti eziologici oggi in commercio, dal 30 al 40% dei malati usa attualmente trattamenti non farmacologici anche in associazione con farmaci eziologici. Tali trattamenti non farmacologici sono solo in parte esplicitamente da rimborsarsi a carico del SSN. Un'altra parte sono riconducibili a prodotti previsti a carico del SSN secondo procedure molto disomogenee da territorio a territorio e comunque richiedenti delle valutazioni soggettive sul singolo caso (vedi protesi e ausili), valutazioni spesso fonte di eterogeneità e scarsa equità».

¹²¹ S. ZITO, D. SETTESOLDI, M. SACCONI, F. TROTTA, *Farmaci di fascia C extra LEA*, in VII *Rapporto annuale OSSFOR*, cit., p. 176.

¹²² Tra le più recenti, si vedano le DGR 25 giugno 2024, n. 321 e 23 ottobre 2023, n. 334.

La soluzione più comune prescelta, invece, dalle Regioni in *dissesto finanziario* è stata quella di disporre l'erogazione dei farmaci di fascia C alle persone affette da malattia rara nel caso in cui fossero stati prescritti nel Piano Terapeutico da un medico del Centro di riferimento, che avesse attestato trattarsi di un trattamento «indispensabile e insostituibile» e in assenza del quale il paziente sarebbe a rischio di aggravamento della malattia o di pericolo di vita¹²³.

Questa soluzione, allora non del tutto ortodossa¹²⁴, è ora stata abbracciata dal nuovo Piano Nazionale Malattie Rare, che, tra i suoi obiettivi in ordine ai trattamenti farmacologici, pone quello di «facilitare e semplificare l'accesso a tutte le opzioni terapeutiche previste dai Piani Terapeutici Individuali e redatti dai clinici dei Centri di riferimento per le malattie rare, con garanzia di sistematica e tempestiva disponibilità di quanto previsto dalle determinate di AIFA», precisando che debbano «essere dispensati senza oneri per il paziente i farmaci di fascia C, *off-label* o non in commercio in Italia, di dimostrata efficacia per la patologia in oggetto, quando siano prescritti dallo specialista del centro di riferimento mediante il Piano terapeutico individuale (compreso nel PDTAP della legge 175/2021) in base a criteri di essenzialità e non sostituibilità riferiti alla condizione del malato ed esplicitamente definiti»¹²⁵.

¹²³ Così, ad esempio, il decreto commissariale n. 137 del 3 novembre 2016 per la Regione Campania.

¹²⁴ Con nota n. 24677 del 1° settembre 2015, infatti, il Ministero della Salute aveva precisato, proprio nei confronti della Regione Campania, che «l'onere posto a carico degli assistiti per l'acquisto dei farmaci classificati in fascia C, così come l'onere per l'acquisto di parafarmaci, non può essere ricondotto ad una quota di partecipazione alla spesa sanitaria da cui l'assistito possa essere esentato», «neppure se applicata limitatamente ai farmaci prescritti dalle strutture di riferimento della rete nazionale delle malattie rare»: «la loro eventuale erogazione gratuita costituisce un Livello di assistenza ulteriore che può essere garantito, con fondi propri, solo dalle Regioni che non si trovano in piano di rientro». L'unica possibilità, «in via del tutto eccezionale» sarebbe stata quella di presentare una specifica istanza alla ASL, da parte della famiglia del paziente con malattia rara, per ottenere un provvedimento che disponga «l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la "indispensabilità e insostituibilità"».

¹²⁵ Lo stesso Piano prevede, poi, tra le azioni da porre in essere con riferimento ai trattamenti farmacologici, l'«istituzione di un gruppo di lavoro congiunto AIFA e Tavolo tecnico per le malattie rare delle Regioni e Province autonome per predisporre una ricognizione dei farmaci non in fascia A, H o compresi nella legge n. 648/1996 e delle altre strategie terapeutiche già garantite nelle varie Regioni/PPAA e per redigere, entro 12 mesi dalla pubblicazione del presente piano, un elenco unico su base nazionale, annualmente rinnovato. Individuare i percorsi che consentono l'effettiva erogazione di tali farmaci a carico del SSN in modo omogeneo in tutto il Paese».

5. Gli strumenti per il possibile superamento delle differenze regionali: davvero necessari?

Come si è già visto, il principale strumento utilizzato dallo Stato per ridurre il divario tra Regioni sono stati i Piani di rientro, espressione del potere di sostituzione straordinaria previsto dall'art. 120, co. 2, Cost. Attraverso i Piani di rientro, infatti, le Regioni che vi sono sottoposte devono concentrare le loro risorse sulla garanzia dei livelli essenziali di assistenza, non potendo spendere per prestazioni eccedenti tali livelli. Tuttavia, come è stato osservato¹²⁶, tali Piani sono stati indirizzati maggiormente a ripianare il disavanzo finanziario piuttosto che alla garanzia di copertura uniforme dei livelli essenziali di assistenza¹²⁷. Con la conseguenza, peraltro, di acuire e moltiplicare le disuguaglianze per le Regioni sottoposte ai Piani, a causa dei tagli che essi impongono¹²⁸.

Inoltre, anche se si raggiungesse il risultato della copertura uniforme dei livelli essenziali di assistenza, non si otterrebbe comunque una garanzia di prestazioni uguali per tutti i malati rari delle diverse Regioni, poiché, come si è detto, alcune Regioni hanno “superato” i livelli essenziali garantiti a livello nazionale, ampliando, ad esempio, il numero delle malattie rare riconosciute e degli *screening* neonatali garantiti.

Si è visto che lo Stato ha reagito, in alcuni casi, ritenendo che le Regioni, così facendo, violassero il principio di eguaglianza. Ma, per quanto si è fino-

¹²⁶ G. RIVOCCHI, *Poteri sostitutivi straordinari e piani di rientro dal disavanzo sanitario*, in *Italian Papers on Federalism*, 3/2023, pp. 10 ss., e A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale*, cit., in questo Volume, ritengono che il coordinamento della finanza pubblica abbia assunto un rilievo sproporzionato, anche nella giurisprudenza costituzionale.

¹²⁷ Come, invece, ha sottolineato A. PATANÈ, *Test prenatale non invasivo*, cit., p. 390, l'istituto del piano di rientro «non è strumentale alla riduzione della spesa, bensì ad un corretto raggiungimento degli obiettivi costituzionalmente previsti in tema di tutela della salute in tutte le Regioni». Per un esempio concreto G. RAZZANO, *Equità e integrazione*, cit., p. 53, nt. 22, ricorda che la Regione Calabria, «se è vero che negli ultimi mesi ha raggiunto l'equilibrio dei conti, non è stata al contempo in grado di assicurare i LEA».

¹²⁸ I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, Piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Dir. reg.*, 1/2021, p. 56. Una simile consapevolezza sembra averla anche la Corte costituzionale: nella sent. n. 201 del 2024 si legge, infatti, che vi è la «necessità di evitare che i cittadini residenti in regioni sottoposte a piano di rientro siano posti nella condizione di non poter usufruire di prestazioni – che, peraltro, ove finalizzate all'attività di prevenzione, sono, per loro natura, in grado di produrre, nel medio-lungo periodo, risparmi di spesa addirittura superiori all'immediato contenimento dei costi – rivelatesi essenziali alla luce di sopravvenute evidenze scientifiche, a garanzia delle quali il medesimo piano è sottoscritto» (pt. 2.5 del *Considerato in diritto*).

ra ricostruito, appare chiaro che, il più delle volte, quando alcune Regioni si spingono ad allargare e ampliare le misure che garantiscono più ampie tutele alle persone con malattia rara, lo fanno a causa della lentezza del processo di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza previsti dal livello statale. Infatti, lo Stato poi segue (ma, si ripete, con grande ritardo) la stessa strada, aggiornando, ampliandoli, i livelli essenziali di assistenza.

È evidente che solo l'intervento statale di "innalzamento" dei LEA potrebbe, al contempo, tutelare la salute del più ampio numero di persone con malattia rara ed imporre una garanzia uniforme sull'intero territorio nazionale. In attesa dei tempi necessari all'ampliamento, da parte statale, dei livelli essenziali, non si può, tuttavia, sostenere che interventi regionali di innalzamento debbano risultare illegittimi per violazione del principio di eguaglianza: l'essenzialità sta, infatti, a garantire un livello di tutela uniforme¹²⁹, mentre è nella logica del sistema che le Regioni possano (e, probabilmente, debbano) "superare" quei livelli.

Semmai, il problema da affrontare è un altro: quello della mobilità interregionale¹³⁰. Se, infatti, tutte le Regioni devono garantire le stesse prestazioni essenziali nella presa in carico complessiva del malato raro residente nel proprio territorio, deve, invece, potersi ammettere che i Centri di riferimento possano essere anche diversificati da Regione a Regione, in modo da garantire che per ogni malattia rara ci sia un Centro cui rivolgersi all'interno del territorio nazionale (dal quale, come si è detto, viene anche elaborato il piano diagnostico terapeutico assistenziale da seguire per il singolo paziente)¹³¹.

In tal caso, la mobilità interregionale non costituirebbe frutto di una scelta compresa nella sfera protetta del diritto (di libertà) alla salute, ma azione necessaria a tutelare l'essenza del diritto alla salute della persona con patolo-

¹²⁹ Come ha, da ultimo, sottolineato la Corte costituzionale, «che l'orizzonte concettuale dei LEP sia l'eguaglianza e non il nucleo minimo del diritto risulta anche dall'art. 120, co. 2, Cost., nell'ambito del quale la garanzia dei LEP rientra nella "tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica"»: si veda la sent. n. 192/2024, pt. 14 del *Considerato in diritto*.

¹³⁰ Sulla mobilità sanitaria interregionale si vedano, tra gli altri, A. PITINO, *La mobilità sanitaria*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 363 ss.; M. MENGOZZI, *Tutela dei livelli essenziali e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera*, cit., pp. 179 ss.; D.A. PISANI, *Il finanziamento della mobilità sanitaria interregionale: iniquità e inefficienze*, in *Corti supreme e salute*, 3/2022, pp. 691 ss.; N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 3/2018, pp. 851 ss.

¹³¹ È, infatti, evidente che, almeno per malattie particolarmente rare, non sia possibile (anche da un punto di vista economico), né probabilmente necessario, istituire un Centro in ogni Regione.

gia rara. Pertanto, la mobilità interregionale costituirebbe, in questo caso, senz'altro uno strumento di perequazione, da porre sotto l'ombrello del principio di eguaglianza, garantendo che anche la persona con malattia rara possa ricevere dapprima una diagnosi e poi un trattamento ed imponendo un intervento a livello nazionale per evitare che si aggravino ulteriormente le distanze tra Regioni *povere* (solitamente gravate da maggiori oneri per la c.d. mobilità passiva) e Regioni *ricche* (ulteriormente arricchite dalla c.d. mobilità attiva)¹³². In altri termini, l'eguaglianza tra le persone con malattia rara potrebbe essere garantita proprio attraverso la differenziazione a livello regionale, posta, però, "al servizio" di tutti.

Attualmente, invece, anche per le malattie rare vige un sistema di compensazione tra Regioni, in virtù del quale ogni Regione copre il costo (attribuito a tariffa, come si è detto) delle prestazioni rese ai propri residenti in altre Regioni.

L'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per l'anno 2023, adottato dalla Conferenza delle Regioni il 30 maggio 2024, contiene uno spunto che sembra tener conto della *specialità* dei Centri di riferimento e delle attività da questi svolte, prevedendo un finanziamento aggiuntivo per le funzioni assistenziali relative, tra l'altro, alle malattie rare, svolte dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Si prevede che di questo finanziamento (peraltro, sembra, assai esiguo) si faccia carico la Regione Lazio.

Riconoscendo la specialità della disciplina relativa alle malattie rare, sembrerebbe opportuno, quindi, prevedere un sistema di finanziamento *ad hoc* dei Centri di riferimento per le malattie rare basato sulla remunerazione a funzione (anziché a tariffa) e garantito direttamente dallo Stato.

Infine, ultimo ma non meno importante, sarebbe necessario puntare a rafforzare la c.d. telemedicina¹³³, al fine di far viaggiare quanto più possibile, non il paziente, ma i campioni, i referti, ecc.

¹³² Può particolarmente interessare il tema delle malattie rare la proposta ricordata da D.A. PISANI, *Il finanziamento della mobilità sanitaria*, cit., p. 701, secondo il quale «si potrebbe immaginare, *de iure condendo*, un intervento volto ad arginare almeno in parte alcuni degli effetti negativi del fenomeno, come ad esempio l'istituzione di una rete di centri di eccellenza specializzati in prestazioni ad alta complessità finanziati direttamente dal fondo sanitario nazionale».

¹³³ Sulla utilità della telemedicina per quanto concerne l'interruzione volontaria di gravidanza si veda, in questo Volume, F. MORGANTI, *Digitalizzazione dei servizi sanitari e superamento delle disparità su base territoriale: il caso dell'interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina*, § 5, ove si osserva come essa possa contribuire a ripristinare un'uguaglianza territoriale nell'erogazione della prestazione sanitaria, superando il problema di Regioni prive o quasi di punti IVG ed anche l'ostacolo dell'alto tasso di medici obiettori di coscienza in alcune Regioni.

LUCA PIROZZI

*Le medicine non convenzionali
nel quadro normativo italiano: una evoluzione
disomogenea a conduzione regionale*

SOMMARIO: 1. Le medicine non convenzionali (MNC): un “contenitore” ampio ed eterogeneo. – 2. L’attenzione sovranazionale e internazionale per le MNC. – 3. Ordinamento italiano e MNC. Lo sporadico interesse del legislatore statale. – 3.1. «Linee guida» e norme deontologiche. – 3.2. La Conferenza Stato-Regioni come sede privilegiata di decisione in tema di MNC. – 3.3. Gli sviluppi sul piano regionale. – 4. Il ruolo della giurisprudenza ordinaria e costituzionale. – 5. Osservazioni conclusive.

1. *Le medicine non convenzionali (MNC): un “contenitore” ampio ed eterogeneo*

Sotto il profilo definitorio, con la locuzione “medicine non convenzionali” (MNC) si intende comunemente far riferimento all’insieme delle «procedure mediche non ufficialmente incorporate nel *corpus* di conoscenze e nella prassi della cosiddetta medicina scientifica»¹; questa mancata incorporazione può a sua volta determinare che le metodiche in questione versino, in mi-

¹Per questa definizione, di contenuto sostanzialmente analogo ad altre parimenti diffuse tanto nella letteratura medica quanto in quella giuridica, v. R. RASCHETTI, *La medicina delle evidenze scientifiche e le diverse culture della guarigione*, in *Ann. Ist. Sup. San.*, 1999, pp. 483 ss., spec. p. 483; proseguendo, l’A. osserva: «La definizione di ciò che è da considerare “scientifico” varia ovviamente nel tempo cambiando i contesti culturali di riferimento. Oggi la medicina scientifica è considerata essere quella “*evidence based*” vale a dire una medicina le cui terapie hanno mostrato di migliorare esiti clinici ben definiti, attraverso sperimentazioni cliniche basate sul confronto di gruppi di pazienti organizzati in base alla allocazione casuale al trattamento – *randomized clinical trials* (RCT)».

sura che può variare da un sistema sanitario a un altro, in una situazione di «esclusione dal circuito sanitario ufficiale»².

Uno degli aspetti più evidenti che emerge dall'esame della discussione pubblica relativa a queste medicine consiste indubbiamente nel carattere controverso e dialettico dei giudizi su di esse³. È invero arduo individuare un argomento che, nell'ambito della tutela della salute, sia tuttora in grado di polarizzare con più intensità le valutazioni degli stessi professionisti medico-sanitari, dando luogo a un quadro di opinioni attraversato da radicali contrasti⁴.

² Così, ad es., C. PICIOCCHI, *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, parte di S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 289 ss., spec. p. 299, che mutua il riferimento all'esclusione (o non integrazione) dalla definizione di "medicine complementari e alternative" fornita in ambito ONU dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel documento del 2000 dal titolo *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine* (consultabile in www.who.int); nello stesso senso, A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, p. 12.

³ Sulle trasformazioni e le dissonanze che interessano il mondo della medicina contemporanea v., tra gli altri, E. COLOMBO, P. REBUGHINI, *La medicina contesa. Cure non convenzionali e pluralismo medico*, Roma, 2006. Per un'analisi delle più rilevanti medicine non convenzionali praticate in Italia, che dà conto anche dei punti problematici inerenti ai loro presupposti terapeutici, nonché dei pertinenti aspetti medico-legali, v., ad es., D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e medicine non convenzionali. Profili clinico-giuridici e problematiche medico-legali*, Milano, 2014, cui si rinvia anche per ulteriori indicazioni bibliografiche; nella dottrina pubblicistica, analisi circostanziate del ruolo assunto dalle medicine non convenzionali in rapporto alla medicina ufficiale, con ampi riferimenti comparatistici ad altri ordinamenti occidentali, sono svolte in particolare da C. PICIOCCHI, *Libertà di cura tra "medicina ufficiale" e "medicine alternative". Prime riflessioni per una comparazione fra gli ordinamenti italiano e inglese*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2001, pp. 83 ss.; EAD., *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, Padova, 2006, spec. pp. 109 ss.; EAD., *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, cit.

⁴ Tra i molti esempi possibili di questa divaricazione di opinioni può essere sufficiente raffrontare la posizione di chi ritiene che «le Medicine Tradizionali e Non Convenzionali costituiscono una possibile via per una nuova sanità in quanto più economiche rispetto alla biomedicina e comunque efficaci per molte patologie, più aderenti alle esigenze dei singoli pazienti, legittimate da conoscenze di salute radicate nel tempo» (così M. TOGNETTI, A. GENTILUOMO, P. ROBERTI DI SARSINA, *La formazione post laurea in Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, fra indicazioni nazionali e specificità regionali: il caso italiano*, in G.F. GENSINI, P. ROBERTI DI SARSINA, M. TOGNETTI BORDOGNA [a cura di], *La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Attualità, esigenze, criticità e prospettive*, Milano, 2015, pp. 13 ss., spec. p. 15), con la posizione secondo cui già l'uso dell'espressione "medicine non convenzionali" andrebbe evitato, in quanto idoneo a conferire «un significato validante che non sarebbe accettabile», trattandosi di pratiche perlopiù basate su «una ingenua mescolanza di teorie e metateorie» (in questi termini M. SCHIAVONE, R. CILIBERTI, T.

Una diversità di punti di vista che, peraltro, investe anche il *nome* e non esclusivamente la *cosa*. Se infatti l'espressione "medicine non convenzionali" è quella che al momento appare maggiormente utilizzata nel contesto italiano (ed è tradizionalmente impiegata anche nel Codice di deontologia medica, incluso quello vigente del 2014), le ulteriori denominazioni cui si fa ricorso sul piano globale per indicare tali tipologie di approcci medico-terapeutici sono state e restano numerose. Tra esse, per menzionare le più ricorrenti in studi e documenti in lingua inglese: *traditional medicine*, *alternative medicine*, *unscientific medicine*, *heterodox* o *unorthodox medicine*, *integrative* o *integrated medicine*, *complementary medicine*, *fringe medicine*, *holistic medicine*, *natural medicine*, *experience-based medicine*, *soft medicine*, talvolta anche nella forma combinata delle aggettivazioni (*complementary and alternative medicine-CAM*; *complementary and integrative medicine-CIM*; *traditional and complementary medicine-T&CM*, *traditional, complementary and integrative medicine-TCIM*, ecc.)⁵.

A ben vedere, si tratta di espressioni equivalenti soltanto in senso lato, dal momento che la preferenza per l'una o per l'altra in qualche caso può essere già da sola in grado di delineare una correlata visione di massima del rapporto che, usando quella specifica qualificazione, si intende stabilire tra queste metodiche terapeutiche e la concezione medica dominante nell'area culturale c.d. occidentale⁶. È evidente, ad esempio, che designandole nei

PEDRUCCI, R. CELESTI, *Riflessioni sul problema delle medicine alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, pp. 1009 ss., spec. pp. 1010 e 1013).

⁵ Ciascuna delle numerose denominazioni – è appena il caso di precisare – ha avuto un'emersione diacronica, in momenti e contesti distinti; per la ricognizione dell'anno di prima comparsa nella letteratura biomedica di alcune delle qualificazioni maggiormente in uso, v. P. ROBERTI DI SARSINA, A. MORANDI, M. ALIVIA, M. TOGNETTI BORDOGNA, P. GUADAGNI, *Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la Medicina Centrata sulla Persona*, in *Advanced Therapies – Terapie d'avanguardia*, 1/2012, pp. 3 ss., spec. p. 4; ad es., «*traditional medicine*» appare per la prima volta nel 1952, «*alternative medicine*» nel 1975, «*unconventional medicine*» nel 1983, «*complementary medicine*» nel 1985, «*complementary and alternative medicine*» nel 1996.

⁶ Come è stato esattamente osservato, l'opzione per un'aggettivazione o per l'altra è idonea a rispecchiare «l'operatività del paradigma terapeutico sotteso alle scelte di sistema»: così C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., p. 129. Si può aggiungere che, in modo speculare, anche alla concezione dominante nel sistema ci si può riferire con nomi diversi ("medicina scientifica", "medicina ufficiale", "medicina convenzionale", "medicina ortodossa", "medicina biomedica", "medicina allopatica", "medicina accademica", "medicina occidentale", "medicina *mainstream*" ecc.), a sottolineare con varie sfumature la differenza intercorrente tra i suoi presupposti scientifici e le impostazioni che sorreggono le medicine non convenzionali.

termini di “medicine non scientifiche” si voglia rimarcare il loro carattere deteriore dal punto di vista dell’affidabilità rispetto alla *evidence-based medicine* (EBM)⁷ e parlando invece di “medicine olistiche” si ponga favorevolmente l’accento sulla ritenuta maggiore attenzione da esse manifestata verso la persona integralmente considerata, più che sulla malattia secondo il modello biomedico⁸; o, ancora, che riferendosi alla “medicina integrata” si suggerisca l’opportunità di un assetto complessivamente inclusivo, nel quale venga superata la conflittualità tra la “medicina scientifica” e le medicine “altre”⁹, e così via.

Va rilevato, ad ogni modo, che la terminologia cui più di frequente si fa ricorso al livello internazionale tende a presentarsi, almeno secondo le intenzioni dichiarate, in un’accezione sostanzialmente neutra rispetto a giudizi di valore: è il caso delle locuzioni “medicine complementari e alternative” (CAM, nella sigla inglese)¹⁰, “medicina tradizionale e complementare” (T&CM),

⁷ V., ad es., J. FULLER, *Demarcating scientific medicine*, in *Studies in History and Philosophy of Science*, 106, 2024, pp. 177 ss., con riferimento soprattutto all’omeopatia come «*unscientific medicine*».

⁸ È un aspetto diffusamente messo in luce dai sostenitori delle discipline olistiche: v., ad es., E. CHELI, *Le interdipendenze sistemiche tra comunicazione, relazione, cognizione ed emozione. Spunti per una integrazione olistica tra psicologia e sociologia*, in F. BOTTACCIOLI (a cura di), *Mutamenti nelle basi delle scienze. L’emergere di nuovi paradigmi sistemici nelle scienze fisiche, della vita e umane*, Milano, 2011, pp. 237 ss., per l’osservazione che «l’olismo contemporaneo si propone (...) di considerare i processi fisici, biologici, psichici e sociali nelle loro molteplici interrelazioni e conseguentemente di correggere la deriva meccanicistica e riduzionistica della scienza cosiddetta ufficiale».

⁹ In questo senso v., ad es., P. BELLAVITE, M. SEMIZZI, P. MUSSO, R. ORTOLANI, G. ANDRIOLI, *Medicina ufficiale e terapie non convenzionali: dal conflitto all’integrazione?*, in *Med. e mor.*, 2001, pp. 877 ss., spec. p. 894, secondo cui «la medicina integrata consiste essenzialmente nella costruzione di modelli fisiopatologici tesi a comprendere la realtà e la complessità dello stato del paziente», modelli, cioè, nei quali «da una parte la medicina “ufficiale”, grazie al metodo scientifico correttamente applicato dovrebbe essere in grado di trovare rimedi sempre più specifici ed efficaci, dall’altra le medicine non convenzionali, correttamente applicate non come alternativa ma come complemento ad una cura più completa ed efficace, possono dare un valido contributo alla diversificazione ed adeguamento delle proposte terapeutiche in molte situazioni in cui mancano risposte risolutive».

¹⁰ «*Complementary and alternative medicine*» (CAM), ad es., è la denominazione attualmente più in uso nel mondo anglosassone, in particolare negli Stati Uniti; in essa si produce una confluenza di accezioni diverse, dal momento che «*alternative medicine often refers to the use of therapies as substitutes for biomedical treatment, and complementary medicine refers to the use of such therapies in conjunction with biomedicine*»: così H.A. BAER, *The Growing Interest of Biomedicine in Complementary and Alternative Medicine: A Critical Perspective*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 4/2002, pp. 403 ss., spec. p. 404.

“medicina tradizionale, complementare e integrativa”¹¹ e, appunto, “medicine non convenzionali” (NCM)¹².

In ogni caso, quale che sia la denominazione adoperata, un dato sembra permanere: il “contenitore” rappresentato dalla categoria delle medicine non convenzionali finisce con l’includere tutte quelle attività finalizzate alla cura che però, quanto meno allo stato attuale delle ricerche, non risultino soddisfattive, in tutto o in parte, dei canoni richiesti dalla *evidence-based medicine*, la quale incarna – come già osservato – il modello medico dominante nei Paesi occidentali¹³. In questo senso, una corretta definizione del perimetro delle

¹¹ L’espressione, che unisce in sé il richiamo alla “medicina tradizionale” e alla “medicina complementare”, è frequentemente utilizzata dall’OMS (con individuazione di una sostanziale coincidenza tra “medicina complementare” e “medicina alternativa”): v., ad es., il documento licenziato nel 2013 riguardante la *WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023* (consultabile in *www.who.int*). In questo piano strategico, ribadendo quanto ritenuto sul punto in analoghi documenti approvati negli anni precedenti dall’Organizzazione, la “*traditional medicine*” è definita come «*the sum total of the knowledge, skill, and practices based on the theories, beliefs, and experiences indigenous to different cultures, whether explicable or not, used in the maintenance of health as well as in the prevention, diagnosis, improvement or treatment of physical and mental illness*», mentre «*the terms “complementary medicine” (CM) or “alternative medicine” refer to a broad set of health care practices that are not part of that country’s own tradition or conventional medicine and are not fully integrated into the dominant health-care system. They are used interchangeably with traditional medicine in some countries*»; dunque, la locuzione «*traditional and complementary medicine (T&CM) merges the terms TM and CM, encompassing products, practices and practitioners*». La stessa OMS ha ripetutamente adottato, da ultimo, la denominazione «*traditional, complementary and integrative medicine (TCIM)*»: v., ad es., la «*Gujarat Declaration*» del 2023 (su cui *infra*, nt. 39).

¹² Ad es., nella *Risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali* (A4-0075/1997), adottata dal Parlamento europeo il 29 maggio 1997 (reperibile in *www.eur-lex.europa.eu*), si spiega la preferenza per la locuzione “medicine non convenzionali” rilevando che «risulta equivoco parlare di disciplina medica “alternativa” o “complementare”, nella misura in cui solo il contesto preciso nel quale la terapia è utilizzata permette di determinare se essa sia all’occorrenza alternativa o complementare», precisando inoltre che «nella presente risoluzione il termine “medicine non convenzionali” riassume le nozioni di “medicine alternative”, “medicine dolci” e “medicine complementari”, utilizzate indistintamente in taluni Stati membri per designare le discipline mediche diverse dalla medicina convenzionale».

¹³ Tra gli argomenti spesi per spiegare questo dato, la letteratura che si esprime in senso favorevole all’efficacia terapeutica delle MNC, o di alcune di esse, fa riferimento con frequenza alla diversità strutturale tra i paradigmi di scientificità usati dalla EBM, a partire dal c.d. doppio cieco e dal *randomized controlled* (o *clinical*) *trial* (RCT), e quelli su cui si basano le medicine non convenzionali: cfr., ad es., A. DEI, *Il problema della validazione delle terapie non ortodosse. Antinomia e principio di non-contraddizione in Medicina Integrata*, in *Himed. Homeopathy and Intregrated Medicine*, 2/2011, pp. 12 ss., spec. p. 13, per il quale il RCT «non è compatibile con metodologie terapeutiche che si basano su principi diversi da quelli della medicina ortodossa», poiché «è la stessa essenza di molte CAM, che si rifanno a una visione olistica dello stato di malattia e dell’esito di guarigione, che limita, quando non esclude, uno strumento come l’RCT che si rifà a un paradigma riduzionista, in quanto volu-

medicines non convenzionali può avvenire solo in negativo¹⁴, e si è conseguentemente davanti a una categoria il cui contenuto presenta un carattere residuale, contrassegnato da una rilevante disomogeneità¹⁵.

Al riguardo, sia sufficiente considerare che studi non troppo risalenti stimano che i metodi terapeutici non convenzionali operanti sul piano globale ammontino al numero di circa 400¹⁶. Sono infatti annoverabili tra le MNC non soltanto quelle più note e con un grado di fruizione non esiguo anche nel contesto italiano (medicina omeopatica, agopuntura, fitoterapia, osteopatia, naturopatia ecc.), ma anche una corposissima serie di altre pratiche che si mostrano sensibilmente diverse tra loro per origine, sviluppo, diffusione, fondamento terapeutico, e che vanno, ad esempio, dalla sofrologia allo sciamanesimo, dalla radionica alla riflessologia, dalla tensegrità all'antiginastica, oltre a comprendere una cospicua schiera di "medicines tradizionali" (cinese, indiana o ayurvedica, tibetana, andina, siberiana ecc.)¹⁷.

tamente basato solo su alcuni aspetti dell'evidenza e volutamente prescindente dalla considerazione dell'individualità del paziente»; per l'opinione che «*the call from within biomedicine for more evidence of alternative medicine's effectiveness via the medium of the randomised clinical trial (RCT) (...) is also, in part, political and relates to the agenda of controlling the threat posed by alternative medicine to the long-standing hegemony of biomedicine in the West*», v. C.A. BARRY, *The role of evidence in alternative medicine: Contrasting biomedical and anthropological approaches*, in *Soc. Sc. & Med.*, 11/2006, pp. 2646 ss.

¹⁴ «*Complementary and Alternative Medicine is best defined negatively*»: così P.J. VAN HEMEL, *A Way Out of the Maze: Federal Agency Preemption of State Licensing and Regulation of Complementary and Alternative Medicine Practitioners*, in *Am. J. Law & Med.*, 2-3/2001, pp. 329 ss., spec. p. 329, di cui dà conto C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., p. 128.

¹⁵ Di possibilità di definizione «soltanto in via residuale», in ragione della natura «inevitabilmente disomogenea» delle MNC, parla D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, special issue 2/2019*, pp. 393 ss., spec. p. 401; nello stesso senso, v. anche F. MEOLA, *L'accesso ai servizi socio-sanitari da parte dei migranti tra tutela della salute e salvaguardia dell'identità culturale*, *ivi*, 4/2023, pp. 73 ss., spec. p. 90.

¹⁶ Cfr. M. ANLAUF, L. HEIN, H.-W. HENSE, J. KÖBBERLING, R. LASEK, R. LEIDL, B. SCHÖNE-SEIFERT, *Complementary and alternative drug therapy versus science-oriented medicine*, in *GMS German Medical Science*, 13/2015, p. 2; anche sulla base di tale consistente dato quantitativo, gli Autori osservano che «*an indisputably positively formulated definition of CAM appears impossible*».

¹⁷ Per un elenco di «medicines, sistemi, discipline, tecniche, metodi» non convenzionali praticati in Italia (elenco che, benché soltanto parziale, conta comunque 128 voci), v. P. ROBERTI DI SARSINA, A. MORANDI, M. ALIVIA, M. TOGNETTI BORDOGNA, P. GUADAGNI, *Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la Medicina Centrata sulla Persona*, cit., pp. 26 s. Merita di essere segnalato che nelle statistiche statunitensi viene ascritto alle CAM anche il ricorso alla preghiera, per sé e per gli altri: cfr. F.

L'insieme degli elementi descritti restituisce, in definitiva, un panorama delle medicine non convenzionali segnato da un notevole tasso di complessità e problematicità, davanti al quale quasi fatalmente ogni decisore normativo è portato a muoversi con esitazione, apparendo particolarmente difficoltosa l'elaborazione in blocco di una legislazione organica e onnicomprensiva della materia che possa fare a meno di distinguo e cautele. Anche di questo rilievo bisogna tenere conto nel momento in cui ci si deve confrontare con la peculiare timidezza del legislatore statale italiano, i cui interventi su profili ricadenti in questa tematica sono stati – come si dirà più avanti – estremamente esigui nel numero e circoscritti quanto all'oggetto.

2. L'attenzione sovranazionale e internazionale per le MNC

Negli ultimi decenni le medicine non convenzionali (o anche soltanto alcune di esse) sono state prese in considerazione, in una serie di atti e documenti, sia dall'Unione europea sia da istituzioni operanti nell'ambito del diritto internazionale, e, tra queste, specialmente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Per quanto concerne l'ordinamento eurounitario, gli interventi più rilevanti – in quanto adottati nella forma della direttiva, quindi di un atto normativo dagli effetti vincolanti per gli Stati membri – hanno avuto ad oggetto una specifica disciplina non convenzionale, vale a dire l'omeopatia, relativamente al connesso profilo farmacologico¹⁸. A partire dalla direttiva 92/73/CEE, infatti, i farmaci omeopatici hanno acquisito cittadinanza in ambito comunitario, attraverso l'estensione ad essi, con alcune particolarità, della disciplina che era stata posta dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE in materia di ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali¹⁹.

BOTTACCIOLI, *Dalla medicina alternativa alla medicina integrata*, in *Treccani XXI secolo*, 2010 (reperibile in www.treccani.it).

¹⁸Come più che frequentemente accade in relazione alle medicine non convenzionali, anche rispetto all'omeopatia (una delle MNC più diffuse al livello mondiale) l'annoso dibattito nella letteratura medica continua a far emergere valutazioni in insanabile contrasto: a una maggioranza che ne nega l'efficacia terapeutica si contrappone una minoranza che la afferma; per agili sintesi che rispecchiano le due posizioni, cfr. rispettivamente, ad es., S. GARATTINI (a cura di), *Acqua fresca? Tutto quello che bisogna sapere sull'omeopatia*, Milano, 2015, e G. GORGA (a cura di), *Omeopatia. Medicina di precisione e grande opportunità*, Palermo, 2020.

¹⁹Direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, «che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle di-

La normativa introdotta nel 1992 è poi in larga parte confluita nella direttiva 2001/83/CE, c.d. Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano²⁰. Tale direttiva è stata successivamente oggetto, sul piano generale, di diverse modifiche e integrazioni normative. Per quanto specificamente concerne i medicinali omeopatici, alcune variazioni sono state apportate dalla direttiva 2004/27/CE²¹. Uno degli aspetti più significativi della regolazione contemplata nel Codice comunitario è la possibilità di ricorrere a una procedura semplificata per la registrazione dei farmaci di natura omeopatica ai fini della loro immissione in commercio (artt. 14 ss.), in alternativa alla procedura ordinaria (artt. 8 ss.). Nella forma semplificata non è necessario, tra l'altro, allegare alla domanda di registrazione i «risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove pre-cliniche (tossicologiche e farmacologiche), delle sperimentazioni cliniche», come invece richiesto nella procedura di autorizzazione ordinaria. L'accesso all'*iter* più snello è condizionato però al rispetto di alcuni requisiti che il farmaco omeopatico deve possedere: via di somministrazione orale o esterna; assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale; grado di diluizione che garantisca l'innocuità del medicinale²². Il Codice comunitario detta anche

sposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici». Tra l'altro la direttiva definisce (art. 1) il medicinale omeopatico come «ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri». La direttiva 92/73/CEE venne attuata nell'ordinamento italiano con il d.lgs. n. 185/1995, il cui art. 1, co. 3, assoggettava allo stesso regime anche i medicinali usati nella medicina antroposofica.

²⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, «recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»; per una panoramica sulla disciplina posta da questa direttiva e da alcune posteriori modificazioni e integrazioni, v. M. GNES, *Farmaci*, in M.P. CHITI, G. GRECO (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, vol. II, II ed., Milano, 2007, pp. 1075 ss.

²¹ Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, «che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano».

²² Peraltro, la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 «che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano», ha introdotto nel Codice (artt. 16-*bis* ss.) una distinta procedura di registrazione semplificata anche per i farmaci fitoterapici "tradizionali", purché presentino un livello di efficacia verosimile – benché non provato – in base all'esperienza (con necessità di un utilizzo documentato da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in ambito comunitario), non siano nocivi alle condizioni di uso indicate e non prevedano la necessità di una supervisione medica. Sulla fitoterapia in ge-

norme che riguardano l'etichettatura dei medicinali omeopatici registrati secondo la procedura semplificata, richiedendo obbligatoriamente, tra l'altro, che sulla confezione la dicitura «medicinale omeopatico» sia riportata in grande evidenza e che sia presente la specificazione «senza indicazioni terapeutiche approvate»²³.

Nell'ordinamento italiano, la direttiva 2001/83/CE ha ricevuto attuazione con il d.lgs. n. 219/2006 (e successive modificazioni e integrazioni), che ha assegnato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) la funzione di autorizzare l'immissione in commercio anche dei medicinali omeopatici, previo accertamento dei previsti requisiti di qualità e sicurezza. Lo stesso decreto legislativo (sulla scia della scelta già compiuta dal citato d.lgs. n. 185/1995) ha esteso la disciplina stabilita per i medicinali omeopatici anche ai «medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico»²⁴.

Bisogna infine considerare che è attualmente in corso, su iniziativa della Commissione²⁵, una procedura legislativa ordinaria per l'adozione di una nuova direttiva finalizzata a operare un'ampia riforma della normativa europea in materia di farmaci (c.d. *Pharmaceutical Package*), con integrale sostituzione, tra l'altro, della direttiva 2001/83/CE. La proposta è attualmente in attesa dell'esame da parte del Consiglio, essendo già stata approvata, con emendamenti, dal Parlamento europeo in prima lettura²⁶. Nonostante la

nerale v. F. FIRENZUOLI, L. GORI, D. NERI, *Fitoterapia clinica: opportunità e problematiche*, in *Ann. Ist. Sup. San.*, 1/2005, pp. 27 ss.

²³ Art. 69, direttiva 2001/83/CE.

²⁴ Art. 20, co. 3, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano». Va segnalato, inoltre, che il co. 1 dello stesso articolo – come modificato dall'art. 13, co. 1, d.-l. n. 158/2012 (convertito con modificazioni in l. n. 189/2012) – ha previsto il ricorso alla procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, anche quando non siano destinati a essere somministrati per via orale o esterna, e anche quando contengano sostanze in concentrazione ponderale (ossia, analiticamente rilevabile dal punto di vista chimico). In base a quanto disposto, da ultimo, dall'art. 1, co. 464, l. n. 160/2019, i medicinali omeopatici «interessati da un procedimento di rinnovo depositato presso l'AIFA entro la data del 30 giugno 2017 sono mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA», mentre «gli altri medicinali omeopatici presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1° gennaio 2022».

²⁵ «Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE», COM(2023) 192 final, del 26 aprile 2023.

²⁶ «Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di di-

stessa proposta intenda espressamente mantenere invariata, anche nel contesto della nuova direttiva, la vigente disciplina in materia di omeopatici, nell'attività emendativa il Parlamento ha deliberato che ogni riferimento ai «medicinali omeopatici» venga sostituito con l'espressione «prodotti omeopatici». Tale presa di posizione parlamentare sembrerebbe tenere conto dei rilievi, da più parti espressi da tempo, circa l'inopportunità di utilizzare i termini «medicinale» o «farmaco» per i preparati omeopatici²⁷. Una lettura di questo tipo della scelta parlamentare deve però misurarsi con il dato che lo stesso Parlamento – in modo apparentemente disallineato rispetto al complessivo intervento emendativo sul punto – lascia invece inalterata la definizione del ridenominato «prodotto omeopatico» come «*medicinale* preparato a partire da ceppi omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatica descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri»²⁸.

Con riguardo, poi, alle medicine non convenzionali nel loro insieme, la presa di posizione più significativa da parte dell'Unione resta la «Risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali», adottata dal Parlamento europeo nel 1997²⁹, con la quale si indirizzano alcune richieste alle altre istitu-

rettiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE» (reperibile in www.europarl.europa.eu). In argomento v. D. SERVETTI, *Primi rilievi sull'approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 791 ss.

²⁷ V., ad es., quanto ritenuto dal Comitato nazionale per la bioetica nella «Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione» del 28 aprile 2017 (reperibile in www.bioetica.governo.it); a partire dal rilievo che «secondo le norme vigenti, i preparati omeopatici in commercio in Italia non recano specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta, né tra le informazioni di qualunque genere riferentisi ai singoli preparati», e ritenendo che ciò «non sembra sufficiente ad assicurare la necessaria trasparenza informativa e il rigore che sono un pre-requisito essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco», il Comitato in questo documento chiede, tra l'altro, che «il sistema di etichette riguardante i preparati omeopatici venga modificato al fine di ridurre potenziali effetti confondenti e di garantire l'obiettivo di un'informazione corretta, completa e realmente comprensibile», e che «il termine "medicinale" sia sostituito dal termine "preparato"». Più in generale, con riguardo alle MNC nel loro insieme, il Comitato nazionale per la bioetica ha in più occasioni rimarcato il loro *deficit* di scientificità, invitando conseguentemente a un atteggiamento prudente e restrittivo nel disciplinarne l'utilizzo: v., ad es., il documento «Le medicine alternative e il problema del consenso informato» del 18 marzo 2005.

²⁸ V. l'art. 4, co. 1, n. 62, del testo della proposta come licenziato con emendamenti dal Parlamento europeo (enfasi aggiunta).

²⁹ V. *supra*, nt. 12.

zioni eurounitarie, senza ovviamente configurare alcun vincolo normativo a carico degli Stati membri.

Tra le considerazioni poste a fondamento della risoluzione, viene operato un espresso richiamo sia alla circostanza che «una parte della popolazione degli Stati dell'Unione europea fa ricorso a determinate medicine e terapie non convenzionali», dimodoché sarebbe «irrealistico ignorare tale dato di fatto», sia alla circostanza che in base al «Trattato CE, in particolare il titolo III, articoli 52-66 [allora vigenti], concernenti la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento, (...) l'eterogeneità in materia di status e di riconoscimento di ciascuna delle discipline mediche non convenzionali in seno all'Unione costituis[c]e un ostacolo a tali libertà»³⁰. Pur consapevole che «l'insieme dei sistemi medici e delle discipline terapeutiche riuniti nella denominazione "medicine non convenzionali" hanno in comune il fatto che la loro validità non è riconosciuta o lo è solo parzialmente», con questo atto il Parlamento europeo chiede alla Commissione, tra l'altro, «di realizzare prioritariamente uno studio approfondito per quanto concerne l'innocuità, l'efficacia, il campo di applicazione e il carattere integrativo o alternativo di ciascuna medicina non convenzionale, nonché uno studio comparativo dei sistemi giuridici nazionali esistenti cui sono soggetti coloro che praticano medicine non convenzionali», e, «qualora i risultati dei relativi studi lo consentano, di impegnarsi in un processo di riconoscimento delle medicine non convenzionali e, a tal fine, di adottare le misure necessarie per favorire l'istituzione di comitati *ad hoc*». Il Consiglio invece viene invitato a promuovere, parallelamente allo stesso Parlamento e dopo la conclusione degli studi preliminari effettuati dalla Commissione, «programmi di ricerca nel settore delle medicine non convenzionali in cui si tenga conto dell'approccio individuale e olistico, del ruolo preventivo e delle specificità delle discipline mediche non convenzionali».

V'è da dire che tale risoluzione, a distanza di quasi trent'anni dalla sua adozione, non sembra aver prodotto conseguenze di particolare rilievo. Può al riguardo menzionarsi che in esecuzione del «*Seventh Framework Programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities (2007-2013)*», c.d. FP7, varato nel dicembre 2006 con la decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento e del Consiglio, la Commissione ha finanziato un progetto triennale di ricerca sul tema delle

³⁰Nella parte motiva della risoluzione è anche presente un riferimento ad alcune delle MNC che «beneficiano di una forma di riconoscimento giuridico in taluni Stati membri e/o di una struttura organizzativa sul piano europeo», con espressa menzione di chiropratica, omeopatia, medicina antroposofica, medicina tradizionale cinese (compresa l'agopuntura), shiatsu, naturopatia, osteopatia e fitoterapia.

MNC, conclusosi nel 2012³¹. Va infine segnalato che nell'ottobre 2007 la decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento e del Consiglio, istitutiva del «secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013)», tra i «considerando» premessi all'articolato specifica al n. (24) che «il programma dovrebbe prendere atto dell'importanza di un'impostazione olistica della sanità pubblica e tenere in considerazione nelle sue azioni, ove appropriato e in presenza di prove scientifiche o cliniche di efficacia, la medicina integrativa e alternativa». Si tratta invero di una dichiarazione d'intenti piuttosto sommaria e che non ha dato luogo, neppure essa, a conseguenze normative o operative di apprezzabile entità. Può anzi dirsi che negli ultimi anni la tematica delle medicine non convenzionali sembra non intercettare più l'attenzione delle istituzioni eurounitarie: basti rilevare che sia nel «terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)» sia nell'ultimo programma «EU4Health (2021-2027)»³² è assente qualunque richiamo alle MNC³³.

Passando al piano internazionale, ma restando in ambito europeo, le MNC sono state oggetto di una deliberazione da parte dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Si tratta della risoluzione 1206(1999), dal titolo «*A European approach to non-conventional medicines*»³⁴. In sintesi, l'Assemblea valuta opportuno che gli Stati aderenti diano spazio a un approccio di comune apertura alle medicine non convenzionali in una logica non competitiva ma complementare con la medicina convenzionale, a beneficio della libertà di scelta del paziente e in considerazione della crescente domanda di trattamenti terapeutici differenti da quelli praticati dalla medicina ufficiale. Allo stesso tempo, viene ribadita la preminenza delle medicine convenzionali la cui efficacia sia stata scientificamente provata, esprimendo

³¹La ricerca, finanziata con circa 1,5 milioni di euro, è stata svolta dal consorzio CAMBrella, costituito allo scopo da una pluralità di università ed enti europei (tra cui l'Agenzia sociale e sanitaria della Regione Emilia-Romagna). I risultati della ricerca possono essere consultati in www.cordis.europa.eu/project/id/241951/results/it.

³²I programmi sono stati deliberati, rispettivamente, con Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, «sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE», e con Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 «che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (“programma UE per la salute”) (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014».

³³V., sul punto, C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, in B. BERTARINI, C. DRIGO (a cura di), *Diversità culturale come cura, cura della diversità culturale*, Torino, 2021, pp. 29 ss., spec. p. 50.

³⁴L'atto è stato adottato il 4 novembre 1999 ed è reperibile in www.pace.coe.int.

la consapevolezza che le MNC presentano limiti che non devono essere sottovalutati, donde la necessità di operare distinzioni tra esse, attraverso studi e approfondimenti, e di non dare sostegno a pratiche dubbie. In questo senso viene ritenuto che introdurre una disciplina normativa per queste medicine, per quanto rappresenti un obiettivo impegnativo, sia preferibile a un assetto eccessivamente permissivo³⁵. La risoluzione non pare abbia dato avvio a ulteriori sviluppi da parte dello stesso Consiglio d'Europa, il quale nei decenni successivi non è tornato sulla tematica.

Nell'ordinamento internazionale non v'è dubbio che un ruolo particolarmente proattivo in relazione alle MNC sia svolto dall'OMS. L'interesse dell'Organizzazione in questo campo rimonta a diversi decenni addietro³⁶, ed è venuto ampliandosi e precisandosi nel corso del tempo. Tra le tappe principali di questo percorso vanno senza dubbio collocati i documenti «*WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005*», del 2002, e «*WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023*», del 2013³⁷.

In quest'ultimo, in particolare, a partire da una ricognizione dei progressi registrati dall'inizio del millennio dalle medicine tradizionali e complementari al livello mondiale dal punto di vista sia della loro diffusione sia della considerazione normativa ottenuta in molteplici Stati aderenti, si mettono a punto una serie di obiettivi da raggiungere (alcuni dei quali già prefigurati nel precedente piano strategico) e un ampio raggio di azioni da svolgere in vista del loro conseguimento. In sintesi, per l'OMS rimane prioritario offrire un supporto alle medicine tradizionali e complementari (T&CM), attraverso lo sviluppo di attività finalizzate, ad esempio, a facilitare la «*integration of*

³⁵ Cfr. il n. 5 della risoluzione: «*The Assembly agrees that, in the current grey area of non-conventional medicine, it is necessary to separate the wheat from the chaff. The demands of public health and the right of individuals to health protection must come first. The limitations of non-conventional medicines must not be ignored nor underestimated. Support should not be given to dubious or intolerant practices that would deny people and, in particular, children, the medical care their state of health demands. Establishing a legal framework for nonconventional medicine is a difficult undertaking, but it is preferable to being too liberal*».

³⁶ Si consideri, ad es., il rapporto finale della «*Réunion OMS sur la promotion et le développement de la médecine traditionnelle*» del 1977 (reperibile in www.iris.who.int), nel quale, tra l'altro, si rileva che «*l'approche de la médecine traditionnelle est holistique: elle considère l'homme dans sa totalité en le replaçant dans un large contexte écologique et met l'accent sur le fait que le mauvais état de santé ou la maladie sont dus à un déséquilibre, à une inadaptation au milieu et non seulement à l'action d'agents pathogènes*»; si afferma piuttosto perentoriamente che «*l'utilité de la médecine traditionnelle n'étant plus à démontrer, il faut la promouvoir et en exploiter plus largement les possibilités dans l'intérêt de l'humanité tout entière*»; si individua l'obiettivo di pervenire alla «*intégration de la médecine traditionnelle aux soins de santé primaires*».

³⁷ V. *supra*, nt. 11.

T&CM into national health systems by helping Member States to develop their own national policies in this sector» e a stimolare la «strategic research into T&CM by providing support for clinical research projects on its safety and effectiveness»³⁸. Nello stesso documento vengono esemplificativamente segnalati come modelli virtuosi di integrazione tra medicina convenzionale e medicine non convenzionali nel relativo sistema sanitario, la Cina e, in Europa, la Svizzera. L'impegno dell'Organizzazione in questo senso è peraltro destinato a proseguire: nel maggio 2023 l'Assemblea mondiale della sanità ha deciso di estendere fino al 2025 la «WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023», nonché di avviare l'elaborazione di un nuovo documento strategico in materia per il periodo 2025-2034, la cui approvazione da parte della stessa Assemblea è attesa per maggio 2025³⁹.

Dalla disamina appena svolta può desumersi che, mentre in seno all'Unione europea e al Consiglio d'Europa i riferiti atti di indirizzo riguardanti le medicine non convenzionali appaiono più come decisioni estemporanee che come elementi strutturali di una definita visione di politica sanitaria sulla questione (che di fatto non si è dispiegata nel corso del tempo), per l'OMS l'azione di sostegno alle MNC nella prospettiva della medicina integrata, benché condotta con atti che mirano a sollecitare gli Stati aderenti senza vin-

³⁸ Cfr. «WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023», n. 1, *Introduction*, par. WHO support for T&CM, disponibile in www.who.int. Le altre attività indicate nel paragrafo sono: «producing guidelines for T&CM by developing and providing international standards, technical guidelines and methodologies for research into products, practices and practitioners», «advocating the rational use of T&CM through the promotion of its evidence-based use», «mediating information on T&CM by acting as a clearing-house to facilitate information exchange».

³⁹ Cfr. «Seventy-sixth World Health Assembly. Resolutions and decisions annexes», decision WHA76(20), disponibile in www.who.int. Per quanto emerge dalla bozza già accolta dal Consiglio esecutivo dell'OMS (consultabile in www.apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_16-en.pdf), la «Global traditional medicine strategy (2025-2034)» si svilupperà lungo la stessa direttrice del precedente piano strategico, confermandone e ampliandone gli obiettivi e rafforzandone gli strumenti. Peraltro, come si è già rilevato, i piani strategici rappresentano le iniziative forse più significative adottate dall'OMS a sostegno delle medicine non convenzionali, ma non certamente le uniche. Nello stesso senso di promozione della «traditional, complementary and integrative medicine-TCIM» si muove, ad es., la recente «Gujarat Declaration» (reperibile in www.who.int), adottata in esito al primo «WHO Traditional Medicine Global Summit», svoltosi in Gujarat, India, nell'agosto 2023. Tra i molteplici obiettivi individuati dalla Dichiarazione: «Support the evidence-based integration of TCIM in national health policies and systems based on highest quality research. Accelerate the production, regulation, and formal utilization of scientifically proven TCIM products and practices, including for consideration in WHO guidelines and national health policies and systems, and by supporting where appropriate their integration in the national list of essential medicines based on rigorous scientific criteria, and ensuring the involvement of TCIM experts in related decisions and implementations».

colarli giuridicamente, rappresenta una linea di condotta portata avanti con costanza e ricorrendo a una pluralità di iniziative e di interventi⁴⁰.

Vi è anche da dire che nell'incoraggiare, *ex professo*, l'integrazione tra i diversi trattamenti e impostazioni medicali nei sistemi sanitari degli Stati, l'OMS non sembra sfuggire a qualche rilevante opacità concettuale. Ad esempio, tra le attività da mettere in campo a questo fine viene in più occasioni ribadita la necessità di supportare un «*rational use of T&CM through the promotion of its evidence-based use*»⁴¹. Si tratta, tuttavia, di riferimenti non privi di ambiguità e che in qualche modo scavalcano il punto cruciale: cioè, che proprio in relazione alla possibilità di qualificare le medicine non convenzionali come *evidence-based medicine* (nel senso diffusamente assunto da questa espressione nel linguaggio medico internazionale⁴²), e che dunque si possa fare di esse un *evidence-based use*, si produce il principale dissidio tra la medicina convenzionale e i fautori delle MNC.

3. Ordinamento italiano e MNC. Lo sporadico interesse del legislatore statale

Pressoché tutti gli atti adottati in ambito sovranazionale e internazionale di cui si è sopra dato conto, anche quelli più risalenti, mettono in evidenza la progressiva espansione, tanto nella dimensione continentale che in quella globale, del numero di persone che si avvalgono di una (o di più di una) delle pratiche incluse tra le MNC. La realtà sociale italiana, al pari di quanto avvenuto nella maggior parte degli altri Paesi occidentali, si situa all'interno di questa tendenza⁴³. Le indagini statistiche e sociologiche disponibili, anche

⁴⁰ Per interessanti considerazioni che mettono in luce come nella mobilitazione dell'OMS in favore delle MNC non siano in gioco soltanto aspetti di natura sanitaria, ma anche questioni di carattere geopolitico, connesse a un più ampio processo di «decolonizzazione» portato avanti dalle aree orientali e meridionali del mondo, v., di recente, B. SENA, *The silent health social movement of traditional, complementary and integrative medicine in political contention with Western evidence-based biomedicine*, in *Rass. it. soc.*, 4/2024, pp. 771 ss.

⁴¹ In questi termini, ancora «*WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023*», n. 1, *Introduction*, par. *WHO support for T&CM*.

⁴² Per una ricostruzione storica e un inquadramento delle caratteristiche salienti della EBM, v., tra gli altri, M. TOMBESI, *Medicina basata sulle prove di efficacia*, in *Enciclopedia della scienza e della tecnica*, 2007 (consultabile in www.treccani.it).

⁴³ Benché in misura minore che in altri Paesi occidentali, almeno sulla base dei dati disponibili nel primo decennio del secolo: v., sul punto, G. GIARELLI, *La domanda di MNC in Italia: profili di prevalenza e modalità di utilizzo*, in G. GIARELLI, P. ROBERTI DI SARSINA, B.

quando si mantengono su un piano generale senza elaborare approfondimenti analitici, registrano anche in Italia, perlomeno negli ultimi tre decenni, una consistenza comunque rilevante di questa propensione⁴⁴.

È plausibile che le ragioni all'origine di tale risultato siano molteplici; per la loro individuazione vengono fornite svariate spiegazioni, talvolta correlate anche al complessivo giudizio favorevole o sfavorevole che si manifesta nei riguardi delle MNC. Si va quindi, ad esempio, dal leggere il significativo tasso di ricorso ad alcune terapie non convenzionali in senso confermativo della loro validità e utilità⁴⁵, al ravvisare in esso una pericolosa perdita di fiducia verso la medicina scientifica come conseguenza delle visioni ideologiche e sociologiche che acriticamente la contestano⁴⁶. Sussiste tuttavia una ricor-

SILVESTRINI (a cura di), *Le medicine non convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*, Milano, 2007, pp. 57 ss., spec. p. 58, secondo cui «resta comunque indiscutibile il livello notevolmente più basso che sembra caratterizzare la diffusione del fenomeno delle MNC nel nostro paese rispetto al contesto internazionale».

⁴⁴ Secondo i rilevamenti svolti nel tempo dall'ISTAT (gli ultimi dei quali, tuttavia, risalgono a oltre un decennio addietro), le percentuali della popolazione italiana fruitrici di MNC sono state: 7% nel 1991, 15,6% nel 1999, 13,6% nel 2005, 8,1% nel 2013 (v., per l'analisi di questi dati, E. BOLOGNA, L. GARGIULO, R. DA CAS, A. PUGLIESE, S.D. CICALA, F. MENNITI-IPPOLITO, *Terapie non convenzionali in Italia: diffusione, trend e profilo dei consumatori*, in G. COSTA et al. [a cura di], *Salute in Italia e livelli di tutela: approfondimenti dalle indagini ISTAT sulla salute*, in *Istituto Superiore di Sanità. Rapporti Istituzionali* 16/26, 2016, pp. 197 ss., reperibile anche in www.iss.it). In base a un'indagine condotta dall'ente privato Eurispes, tra la fine del 2016 e l'inizio del 2017 la percentuale dei fruitori ammontava al 21,2% (v. EURISPES, *29° Rapporto Italia*, Bologna, 2017). L'insieme di queste ricerche è comunque concorde nell'indicare l'omeopatia come la MNC più richiesta in Italia; tra gli ulteriori dati che emergono vi è anche il maggiore utilizzo di esse da parte degli appartenenti alle classi sociali più elevate e da parte di coloro che vivono nel centro-nord del Paese. Restando ancora nell'ambito delle indagini socio-statistiche, può segnalarsi un'interessante ricerca effettuata tra gli studenti di medicina dell'Università di Pisa che ha mostrato come nel 2020 (dopo l'esplosione della pandemia da Covid-19, ma con risultati percentuali non troppo diversi da quelli emersi un anno prima), il 34,9% di essi riteneva che le medicine non complementari «sono di efficacia non comprovata», per il 29,7% «possono rappresentare una soluzione terapeutica in determinate circostanze», il 24,4% le considerava «una moda senza fondamento», mentre per l'11% «sono favorite da interessi economici»: cfr. R. BIANCHERI, I. PSAROUDAKIS, *Il ruolo della formazione universitaria nella questione vaccinale. Un'indagine nei Corsi di Laurea di Medicina e Infermieristica*, in L. PELLIZZONI, R. BIANCHERI (a cura di), *Scienza in discussione? Dalla controversia sui vaccini all'emergenza Covid-19*, Milano, 2021, pp. 177 ss., spec. p. 196.

⁴⁵ In questo senso, ad es., P. ROBERTI DI SARSINA, *Le medicine non convenzionali in Italia: la situazione attuale*, in *La medicina biologica*, 1/2009, pp. 29 ss.

⁴⁶ Così, ad es., S. PATUZZO, R. CILIBERTI, *Non-conventional practice versus evidence-based medicine. A scientific and ethical analysis of the Italian regulation*, in *Acta biomed.*, 2/2017, pp. 143 ss., spec. p. 145. Il Comitato nazionale di bioetica, nel documento «Scopi, limiti e rischi della medicina» del 14 dicembre 2001 (reperibile in www.bioetica.governo.it), conte-

rente convergenza nell'indicare la richiesta di terapie non convenzionali come motivata anche da taluni aspetti deteriori che tendono a manifestarsi nell'approccio medico convenzionale, quali la spersonalizzazione, la parcellizzazione, il paternalismo, le insufficienze comunicative⁴⁷: carenze che possono acuirsi in relazione a determinate condizioni in cui la persona venga a trovarsi⁴⁸. Si trat-

nente notazioni estremamente critiche verso le MNC, dopo aver osservato che «il “contratto” tra medico e paziente, per esplicito ed informato che sia, ha troppi margini di aleatorietà per non comportare un elevato tasso di potenziale disillusione dei pazienti e di una loro reazione negativa nei confronti del medico», aggiunge che «è questa probabilmente la causa principale del perdurante ed anzi aumentato ricorso alle cosiddette Medicine Non Convenzionali o Medicine Alternative Tradizionali». Per un riferimento che esula dall'ambito della letteratura specialistica medica o sociologica può ricordarsi l'opinione di Umberto Eco, secondo cui è possibile istituire una connessione tra la fiducia in forme di medicina alternativa e un pensiero di tipo “magico” o “miracolistico”; v. U. ECO, *Magia nel rinascimento e oltre*, in *Bruniana & Campanelliana*, 2/2014, pp. 563 ss., spec. p. 565: «È difficile comunicare al pubblico che la ricerca è fatta di ipotesi, esperimenti di controllo, prove di falsificazione. Il dibattito che oppone la medicina ufficiale alle medicine alternative è di questo tipo: perché il pubblico deve credere alla promessa remota della scienza quando ha l'impressione di avere il risultato immediato della medicina alternativa?».

⁴⁷ «Anche la ricerca di un nuovo rapporto con il medico, più umano e personalizzato, emerge come uno degli elementi più rilevanti che motivano l'interesse e l'attrazione per le metodiche della medicina non convenzionale. L'attenzione all'unicità di ogni paziente, alla globalità della persona considerata non solo nella dimensione organica, ma anche in quella psicologica e sociale, la valorizzazione di un approccio non aggressivo e paternalistico, ma centrato sulle risorse della persona e sul suo coinvolgimento, rappresentano le modalità di rapporto e di intervento tipiche delle terapie non convenzionali più apprezzate dai pazienti e dai loro familiari»: così, F. MENNITI-IPPOLITO, B. DE MEI, *Caratteristiche d'uso e livelli di diffusione della medicina non convenzionale*, in *Ann. Ist. Sup. San.*, 4/1999, pp. 489 ss. Per la diversa opinione secondo cui, a ben vedere, le MNC non assicurerebbero necessariamente un livello superiore di “umanesimo medico” rispetto alla biomedicina, v. I.S. PIETSCHMANN, M. MERTZ, *Medical humanism and complementary, alternative and integrative medicine. A natural fit or just mere coincidence?*, in *Archives de Philosophie*, 4/2020, pp. 83 ss., spec. p. 97: «The analysis presented warrants legitimate doubts regarding the unqualified truth of the hypothesis that CAIM is, in Western societies, tendentially better able to conform to the values of medical humanism than established biomedicine. Although CAIM may correspond to many values of medical humanism, it is not always the “best candidate” to fully conform to medical humanism due to its heterogeneity and lack of broadly established scientific and ethical/legal standards. The lack of scientific standards can be a problem for the value of “humility”, while the lack of ethical/legal standards can be a particular problem for the value of “autonomy”. On the other hand, CAIM has advantages when it comes to realizing the value of “individuality”. The “holistic nature” – or “holism” as a theoretical concept – is either not as specific to CAIM as purported, or is also more difficult to implement in practice in CAIM approaches than often thought».

⁴⁸ Ad es., in relazione alle inadeguatezze del paradigma esclusivamente biomedico nei confronti delle persone con disabilità, cfr. F. MASCI, *Persona, scienza e linguaggio: l'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità e dei relativi livelli essenziali delle prestazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 635 ss., spec. pp. 660 ss.

ta peraltro di profili sovente denunciati anche da chi, per il resto, esprime posizioni marcatamente critiche verso le MNC⁴⁹.

Quali che siano le cause della espansione sul piano sociale del ricorso alle pratiche non convenzionali, verosimilmente è anche in ragione della sua non trascurabile entità che diversi Stati europei hanno adottato atti legislativi di sistema, in base ai quali le MNC ricevono (direttamente o indirettamente) una regolazione nazionale e una definizione del loro statuto giuridico, anche sul piano formativo e accademico⁵⁰.

Non è invece stata di questo tipo la scelta del legislatore statale italiano che, come si è sopra anticipato, non ha finora inteso introdurre una disciplina né organica né di principio sul tema⁵¹. L'unico riferimento normativo sta-

⁴⁹ V., ad es., S. PATUZZO, R. CILIBERTI, *Non-conventional practice versus evidence-based medicine. A scientific and ethical analysis of the Italian regulation*, cit., p. 145, le quali rilevano che «*the social demand for non-conventional solutions is often supported by the need for greater awareness of the individual in all her complexity, in contrast with a reductionist and mechanistic approach to a patient's illness*», mentre la medicina convenzionale, «*as a result of the excessive compartmentalisation of practice, runs the risk of losing sight of the individual's psycho-physical dimension*». Del resto, già all'inizio degli anni Ottanta l'eminente etnologo Vittorio Lanternari osservava che «è peculiare della cultura contemporanea della società avanzata borghese, l'affermarsi ed il moltiplicarsi *ex-novo* di un'inopinata varietà di "medicine alternative" su base extrascientifica o parascientifica rispetto alla medicina ufficiale», aggiungendo che «l'incremento rapido e la diffusione estensiva» di esse fosse da considerare «anche una risposta alle limitazioni della prassi medica occidentale, che ha perduto assai spesso tanto il senso dell'unità "soma-psiche", quanto l'abito del rapporto di fiducia e di delega paziente-medico»: v. V. LANTERNARI, *Le terapie carismatiche. Medicina popolare e scienza moderna*, in *Ric. Folk.*, 8/1983, pp. 83 ss., spec. p. 84.

⁵⁰ Assetti di questo tipo si registrano, tra gli altri, negli ordinamenti di Portogallo, Regno Unito, Austria, Paesi Bassi. Per una sintetica panoramica relativa ad alcune legislazioni europee in materia, v. D. VASAPOLLO, M. MONTI, L. ROCCA, L. PIERACCINI, *Il Dry Needling: note "a prima lettura" del disegno di legge n. 1461/2014*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2016, pp. 443 ss., spec. pp. 455 ss. Non manca chi individua una connessione tra riconoscimento giuridico delle MNC e interessi di tipo economico, osservando, all'interno di più ampie riflessioni sugli effetti distorsivi che possono determinarsi nel rapporto tra finanziatori privati e ricerca scientifica, che «chi è chiamato a dare danaro pretenderà prima o poi non solo di controllarne l'uso, ma di riservarsi (anche se indebitamente) il potere di *qualificare epistemologicamente* coloro che dovranno mettere a profitto il danaro loro erogato», e operando uno specifico riferimento esemplificativo «alle straordinarie pressioni per qualificare legalmente, attraverso titoli accademici, le pratiche delle medicine c.d. *non convenzionali*»: in questi termini, F. D'AGOSTINO, *Scienza e normatività*, in AA.VV., *Scienza e normatività. Profili etici, giuridici e politico-sociali*, Napoli, 2006, pp. 144 ss., spec. p. 145, di cui dà conto S. AGOSTA, *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della rivoluzione biologica*, in *Riv. AIC*, 1/2014, p. 3.

⁵¹ Come emerge anche dal *Global report on traditional and complementary medicine 2019* dell'OMS (consultabile in www.who.int), l'Italia figura tra gli Stati che nel 2018 non presentavano né «*a national policy on T&CM*» né «*national or state level laws or regulations for*

tale di rango primario alle medicine non convenzionali nel loro insieme è contenuto, a quanto consta, nell'art. 9 del d.lgs. n. 502/1992 (come modificato dall'art. 9 del d.lgs. n. 229/1999), il quale, nel disciplinare i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che il loro ambito d'applicazione concerne, tra l'altro, le «prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditati», precisando che tra esse sono incluse anche «le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorché erogate da strutture non accreditate»⁵².

Esiguo è anche il numero di atti statali di livello legislativo che si occupano di specifiche pratiche non convenzionali. Essi riguardano anzitutto l'adeguamento alla normativa eurounitaria sui medicinali omeopatici, la cui attuazione è stata inaugurata con il d.lgs. n. 185/1995 ed è proseguita con il d.lgs. n. 219/2006, di cui si è già detto⁵³. Oltre a ciò, rimangono da menzionare soltanto due previsioni, in materia di chiropratica (o chiroprassi) e osteopatia⁵⁴.

La prima di tali disposizioni, peraltro rimasta parzialmente priva di effetti, è contenuta nella legge finanziaria per il 2008 e contempla l'istituzione presso il Ministero della salute di un registro dei dottori in chiropratica, riservato ai possessori di un diploma di laurea magistrale in chiropratica o titolo equipollente. Al dottore chiropratico viene poi riconosciuto di poter

T&CM» (ivi, pp. 17 e 19). Va comunque segnalato che le proposte di legge al riguardo presentate alle Camere e non approdate ad alcun esito ammontano complessivamente a decine nel corso delle diverse legislature; ci si limiterà a ricordare che le prime vennero avanzate durante la X legislatura – su cui v. C. CROCELLA (a cura di), *Le medicine non convenzionali* (Camera dei deputati – Quaderni di documentazione), Roma, 1991 – e l'ultima (per il momento) nell'attuale XIX legislatura (presentata al Senato il 1° ottobre 2024, A.S. n. 1251, «Disposizioni in materia di terapie complementari e integrative»).

⁵² Art. 9, commi 4 e 5, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421». Secondo la Ministra della sanità dell'epoca, la previsione (introdotta, come detto, nel 1999), dando «cittadinanza alle terapie non convenzionali, attraverso il ricorso alla mutualità integrativa», avrebbe tra l'altro aperto la strada «sia per arrivare a regolare questo settore, riscattandolo da quella clandestinità in cui sembra ristagnare, ma anche per riuscire a captare la domanda che tale realtà rivolge all'intero sistema sanitario»: R. BINDI, *L'alleanza terapeutica medico-paziente all'interno del patto di solidarietà per la salute*, in *Ann. Ist. Sup. San.*, 4/1999, pp. 479 ss. Per un inquadramento generale della normativa sui fondi integrativi del Servizio sanitario, cfr. M. PANERI, *I fondi sanitari integrativi*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 415 ss.

⁵³ V. *supra*, § 2.

⁵⁴ Su presupposti e caratteristiche tecniche delle discipline della chiropratica e dell'osteopatia, v. D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e medicine non convenzionali. Profili clinico-giuridici e problematiche medico-legali*, cit., rispettivamente pp. 133 ss. e 173 ss.

svolgere liberamente l'attività come professionista sanitario, potendo altresì essere inserito nelle strutture del Servizio sanitario nazionale o convenzionarsi con esse⁵⁵. L'attuazione della previsione viene rimessa a un regolamento, mai intervenuto, da adottarsi dal Ministro della salute⁵⁶.

La seconda previsione legislativa rilevante è contenuta nella l. n. 3/2018, nel contesto di un atto normativo che, tra l'altro, ridefinisce in via generale il procedimento per l'identificazione e la disciplina di nuove professioni sanitarie, attribuendo alla Conferenza Stato-Regioni un preminente ruolo decisionale in materia. L'art. 7 della l. n. 3/2018, in particolare, individua direttamente le due distinte professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico ma rinvia a un accordo da adottarsi in Conferenza Stato-Regioni la determinazione degli aspetti salienti di tali professioni, nonché a un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute, le specificazioni relative ai percorsi universitari che chiropratici e osteopati devono seguire⁵⁷. Peraltro, dal punto di vista della

⁵⁵ Art. 2, co. 355, della l. 24 dicembre 2007, n. 244, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)».

⁵⁶ Nonostante la mancata attuazione soprattutto per quanto concerne l'istituzione del registro, non può ritenersi che la disposizione non abbia prodotto effetti nell'ordinamento. Già la qualificazione legislativa del chiropratico come specifico professionista sanitario in possesso di idonea laurea magistrale, infatti, rappresenta un elemento sufficiente a superare il precedente assetto normativo, nella cui vigenza la Corte costituzionale aveva potuto affermare che «a fronte del disinteresse della legge ordinaria, non ha alcuna rilevanza che la chiropratica possa essere inquadrata nello schema delle professioni, giacché, fino a quando lo Stato non riterrà di disciplinarla e di richiedere per il suo esercizio una speciale abilitazione, si tratta evidentemente di un lavoro professionale tutelato, ex art. 35, prima comma, Cost., in tutte le sue forme ed applicazioni, e di una iniziativa privata libera ex art. 41 Cost.» (così, ord. n. 149/1988). L'effetto almeno in parte immediato di quanto disposto dall'art. 2, co. 355, l. n. 244/2007 sembra emergere anche da un recente orientamento della Corte di cassazione in materia di esenzione dall'IVA dei chiropratici, ai sensi dell'art. 10, co. 1, n. 18, d.P.R. n. 633/1972, in quanto soggetti che rendono una prestazione sanitaria di «diagnosi, cura e riabilitazione della persona». Superando un contrario indirizzo interpretativo precedente della stessa Corte che negava l'esenzione, è stato quindi affermato – anche sulla scorta della giurisprudenza eurounitaria – il principio di diritto secondo cui l'esenzione può essere riconosciuta al chiropratico, previo «accertamento che la prestazione garantisca un sufficiente livello di qualità e che chi la rende sia munito di formazione adeguata somministrata da istituti d'insegnamento riconosciuti dallo Stato, anche in mancanza dell'istituzione del registro dei dottori in chiropratica e dell'attivazione del relativo corso di laurea magistrale»: così, Cass. civ., sez. V, sent. 2 ottobre 2020, n. 21108, confermata da decisioni successive, tra cui, da ultimo, Cass. civ., sez. V, ord. 21 maggio 2024, n. 14157; per un commento a questa giurisprudenza, cfr. L. LODI, *Il revirement della Corte di cassazione non chiude la questione dell'esenzione dall'IVA dell'attività dei chiropratici*, in *Riv. giur. trib.*, 3/2021, pp. 229 ss.

⁵⁷ Art. 7, co. 2, l. 11 gennaio 2018, n. 3, «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la

successiva vicenda attuativa della legge, le strade di chiropratici e osteopati si sono separate: mentre per i primi non è stato ancora approvato nessuno degli atti previsti dalla norma, per gli osteopati l'*iter* attuativo è in fase avanzata, essendo finora intervenuti sia l'accordo in Conferenza Stato-Regioni circa l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti della professione, sia il suo recepimento normativo con regolamento, sia infine il decreto ministeriale relativo all'ordinamento didattico della laurea triennale in osteopatia⁵⁸.

L'interesse normativo dello Stato per le MNC si mostra sostanzialmente marginale anche quando si scenda dal livello delle fonti primarie a quello delle fonti secondarie. In proposito gli atti meritevoli di maggiore considerazione consistono essenzialmente nei d.P.C.M. che nel 2001 e nel 2017 hanno fissato i livelli essenziali di assistenza (LEA) che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale *ex art.* 117, co. 2, lett. *m*, Cost.⁵⁹. Il primo decre-

dirigenza sanitaria del Ministero della salute», il quale dispone: «Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro il 30 giugno 2023, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, sono definiti l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi». Per quanto riguarda specificamente la professione sanitaria del chiropratico è da ritenere che, a regime, il nuovo assetto legislativo vada a sostituire quello predisposto dall'art. 2, co. 355, l. n. 244/2007.

⁵⁸ Rispettivamente, l'accordo in Conferenza Stato-Regioni del 5 novembre 2020, il d.P.R. 7 luglio 2021, n. 131, e il d.m. del Ministro dell'università e della ricerca 29 novembre 2023 che definisce l'ordinamento didattico del corso di laurea triennale in osteopatia; infine, con il d.m. del Ministro della salute 18 luglio 2024 l'osteopata è stato inserito tra le professioni sanitarie previste dal d.m. 29 marzo 2001. I passaggi attuativi ancora mancanti consistono nell'accordo in Conferenza Stato-Regioni sui criteri di valutazione dell'esperienza professionale e sui criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti, e negli atti conseguenti. Va comunque segnalato che nella giurisprudenza amministrativa è stato ritenuto (soprattutto T.A.R. Sicilia – Catania, sez. IV, sent. 30 agosto 2021, n. 2684) che la disciplina recata dall'art. 7, l. n. 3/2018, in ordine alla introduzione della professione sanitaria di osteopata sarebbe «meramente programmatica» e non idonea a produrre effetti fintanto che non se ne completi l'attuazione; l'intervenuto completamento si avrà – secondo questa interpretazione – soltanto «a conclusione del primo ciclo dell'istituendo corso di laurea triennale in osteopatia». Pertanto, contrariamente a quanto sostenuto dal Ministero della salute, per il giudice amministrativo «fin quando non verranno istituiti in Italia i corsi di laurea triennale in osteopatia ed istituiti i relativi albi professionali, nessun titolo specifico potrà essere richiesto per l'esercizio dell'attività di [osteopata], che resterà libero e regolato esclusivamente dalla legge 4/2013», ossia dalla disciplina in materia di professioni non organizzate.

⁵⁹ Si tratta, com'è noto, del d.P.C.M. 29 novembre 2001, «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», integralmente sostituito dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017, «Definizione e aggiorn-

to si occupa delle medicine non convenzionali soltanto per nominarle (nell'Allegato 2A) tra le prestazioni totalmente escluse dai LEA, con l'unica eccezione dell'agopuntura per le indicazioni anestesiolgiche. Nei LEA del 2017, invece, scompare ogni richiamo alle MNC nel loro insieme ma nel nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali (Allegato 4) viene confermata l'agopuntura per analgesia e vengono aggiunte le altre forme di agopuntura (con l'esclusione di quella con moxa revulsivante)⁶⁰. Infine, un riferimento alle medicine non convenzionali, per quanto meramente generico, è contenuto anche nel Piano sanitario nazionale 2006-2008 (approvato con d.P.R. 7 aprile 2006), senza che peraltro esso abbia dato luogo a significative conseguenze in ambito statale⁶¹.

namento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502». Peraltro, l'efficacia delle norme sui "nuovi" LEA del 2017 con riguardo alle prestazioni specialistiche ambulatoriali e ai dispositivi protesici era subordinata, ai sensi dell'art. 64 del d.P.C.M., all'entrata in vigore di un successivo decreto del Ministro della salute contenente la fissazione delle relative tariffe massime (c.d. decreto tariffe). Dopo l'approvazione di un primo decreto nel 2023, la cui entrata in vigore era stata in più occasioni rinviata, il decreto tariffe, adottato con d.m. 25 novembre 2024, è entrato in vigore il 30 dicembre 2024. Immediatamente contestato in sede giurisdizionale da numerosi operatori sanitari privati, che lamentavano l'inadeguatezza delle nuove tariffe a garantire la sostenibilità economica delle strutture sanitarie, l'efficacia del decreto è stata sospesa dal T.A.R. Lazio lo stesso 30 dicembre, per essere ripristinata il giorno successivo dal medesimo giudice amministrativo su istanza dell'Avvocatura dello Stato; nel merito, la decisione del T.A.R. Lazio sulla legittimità del decreto è attesa per maggio 2025. I contributi dottrinali in materia di LEA sono numerosissimi; per analisi riguardanti anche i "nuovi" LEA, v. almeno M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 15 novembre 2017; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Riv. AIC*, 2/2017; B. VIMERCATI, *L'aggiornamento dei LEA e il coordinamento della finanza pubblica nel regionalismo italiano: il doppio intreccio dei diritti sociali*, in *Le Regioni*, 1-2/2017, pp. 133 ss.; S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 3/2023, pp. 703 ss., spec. pp. 743 ss.

⁶⁰La vicenda dell'agopuntura nel sistema sanitario presenta un carattere singolare rispetto alle altre MNC, dal momento che essa, già prima della sua inclusione nei LEA, era contemplata (compresa la modalità con moxa revulsivante) nell'elenco delle «prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe», adottato con decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996. Per un inquadramento dell'agopuntura, dal punto di vista medico e giuridico, v. D. VASAPOLLO, *Tutela della salute e medicine non convenzionali. Profili clinico-giuridici e problematiche medicolegali*, cit., pp. 9 ss.

⁶¹Si v. il capitolo IV («strategie del sistema»), par. 4.3 («le politiche per la qualificazione delle risorse umane del SSN») del Piano sanitario nazionale 2006-2008 (allegato al d.P.R. 7 aprile 2006), in cui si legge: «Nell'ambito del procedimento dei fabbisogni e della formazione di base degli operatori sanitari trova collocazione anche l'argomento delle "medicine e delle pratiche non convenzionali" che sicuramente verrà sviluppato nel corso dei prossimi

L'assenza di iniziative normative di ampio respiro da parte del legislatore statale in tema di medicine non convenzionali, oltre a poter essere variamente apprezzata in ambito medico⁶², richiede di essere esaminata alla luce delle prescrizioni costituzionali.

In proposito, la prima questione da affrontare è se il silenzio del legislatore possa produrre una menomazione o una inattuazione della libertà di cura, la cui garanzia sul piano costituzionale è senz'altro riconducibile, come diffusamente sostenuto, al disposto dell'art. 32 Cost.⁶³. La risposta negativa è da preferirsi. Per quanto argomentato dalla migliore dottrina, infatti, i diritti di libertà costituzionalmente previsti sono dotati, in via generale, di una completa e diretta efficacia, sicché non si rende necessaria ai fini della loro operatività nell'ordinamento alcuna misura attuativa da parte del legislatore, il cui intervento può essere semmai indirizzato a circoscriverne o condizionarne le facoltà di godimento⁶⁴. La libertà di cura attribuita dalla Costitu-

anni. Non vi è dubbio, infatti, che esigenze di garanzia della salute del cittadino, il quale deve contare sulla formazione e sull'affidabilità dei professionisti cui si rivolge, impongano allo Stato di prendere in considerazione le medicine e le pratiche c.d. "alternative" dal punto di vista della loro validità scientifica e della qualificazione di chi eroga le prestazioni, quale fenomeno spesso occulto da rendere trasparente e controllato».

⁶² Anche su questo punto le posizioni sono diversificate: vi è chi ha osservato come «il problema della regolamentazione delle medicine non convenzionali, se non affrontato con tempestività, rischi sempre più di creare equivoci ed atteggiamenti contraddittori da parte dei diversi organismi (legislativi, giudicanti, disciplinari ecc.)» (così, ad es., F. ALBERTON, *Problemi medico legali in medicina non convenzionale*, in P. BELLAVITE, A. CONFORTI, A. LECHI, F. MENESTRINA, S. POMARI [a cura di], *Le medicine complementari. Definizioni, applicazioni, evidenze scientifiche disponibili*, Milano, 2000, pp. 159 ss., spec. p. 162), e chi invece ha ritenuto non esservi «bisogno di alcuna legge; ma di chiare iniziative ministeriali dirette a favorire l'incontro tra pratiche alternative e scienza ufficiale attraverso i normali canali» (in questi termini, V. FINESCHI, P. FRATI, M. BARNI, *La lunga marcia della medicina alternativa verso le categorie della scienza e della responsabilità*, in *Resp. civ. prev.*, 4-5/1999, pp. 1197 ss., spec. p. 1215).

⁶³ In questo senso v., per tutti, D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, pp. 109 ss., nonché, da ultimo, C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost.*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 1/2024, riprodotto della premessa alla seconda edizione di ID., *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all'autodeterminazione individuale*, Napoli, 2023.

⁶⁴ Secondo C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, 1958, p. 14, «il riconoscimento di una libertà giuridica non richiede specifica attività legislativa per tradursi in atto», essendo semmai a tale scopo necessario «che le leggi si astengano dal disporre contro la riconosciuta libertà». Questa linea interpretativa è stata ampiamente sviluppata nella ricerca e nell'insegnamento di P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, vol. I.1, II ed., Torino, 1991, il quale parimenti osserva che ciascun diritto costituzionale di libertà si caratterizza per la sua «immediatezza, nel senso che tali diritti non richiedono una normativa di dettaglio per la loro attuazione, ma sono pienamente efficaci non

zione, pertanto, assicura anzitutto e senza bisogno di intermediazioni legislative che ciascun soggetto possa decidere se curarsi o non curarsi, se rifiutare le cure, se autodanneggiare la propria salute, se autocurarsi, salvi i limiti che lo stesso art. 32 Cost. consente di porre a tutela della salute collettiva⁶⁵.

La libertà di cura rappresenta anche il presupposto affinché si possa scegliere a quale trattamento terapeutico affidarsi tra quelli offerti e accessibili nel contesto ordinamentale; essa tuttavia – ed è un punto di notevole rilievo – non è sufficiente a fondare giuridicamente e a includere ogni aspetto di tale scelta. Si intende dire che nel momento in cui si ricorre a un altro soggetto per ottenerne in via mutuamente consensuale prestazioni terapeutiche si fuoriesce dal mero godimento del diritto di libertà per dar vita a un rapporto giuridico che postula da parte di entrambi l'esercizio di un potere negoziale, in quanto tale assoggettabile, sul piano costituzionale, a restrizioni ulteriori⁶⁶.

In particolare, lo svolgimento di attività terapeutiche o presunte tali, sia che lo si voglia ritenere protetto quale lavoro ai sensi degli artt. 4 e 35 Cost., sia che lo si riconduca a una forma di iniziativa economica ai sensi dell'art. 41 Cost., sia che lo si consideri connesso alla esigenza di tutelare le diversità culturali⁶⁷, in ogni caso va distinto dalla libertà di cura e non può non incon-

appena previsti in una qualunque disposizione» (*ivi*, p. 285). Nello stesso senso anche A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2018, p. 11: «in materia di diritti di libertà può parlarsi di *autosufficienza* del riconoscimento costituzionale», che «produce la totalità degli effetti in funzione dei quali è effettuato per propria esclusiva virtù: indipendentemente, cioè, da qualsiasi intervento attuativo». Questa dottrina sottolinea, congiuntamente, come la riferita caratteristica dei diritti di libertà contribuisca a distinguerli dai diritti a prestazioni costituzionalmente tutelati, i quali invece raggiungono la pienezza dei loro effetti soltanto a seguito degli interventi attuativi predisposti anzitutto del legislatore.

⁶⁵ Si tratta di aspetti che oramai (oltre a essere stati doverosamente confermati sul piano legislativo) vengono pacificamente riconosciuti anche nella giurisprudenza, ordinaria e costituzionale; in proposito v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2021, pp. 41 ss.

⁶⁶ Sulla distinzione tra libertà e potere nell'ambito del diritto alla salute, e sulle conseguenze giuridiche di tale distinzione, v. D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, cit., pp. 141 ss.

⁶⁷ Riflette sulla necessità che la diversità culturale venga «necessariamente considerata anche nella dimensione della cura, nell'organizzazione dei sistemi sanitari, nazionali e territoriali», da ultimo, C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., p. 35; nello stesso senso già C. PICCOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., pp. 165 ss. È comunque da tenere in conto, con particolare riguardo al tema della diversità culturale in rapporto alle medicine non convenzionali, che «*cultural diversity of CAM is a reality but, it is no substitute for proof of efficacy and certainly non a 'raison d'être' in itself*», dal momento che «*the ritual killing of a child for improving the health of an adult*,

trare il limite derivante dal dovere della Repubblica di tutelare, *ex art.* 32 Cost., la salute «come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività». Cioè a dire, i confini costituzionali entro cui possono svilupparsi le attività preordinate a trattare la salute altrui sono più stringenti di quelli che circoscrivono la libertà di ciascuno in ordine alla propria salute⁶⁸. Il rilievo appare confermato anche dal dato che la regolazione legislativa delle professioni sanitarie, anche sotto il profilo dei relativi ordini e albi, viene dichiaratamente inserita nell'ordinamento «in ossequio all'art. 32 della Costituzione»⁶⁹.

In sostanza, chi fornisce servizi terapeutici è investito, nel praticarli, di una posizione non di libertà ma, più propriamente, di autonomia, la quale non è «esercizio di decisionismo individuale fine a se stesso, ma è funzionale (...) alla più efficace tutela del bene della salute»⁷⁰, oltre a doversi esplicitare nel rispetto della libertà del paziente, la quale esige anzitutto il di lui consenso. Come chiarito dalla giurisprudenza costituzionale, l'autonomia tecnica di chi fornisce la prestazione sanitaria rappresenta senz'altro un limite per la discrezionalità del legislatore, ma quell'autonomia è a sua volta limitata e li-

or enforced female genital mutilation as a means of securing good sexual health might be seen as cultural diversity but they are also cruel and wrong – deliberately extreme examples to demonstrate that cultural diversity is not a value in itself or a sound basis for healthcare decisions»: così E. ERNST, *Complementary/alternative medicine: engulfed by postmodernism, anti-science and regressive thinking*, in *Brit. Journ. Gen. Pract.*, 2009, pp. 298 ss., spec. p. 299.

⁶⁸Non si può dunque concordare con quella dottrina secondo cui la libertà di cura includerebbe sia la libertà di ricezione della cura (da parte del paziente) che la libertà di prestazione della cura (da parte del terapeuta), come ritenuto ad es. da C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., pp. 109 ss., nonché EAD., *Libertà terapeutica e “medicine non convenzionali”: definizione e confini*, cit., pp. 292 ss.; in senso contrario a questa tesi v. anche le osservazioni di L. PRINCIPATO, *Obbligo di vaccinazione, “potestà” genitoriale e tutela del minore*, in *Giur. cost.*, 6/2017, pp. 3139 ss., spec. p. 3165, che rileva come l'attività di cura non sia il contenuto di un diritto di libertà né per il medico che opera nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, il quale «non è titolare di alcuno spazio di libertà sull'*an* della prestazione, atteso che le scelte terapeutiche sono sempre funzionali alla protezione di un interesse alieno, oggetto di composizione politica nella disciplina primaria (almeno sino all'eventuale accertamento di illegittimità costituzionale), mentre sul *quomodo* egli è vincolato dalla scienza medica e dall'organizzazione sanitaria, anche in ragione di come essa reagisca sul contratto di lavoro», né per il terapeuta libero professionista, il quale «ha la scelta dell'*an* della prestazione – salvo il caso di urgente necessità – ma ha vincoli nel *quomodo* analoghi al medico ausiliario di struttura pubblica».

⁶⁹Art. 3, l. 1° febbraio 2006, n. 43, «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali».

⁷⁰In questi condivisibili termini, G. IADECOLA, *Ambiti di autonomia del medico nell'esercizio professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2014, pp. 309 ss., spec. p. 315.

mitabile dalla necessità che gli interventi di cura risultino appropriati sulla base «delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati»⁷¹. In termini più generali, l'obiettivo costituzionale della tutela della salute apre nell'ordinamento uno spazio regolativo delle attività di cura nel quale assume rilevanza la distinzione tra pratiche sanitarie comprovatamente idonee ad apportare giovamento allo stato di salute e trattamenti caratterizzati invece da un uso fuorviante, abusivo, usurpatorio, o comunque inappropriato, della qualificazione di terapeutici o curativi⁷².

Sulla scorta di questi chiarimenti, il tema della valutazione, alla luce del quadro costituzionale, del quasi integrale silenzio serbato dal legislatore statale in merito alle MNC va declinato non tanto in rapporto a un suo insussistente compito di attuare la libertà di cura, quanto piuttosto in relazione all'adempimento del dovere di tutelare la salute: dovere che lo Stato condivide con tutte le altre componenti della Repubblica (in base all'art. 32 Cost.), ma in vista del quale ad esso solo spetta la funzione di dettare legislativamente i relativi principi fondamentali (*ex art. 117, co. 3, Cost.*). C'è da chiedersi quindi se l'"uso negativo" che il legislatore statale ha fatto della sua discrezionalità in questo ambito si configuri come una astensione costituzionalmente accettabile (per quanto non ottimale) oppure integri una illegittima omissione, provocando un vuoto normativo che mette a repentaglio la protezione della salute. Alcuni elementi sembrano indirizzare la risposta più nel primo senso che nel secondo.

La mancanza di una legge statale di principio *ad hoc* per le MNC, infatti, non implica che si versi in una situazione di anomia del tutto inadeguata a realizzare il fine di tutela imposto dall'art. 32 Cost. Anzitutto, il sistema di-

⁷¹La Corte costituzionale si è espressa in questi termini a partire dalla sent. n. 282 del 2002. La declinazione costituzionale del rapporto tra scienza e decisore normativo in relazione al diritto alla salute è stata indagata da un'amplissima letteratura, che ha sovente messo in rilievo anche la sfasatura di velocità tra conoscenza tecnica e diritto, «con la prima che, dopo la brusca impennata, continua ineluttabilmente ad accelerare ed il secondo, ancora vistosamente monco di un'analogia progressione nei valori e nel bilanciamento tra di essi, malinconicamente fermo al palo» (in questi termini, S. AGOSTA, *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della rivoluzione biologica*, cit., p. 2); sull'argomento ci si limita a rinviare ad A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, e G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, anche per ulteriori pertinenti indicazioni bibliografiche.

⁷²Per un'analisi della nozione di cura e della sua progressiva estensione nell'ottica della tutela costituzionale della salute, v. R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, special issue 2/2019, pp. 377 ss.

sponde di regole deontologiche in materia (a partire dal Codice di deontologia medica), vincolanti per gli operatori sanitari cui si riferiscono e rilevanti anche ai fini della loro responsabilità giuridica. In secondo luogo, una parte di ciò che lo Stato non ha voluto statuire attraverso la legislazione è stato comunque oggetto di decisione in forma di accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, con conseguente indiretto avallo per l'attivismo nel settore delle MNC che alcune Regioni avevano da tempo intrapreso. Infine, l'azione della giurisprudenza ha contribuito a delineare, non senza fatica e incoerenze, una linea di demarcazione tra interventi terapeutici non convenzionali leciti e illeciti, che ha trovato i suoi cardini nella norma che punisce l'esercizio abusivo di una professione (art. 348 c.p.) e nella lettura sistematica delle regole e dei principi posti dall'ordinamento a salvaguardia della salute.

D'altro canto, neppure può dirsi che l'insieme di questi elementi restituisca un assetto normativo ideale: basti considerare, ad esempio, l'inevitabile disomogeneità che si è prodotta sul piano regionale in assenza di un indirizzo legislativo statale unitario, o le difficoltà con cui si è dovuta misurare la giurisprudenza nella ricostruzione dei confini dell'attività curativa, in assenza di univoche indicazioni legislative. Tuttavia, pur scontando queste e altre problematiche, l'ordinamento sembra essere riuscito a sopperire al disinteresse del legislatore statale e a collocare le MNC in una prospettiva in linea di massima compatibile con l'art. 32 Cost.

3.1. «Linee guida» e norme deontologiche

Alcune categorie di professionisti sanitari riconosciute nell'ordinamento italiano, e quella dei medici in modo peculiare, hanno avviato già negli anni Novanta (e progressivamente intensificato) la discussione al proprio interno relativamente al ruolo delle MNC e all'atteggiamento da assumere al loro riguardo. Come anticipato, gli esiti di questi confronti, non di rado contrassegnati da asprezze e divisioni, hanno poi talvolta assunto la veste di posizioni formalizzate in documenti ufficiali, incluso il Codice di deontologia medica.

Nel dipanarsi di questo dibattito, uno dei primi significativi elementi di novità è stato apportato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) con l'approvazione nel 2002 delle «Linee guida», contenute nel c.d. Documento di Terni. Con questa deliberazione l'esercizio di alcune MNC espressamente indicate (agopuntura, fitoterapia, medicina ayurvedica, medicina antroposofica, medicina omeopatica, medicina tradizionale cinese, omotossicologia, osteopatia, chiropratica) veniva rivendicato, anche in considerazione della loro diffusione, al *domaine*

réserve dei medici iscritti all'albo professionale del relativo ordine; allo stesso tempo, si invocava un intervento normativo chiarificatore in sede parlamentare⁷³.

Il documento può essere senz'altro valutato come un passo di rilievo verso quella che è stata definita una reazione, da parte della medicina ufficiale, di «avocazione» di approcci terapeutici estranei a essa ma divenuti già oggetto nella realtà di un non ignorabile riscontro operativo⁷⁴. Allo stesso tempo, decisioni di questo tipo non sono destinate a restare confinate in una dimensione strettamente privatistica, cioè quali meri “punti di vista” interni a un'organizzazione di categoria. Non solo, infatti, è oggi pacifica la rilevanza pubblicistica degli ordini professionali in generale, ma per quanto concerne in particolare gli ordini provinciali dei medici e la relativa Federazione, l'art. 1, co. 3, del d.lgs. C.p.S. n. 233/1946 (come modificato dall'art. 4, co. 1, l. n. 3/2018) li definisce in via espressa come enti pubblici non economici⁷⁵.

Ad ogni modo, caduto inascoltato l'appello del 2002 al legislatore statale, ma essendosi nel frattempo manifestata una vivissima attenzione per le MNC da parte di alcune Regioni, la stessa Federazione tornava sul tema nel 2009, varando le «Linee guida per la formazione nelle medicine e pratiche non convenzionali riservate a medici chirurghi e odontoiatri», il cui contenuto costituisce una proposta in materia, indirizzata in forma di schema di deliberazione alla Commissione salute della Conferenza Stato-Regioni. Rispetto al precedente del 2002, in questo documento anzitutto le MNC elencate scen-

⁷³ Si tratta dell'atto con cui il consiglio nazionale della Federazione, riunito a Terni, ha adottato le «Linee guida della FNOMCeO su medicine e pratiche non convenzionali». Gli aspetti salienti di queste Linee guida sono da individuarsi nell'affermazione che, rispetto alle nove medicine non convenzionali elencate, la Federazione considerava le relative pratiche “atto medico” e riteneva, pertanto, di esclusiva pertinenza del medico e dell'odontoiatra il loro esercizio e la possibilità di effettuare le relative diagnosi e prescrizioni, previa acquisizione del consenso informato del paziente. Dopo aver sollecitato le istituzioni ad attivarsi per avviare, tra l'altro, percorsi di regolamentazione, di ricerca, di formazione e di informazione in merito alle MNC, le «Linee guida» si chiudevano chiedendo «con forza un urgente e indifferibile intervento legislativo del Parlamento, al fine dell'approvazione di una normativa specifica concernente le medicine e le pratiche non convenzionali sulla base di quanto contenuto nel presente documento».

⁷⁴ In questo senso, C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, cit., p. 127, per la quale in questo tipo di documenti «la riaffermazione del rispetto del “paradigma biomedico” si accompagna all'avocazione al medesimo circuito di terapie che, pur non essendo in alcuni casi totalmente aderenti al medesimo paradigma, sono comunque praticate (talvolta con l'avallo della giurisprudenza, talvolta con il beneplacito di – parte dei – “medici ufficiali”)».

⁷⁵ Su questo tema si v. il non risalente studio di N. POSTERARO, *La rappresentanza degli interessi e gli ordini professionali*, in *federalismi.it*, 1/2019, pp. 1 ss.

dono al numero di sette a seguito dell'esclusione della chiropratica e dell'osteopatia, repute destinarie di una diversa normativa e dunque ricadenti nell'esercizio di una competenza professionale diversa da quella dei medici⁷⁶. Per il resto, dopo aver premesso una breve definizione di ciascuna delle MNC incluse nella lista, la proposta mira a ottenere che presso ciascun ordine provinciale vengano istituiti elenchi speciali di medici e odontoiatri che esercitano una (o più di una) delle sette medicine non convenzionali. A questo fine, si precisano nel dettaglio, altresì, un certo numero di requisiti riguardanti la formazione del professionista che voglia iscriversi in tali elenchi, tra cui le caratteristiche dei soggetti formatori accreditati, le metodologie e gli obiettivi formativi. Si tratta di una proposta che, come si vedrà (*infra*, § 3.2), è stata poi in larga parte accolta nell'accordo concluso nel 2013 in seno alla Conferenza Stato-Regioni.

Al di là delle «Linee guida», è soprattutto il Codice di deontologia medica a contenere previsioni di indiscutibile peso per l'esercizio delle medicine non convenzionali (almeno per quelle considerate appannaggio esclusivo dei medici). Il riferimento alle MNC entra tra le norme deontologiche nel 1998 e continua a essere presente, pur nella diversità delle disposizioni che le riguardano, anche nelle versioni successive del Codice, compresa quella del 2014 attualmente in vigore⁷⁷.

Nello specifico, l'art. 15 del vigente Codice fissa alcune regole che disegnano le coordinate strutturali di quanto è deontologicamente lecito fare al medico nell'ambito in esame. Anzitutto, si riconosce al professionista sanitario, sotto la sua diretta responsabilità, la possibilità di adottare azioni di prevenzione, diagnosi e cura secondo metodiche non convenzionali, purché mantenga decoro e dignità professionale, garantisca un adeguato livello qualitativo di formazione specifica e acquisisca sempre il consenso informato del paziente. Inoltre il medico, rispetto alle MNC che sono riservate alla sua

⁷⁶ In verità nel 2009 una considerazione di questo genere rispondeva a esattezza non per gli osteopati ma solo per i chiropratici. Infatti, come si è in precedenza riferito (*supra*, § 3), in quel periodo esclusivamente questi ultimi erano costituiti in autonoma professione sanitaria, ad opera dell'art. 2, co. 355, l. n. 244/2007; la professione sanitaria dell'osteopata è stata poi istituita (e quella dei chiropratici riformata) dall'art. 7, l. n. 3/2018.

⁷⁷ Il Codice di deontologia medica del 2014 è reperibile in www.portale.fnomceo.it. Richiami alla possibilità di utilizzo delle MNC sono contenuti anche nei codici deontologici di altre professioni sanitarie: v. artt. 3 e 6 del Codice deontologico del farmacista del 2018; art. 31 del Codice deontologico dei veterinari del 2019; art. 21 del Codice deontologico dei fisioterapisti del 2011; art. 57 del Codice deontologico dei dietisti del 2025, ecc. Le norme deontologiche di alcune altre professioni sanitarie, invece, escludono espressamente il ricorso a pratiche non convenzionali: v., ad es., art. 57 del Codice degli assistenti sanitari del 2025; art. 57 del Codice degli ortottisti del 2025; art. 57 del Codice dei tecnici ortopedici del 2025.

professione, non deve favorirne l'esercizio da parte di non medici né collaborare con loro. Ma, soprattutto, l'art. 15, co. 2, del Codice prescrive che «il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia».

Il richiamo a quest'ultimo tipo di trattamenti, che devono comunque essere assicurati al paziente, pare un evidente riferimento alle metodiche della *evidence-based medicine*. Se ne deve trarre che, nella logica codicistica, il ruolo delle MNC non può essere alternativo alle pratiche della medicina ufficiale, ma si colloca in una posizione puramente complementare, ad esempio in casi specifici in cui l'armamentario dei trattamenti scientificamente fondati sia stato esaurito o quando si tratti di adottare interventi palliativi o lenitivi⁷⁸. Pure compatibile con questa previsione si mostra l'utilizzo delle pratiche non convenzionali in aggiunta a quelle della EBM, laddove le prime possano avere qualche utilità in vista del benessere della persona in cura. Rimane semmai aperta la problematica questione determinata dal riconoscimento da parte del Codice della esperibilità di tali pratiche nello stesso contesto in cui si fa riferimento, o quanto meno si allude, alla natura scientificamente deficitaria del loro fondamento⁷⁹.

È bene ricordare, infine, che le prescrizioni del Codice deontologico, secondo l'opinione preferibile, sono in condizione di esprimere un'efficacia giuridica che travalica l'area meramente disciplinare, potendo ad esempio essere impiegate in sede di interpretazione di norme dell'ordinamento generale che attengono all'attività del medico⁸⁰, o fornendo elementi normativi

⁷⁸La natura essenzialmente complementare delle MNC nella disciplina deontologica è sottolineata, ad es., da D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, cit., p. 403. È pacifico che l'uso da parte del medico delle MNC in via alternativa alla EBM, sottraendo il paziente alle terapie di comprovata efficacia offerte da quest'ultima, è condotta che dà luogo a responsabilità penale; cfr. in questo senso, *ex multis*, Cass. pen., sez. IV, sent. 4 febbraio 2022, n. 5117, con la quale si conferma la condanna per un medico che, contribuendo alla definizione del percorso terapeutico per la cura di un melanoma, aveva avallato l'impiego esclusivo di trattamenti di tipo omeopatico, con successivo decesso del paziente (per osservazioni su questa pronuncia, v. la nota di M. TRASHAJ, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2022, pp. 431 ss.).

⁷⁹Su questo aspetto v. S. PATUZZO, R. CLIBERTI, *Non-conventional practice versus evidence-based medicine. A scientific and ethical analysis of the Italian regulation*, cit., p. 147: «The rule on non-conventional treatments contained in the Code of medical ethics, (article 15) specifies that the physician who performs these interventions, must not, however, “deprive the assisted person of the evidence-based treatments of proven efficacy”. By stating this, however, FNOMCeO is admitting that non-conventional treatments are not scientifically based or effective. Therefore, we ask again on what scientific and medical basis should the physician be entitled to exercise non-conventional interventions?».

⁸⁰Cfr., in questo senso, tra gli altri, E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti*

utilizzabili nella determinazione dei profili di responsabilità civile e penale, come riconosciuto – benché non senza discordanze – anche in ambito giurisprudenziale⁸¹.

3.2. La Conferenza Stato-Regioni come sede privilegiata di decisione in tema di MNC

Come si è anticipato, la Conferenza Stato-Regioni è stato il luogo istituzionale che lo Stato ha prescelto per fissare alcune regole di principio riguardanti talune MNC (e consentirne l'attuazione regionale in via normativa e amministrativa)⁸². Il risultato è stato ottenuto nel 2013 attraverso la conclusione in quella sede di un accordo, su iniziativa della Conferenza delle Regioni⁸³. Questa modalità presenta invero qualche tratto di anomalia che merita un cenno. Sotto il profilo del riparto costituzionale delle funzioni legislative ai sensi dell'art. 117 Cost., infatti, l'ente territoriale maggiore ha a disposizione ben due titoli competenziali per fissare legislativamente principi fondamentali in un settore come quello delle medicine non convenzionali, il quale indubbiamente incrocia sia la materia «tutela della salute» sia la materia «professioni», entrambe assegnate alla potestà legislativa concorrente. È peraltro sicuro che nell'esercizio della competenza in tali materie lo Stato possa (o addirittura debba) ricercare una concordanza con le Regioni, in ossequio al principio di leale collaborazione⁸⁴. Tuttavia, l'aspetto insolito in

tra etica e diritto, in *Resp. civ. prev.*, 4-5/2002, pp. 925 ss. (nonché in AA.VV., *Studi in onore di Piero Schlesinger*, vol. I, Milano, 2004, pp. 185 ss.); A. PAGNI, *Il codice deontologico nell'epoca della tecnologia, della bioetica e della democrazia*, in *Prof. & clin. gov.*, 10/2009, pp. 3 s.; A.A. CONTI, *L'evoluzione del Codice di Deontologia Medica in Italia: una prospettiva storico-epistemologica*, in *Clin. ter.*, 6/2014, pp. 315 ss.

⁸¹ Si v., al riguardo, anche per i richiami alla giurisprudenza, la puntuale ricostruzione offerta da E. PULICE, *Autonomia e responsabilità medica: la scelta deontologicamente (dis)orientata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2019, pp. 237 ss.; utili riferimenti anche in P. LAONIGRO, *Le norme deontologiche tra teoria e prassi giurisprudenziale: notazioni sul codice deontologico medico*, in *Amministrazione in cammino*, 8 maggio 2010.

⁸² Sulla Conferenza Stato-Regioni («Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome») e, più in generale, sul sistema delle Conferenze come fulcro dei raccordi organizzativi di cooperazione tra gli enti territoriali, si rinvia, per tutti, a A. D'ATENA, *Diritto regionale*, V ed., Torino, 2022, pp. 393 ss.

⁸³ Si tratta dell'«Accordo n. 54/CSR del 7 febbraio 2013», consultabile in *www.archivio.statoregioni.it*. Peraltro, alcune autonomie territoriali si erano già dotate in precedenza di una disciplina legislativa che, *grosso modo*, anticipava quanto deliberato nell'accordo: cfr., ad es., l. reg. Toscana n. 9/2007; art. 48 l. prov. Trento n. 16/2010.

⁸⁴ Del resto, come è stato evidenziato in dottrina, proprio la «tutela della salute» è stata

questo caso è che la conclusione dell'accordo in Conferenza non è stato né preceduto né seguito dall'adozione di alcun atto normativo dal lato dello Stato: vale a dire, non si è accompagnato a un esercizio delle competenze *ex art.* 117 Cost.⁸⁵. Insomma, il contributo statale alla definizione regolativa della questione si è sostanzialmente esaurito con la sottoscrizione dell'accordo.

In questa circostanza, dunque, la convergenza raggiunta in sede di Conferenza Stato-Regioni non sembra rispondere agli scopi consueti, tra essi alternativi, che la collaborazione persegue: né alla finalità "garantistica" (volta a evitare, cioè, che l'esercizio di una competenza statale determini un unilaterale e indebito schiacciamento delle attribuzioni regionali), né a quella "compensativa" (quale ristoro, più o meno adeguato, alla menomazione che le potestà regionali subiscono in conseguenza di un atto di esercizio statale)⁸⁶. L'accordo del 2013 appare in realtà più simile a un "lasciapassare" *sui*

frequentemente oggetto di un «metodo del consenso» tra Stato e Regioni dal punto di vista decisionale, che ha sfumato alquanto i confini costituzionali delle rispettive competenze in materia: v. in questo senso, ad es., R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, III ed., Torino, 2025, pp. 127 ss.; al riguardo v. anche A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume. Il rilievo del principio di leale collaborazione, anche in ambito sanitario, e la sua interpretazione da parte della giurisprudenza costituzionale sono stati ampiamente indagati in dottrina: v. almeno, tra gli ultimi contributi, P. COLASANTE, A. IACOVIELLO, *Prassi e potenziali sviluppi dell'intergovernmental management nell'ordinamento italiano. Riflessi sul principio di leale collaborazione*, in *Riv. AIC*, 3/2017; A. POGGI, *Corte Costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *federalismi.it*, 19/2017; P. BILANCIA, *Lo stato attuale del regionalismo italiano tra scarse prospettive di autonomia differenziata e potenziamento della leale cooperazione*, in C. BERTOLINO, T. CERRUTI, M. OROFINO, A. POGGI (a cura di), *Scritti in onore di Franco Pizzetti*, vol. I, Napoli, 2020, pp. 37 ss.; F. DEL PRETE, *L'attuazione del principio di leale collaborazione nella prassi della Conferenza Stato-Regioni*, in *Ist. fed.*, 1/2020, pp. 69 ss.; C. BERTOLINO, *Leale collaborazione tra Stato e Regioni a vent'anni dalla Riforma del Titolo V*, in *federalismi.it*, 19/2022, pp. 42 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il sistema delle Conferenze alla prova dell'autonomia regionale differenziata: rischio di ridimensionamento o possibilità di ulteriore consolidamento?*, in *federalismi.it*, 23/2024, pp. 42 ss.; V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*, in questo Volume.

⁸⁵ Che il fine degli accordi conclusi nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni sia quello «di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune» è tra l'altro stabilito dall'art. 4, co. 1, d.lgs. n. 281/1997.

⁸⁶ Sugli obiettivi di garanzia oppure di compensazione che possono essere raggiunti attraverso la collaborazione tra enti territoriali, e sulle diverse posizioni assunte dalla Corte costituzionale al riguardo, v. M. MANCINI, *"Il curioso caso della chiamata in sussidiarietà": trasfigurazione e distorsione del modello originario*, in *Ricerche giuridiche*, 1/2014, pp. 27 ss.; in argomento v. anche L. DELL'ATTI, *Bilanciare istruzione e salute. Considerazioni brevi su strumenti unitari e leale collaborazione a partire da talune ordinanze regionali in materia di sospensione della didattica "in presenza"*, in *Oss. AIC*, 1/2021, pp. 87 ss.; A. DIRRI, *Pandemia e*

generis che il Governo, senza il coinvolgimento del Parlamento, ha rilasciato alle autonomie regionali in ordine ai profili delle MNC in esso affrontati.

Per quanto concerne il contenuto, bisogna anzitutto specificare che le MNC prese in considerazione nell'accordo, e di cui si fornisce una succinta definizione, sono agopuntura, fitoterapia e omeopatia; quest'ultima, come specificato in una successiva «nota di chiarimenti» emessa dal Ministero della salute nel 2014, è da intendersi comprensiva di omotossicologia e antroposofia⁸⁷. Dunque, rispetto alla proposta contenuta nelle «Linee guida» della FNOMCeO del 2009, di cui si è in precedenza detto, vengono escluse la medicina ayurvedica e la medicina tradizionale cinese.

Nell'art. 1 dell'accordo si fissano, tra l'altro, due rilevanti qualificazioni normative: le MNC prese in considerazione rappresentano «sistemi di diagnosi, di cura e prevenzione che affiancano la medicina ufficiale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute, la cura e la riabilitazione»; il loro esercizio è «atto sanitario» ed è «oggetto di attività riservata perché di esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico chirurgo, dell'odontoiatra professionale, del medico veterinario e del farmacista, ciascuno per le rispettive competenze»⁸⁸.

In considerazione di ciò, l'art. 3 prescrive che si proceda all'istituzione, presso gli ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri, di elenchi – distinti per disciplina – in cui possano iscriversi i professionisti che praticano le MNC oggetto della normativa, a condizione che abbiano seguito un adeguato percorso di formazione presso soggetti, pubblici o privati, accreditati a questo fine. Si prevede, altresì, che per la valutazione dei titoli necessari alla iscrizione negli elenchi, gli ordini istituiscono specifiche commissioni formate da esperti nelle diverse discipline non convenzionali considerate nell'accordo.

Le disposizioni successive dettano, conseguentemente, una serie di regole che riguardano principalmente criteri, obiettivi e metodologie delle attività formative, nonché requisiti e criteri per l'accreditamento, da parte regionale, dei soggetti che erogano la formazione.

Nell'ultimo articolo (art. 10), infine, si dettano norme transitorie, appli-

leale cooperazione: il modello regionale italiano alla luce di due "federalismi classici", in Italian Papers on Federalism, 3/2021, pp. 97 ss.

⁸⁷ Si tratta della nota del Ministero della salute del 24 luglio 2014 (DGPROF 004987-P): la si può consultare in www.amabonline.it/norme-e-dati.

⁸⁸ Peraltro, nella parte del testo premessa all'articolato si individuano, tra le finalità dell'accordo, anche quella di «tutelare la libertà di scelta dei cittadini e quella di cura del medico e dell'odontoiatra»: l'esattezza dell'espressione è invero opinabile, per quanto si è tentato di argomentare *supra*, § 3.

cabili nei trentasei mesi successivi alla data di conclusione dell'accordo, e si rinvia a un successivo accordo (mai intervenuto) per l'adozione di un'analogha disciplina rivolta ai farmacisti e ai veterinari che fanno ricorso a pratiche non convenzionali.

3.3. *Gli sviluppi sul piano regionale*

L'accordo del 2013 è stato frutto, come si è detto, di un atto di iniziativa da parte delle Regioni, a sua volta recettivo dell'impulso proveniente dalle «Linee guida» elaborate dalla Federazione degli ordini dei medici nel 2009. Non vi è dubbio, peraltro, che già ben prima dell'accordo numerose autonomie regionali (con la Toscana in un ruolo particolarmente dinamico) e le Province autonome di Trento e Bolzano avessero manifestato uno spiccato attivismo in materia di MNC, attraverso interventi di natura eterogena sviluppati su più fronti, che hanno determinato una notevole diversificazione nei vari territori⁸⁹.

Gli strumenti messi in campo a questo fine nel corso dell'ultimo quarto di secolo sono stati molteplici: dalla considerazione delle MNC nei piani sanitari regionali⁹⁰ al finanziamento della ricerca nel settore⁹¹, dalla costituzione di organi tecnici⁹² all'erogazione ai pazienti di pratiche non convenzionali

⁸⁹ Parla in proposito di «protagonismo regionale» S. VILLAMENA, *Medicina «non convenzionale» e sistema sanitario nazionale*, in *Giustamm.it*, 7/2015. Per un quadro ricognitivo, anteriore al 2013, dello sfaccettato panorama regionale in rapporto alle MNC, v. M. TOGNETTI BORDOGNA, *Regional Health Systems and non-conventional medicine: the situation in Italy*, in *EPMA Journ.*, 2/2011, pp. 411 ss.

⁹⁰ La Regione Toscana ha svolto un ruolo pionieristico già per quanto concerne l'attribuzione di uno spazio alle MNC nel piano sanitario regionale, inserendovi un riferimento a esse, in chiave integrativa, sin dal piano 1996-1998; nel volgere di poco tempo è stata seguita sulla stessa strada da altre Regioni: cfr., ad es., il piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna, il piano 2002-2004 della Campania, il piano 2002-2004 del Lazio, il piano 2002-2004 della Lombardia, il piano 2002-2004 della Valle d'Aosta e il piano 2003-2005 dell'Umbria.

⁹¹ Cfr., ad es., per la Lombardia il decreto dirigenziale n. 13751 del 16 novembre 2007, «Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati nell'anno 2006 da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche», per la Campania la DGR n. 256/2005, «Linee d'indirizzo per la ripartizione del fondo – anno 2004 – per quanto attiene la medicina non convenzionale», o per l'Emilia-Romagna la DGR n. 779/2006 e la DGR n. 1693/2006, «Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna».

⁹² Cfr., ad es., la DGR n. 297/2004 con cui l'Emilia-Romagna ha istituito l'«Osservatorio

nell'ambito di progetti sperimentali⁹³, fino ad arrivare all'inserimento di alcune MNC tra le prestazioni regolarmente erogate dal servizio sanitario regionale⁹⁴.

All'interno di tali espressioni di intraprendenza regionale, che hanno fatto da contraltare al quasi completo disinteresse statale, si sono registrate anche alcune ulteriori fughe in avanti che la Corte costituzionale ha in parte provveduto ad arrestare. Ci si riferisce, in particolare, a tre leggi piemontesi, due liguri, una emiliano-romagnola, una veneta e una umbra. Una di esse introduceva una organica disciplina per l'esercizio di numerose MNC⁹⁵; le altre si

regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)», cui è stata affidata la funzione sia di promuovere lo sviluppo di progetti sperimentali nel campo delle MNC da includere nei piani di attività delle Aziende sanitarie (con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia), sia di individuare le eventuali forme di integrazione con i processi assistenziali; o la DGR n. 54-10309/2009 mediante cui il Piemonte ha provveduto all'istituzione del «Coordinamento regionale tecnico-scientifico delle medicine non convenzionali», con il compito di istruire e approfondire le tematiche relative alle MNC, al fine di favorirne l'integrazione nel servizio sanitario regionale.

⁹³ Cfr., ad es., la DGR n. 5192/2002 della Valle d'Aosta, per l'erogazione nell'ambito del servizio sanitario regionale, a titolo sperimentale e nel rispetto di talune condizioni, di prestazioni di agopuntura e omeopatia come servizi aggiuntivi rispetto ai LEA fissati al livello statale; o la l. reg. Marche n. 8 del 2019 che ha, tra l'altro, attribuito agli enti del servizio sanitario regionale la facoltà di attivare progetti sperimentali finalizzati all'inserimento dei trattamenti osteopatici nell'ambito delle discipline ospedaliere (la questione di legittimità costituzionale su questa previsione è stata dichiarata infondata dalla Corte costituzionale con sent. n. 209/2020, sulla quale v. *infra*, § 4).

⁹⁴ Sotto questo profilo, l'esperienza più avanzata è quella della Regione Toscana, che a partire dalla DGR n. 655/2005 ha inserito le prestazioni riguardanti alcune medicine non convenzionali (agopuntura, omeopatia, fitoterapia, medicina tradizionale cinese) nei livelli essenziali di assistenza regionali (ulteriori rispetto ai LEA statali); nella Regione, peraltro, è inserita tra le strutture del governo clinico regionale anche la Rete toscana per la medicina integrata, come previsto dall'art. 43 della l. reg. n. 40/2005 (come modificata dalla l. reg. n. 75/2009), con l'individuazione di centri regionali di riferimento per le singole MNC. Nella Provincia autonoma di Bolzano, invece, è stato istituito il Servizio di medicina complementare presso l'ospedale di Merano, che ha come destinatari pazienti oncologici e pazienti affetti da malattie croniche e dolori cronici; le prestazioni offerte consistono, tra l'altro, in agopuntura, aromaterapia, *healing touch*, omeopatia, massaggio *shiatsu* (in argomento v. C. CASONATO, *La salute e i suoi confini. Una prospettiva comparata*, in G. CERRINA FERONI, M. LIVI BACCI, A. PETRETTO [a cura di], *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, 2017, pp. 55 ss., spec. p. 67, *ebook* consultabile in *www.cesfin.it*). Nella Regione Emilia-Romagna la DGR n. 741/2014 aveva inserito l'agopuntura nel servizio sanitario regionale, oltre quanto in quel periodo previsto dai LEA nazionali del 2001 (che si limitavano a prevedere la sola agopuntura a fini anestesiolgici) e prima che i nuovi LEA del 2017 includessero ogni modalità di agopuntura, esclusa quella con moxa revulsivante (v. *supra*, § 3).

⁹⁵ Si trattava della l. reg. Piemonte n. 25/2002 («Regolamentazione delle pratiche terapeutiche e delle discipline non convenzionali»), la quale si proponeva di normare dodici «pratiche terapeutiche e discipline non convenzionali» (tra cui ayurveda, naturopatia, riflessologia,

occupavano di regolare un ambito non estraneo alle pratiche non convenzionali, rappresentato dalle cc.dd. discipline bionaturali per il benessere, con i relativi profili professionali⁹⁶. L'illegittimità costituzionale di tutte queste leggi regionali è stata dichiarata dalla Corte per invasione della materia «professioni», che ai sensi dell'art. 117, co. 3, Cost. è di pertinenza dello Stato per quanto concerne i principi fondamentali (i quali, secondo la Corte, includono l'istituzione, la definizione del profilo professionale e le previsioni sui titoli abilitanti)⁹⁷. Alcune altre leggi regionali di contenuto affine a quelle cadutate dalla Corte sono invece rimaste indenni in quanto non impugnate dal Governo, con l'effetto, tra l'altro, di accrescere ulteriormente il livello di disomogeneità tra le Regioni in questo campo⁹⁸.

L'insieme delle riferite iniziative regionali lascia in ogni caso emergere una divisione abbastanza netta tra alcune autonomie territoriali collocate nel centro e nel nord del Paese, sensibilmente più propense a interessarsi di MNC fino a inserirne alcune nel rispettivo sistema sanitario regionale (soprattutto Toscana, Emilia-Romagna, Valle d'Aosta e Provincia autonoma di Bolzano) e le restanti Regioni, assai meno inclini a coinvolgersi in questo

shiatsu), prevedendo l'istituzione di registri in cui iscriversi per esercitarle, l'individuazione dei requisiti necessari a questo fine e la regolazione delle relative attività formative. Tale legge è stata dichiarata illegittima dalla Corte costituzionale con sent. n. 353/2003.

⁹⁶ Il riferimento è ai seguenti atti normativi: l. reg. Piemonte n. 13/2004 («Regolamentazione delle discipline bio-naturali»), dichiarata costituzionalmente illegittima dalla sent. n. 424/2005; l. reg. Liguria n. 18/2004 («Norme regionali sulle discipline bionaturali per il benessere»), dichiarata illegittima con sent. n. 40/2006; l. reg. Liguria n. 6/2006 («Norme regionali in materia di discipline bionaturali per il benessere a tutela dei consumatori») e l. reg. Veneto n. 19/2006 («Interventi per la formazione degli operatori di discipline bio-naturali»), entrambe trovate illegittime dalla sent. n. 300/2007; l. reg. Piemonte n. 32/2006 («Norme in materia di discipline bio-naturali del benessere»), la cui illegittimità costituzionale è stata accertata con sent. n. 93/2008; l. reg. Emilia-Romagna n. 2/2008 («Esercizio di pratiche ed attività bionaturali ed esercizio delle attività dei centri benessere»), dichiarata illegittima dalla sent. n. 138 del 2009; l. reg. Umbria n. 19/2014 («Disposizioni in materia di valorizzazione e promozione delle discipline bionaturali»), dichiarata illegittima dalla sent. n. 217/2015.

⁹⁷ Benché la giurisprudenza costituzionale sopra riferita si sia limitata a far valere, ai fini dell'annullamento delle leggi regionali, la violazione del riparto di competenza *ex* art. 117, co. 3, Cost., in dottrina è stato opportunamente sottolineato che la valutazione della istituzione di «figure professionali sanitarie non convenzionali» deve essere condotta anche «alla luce del carattere fondamentale del diritto alla salute» ai sensi dell'art. 32 Cost.: in questo senso, C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008, p. 250.

⁹⁸ Si tratta, in particolare, della l. reg. Lombardia n. 2/2005 («Norme in materia di discipline bio-naturali»), della l. reg. Emilia-Romagna n. 11/2005 («Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere»), e della l. reg. Toscana n. 2/2005 («Discipline del benessere e bio-naturali»).

settore. Inoltre, va tenuto a mente che molte Regioni, soprattutto meridionali, sono assoggettate ai vincoli imposti dai cc.dd. Piani di rientro dal disavanzo nella spesa sanitaria⁹⁹. Com'è noto (e come la Corte costituzionale ha avuto occasione di confermare più volte), tra le problematiche conseguenze di tali vincoli vi è l'illegittimità dell'impiego di risorse economiche destinate alla sanità per prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste dai LEA nazionali¹⁰⁰. Pertanto, anche Regioni che avevano inizialmente manifestato interesse rispetto alle medicine non convenzionali, ammesso che volessero ancora coltivarlo, non sono comunque state nella possibilità di continuare: è il caso, ad esempio, della Campania e, almeno in parte, del Piemonte (quanto meno in relazione al periodo, dal 2010 al 2017, in cui la Regione è stata in regime di Piano di rientro).

Bisogna considerare, infine, che anche la spinta impressa dall'accordo del 2013 si è mostrata piuttosto contenuta ai fini di un recupero di elementi di uniformità del complessivo quadro normativo italiano in ordine alle MNC. Due le ragioni principali di questo mancato effetto di ricomposizione. Anzitutto, come dianzi riferito, l'accordo si occupa soltanto di un aspetto delle medicine non convenzionali che, se non è marginale, è certamente parziale, consistendo essenzialmente nella definizione dei requisiti formativi che devono possedere i medici che esercitano queste pratiche e nella istituzione dei relativi elenchi. In secondo luogo, nemmeno sulle questioni oggetto dell'accordo si è ora in presenza di una effettiva disciplina comune, dal momento che diverse Regioni non hanno ancora adottato i necessari interventi attuativi¹⁰¹.

Insomma, la posizione occupata dalle MNC nei diversi assetti regionali continua a essere, come è stato esattamente osservato, «a geometria variabile»¹⁰².

⁹⁹ Sui piani di rientro v., da ultimo, A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, II ed., Pisa, 2024. Le Regioni attualmente in piano di rientro sono Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia.

¹⁰⁰ In argomento v. A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume.

¹⁰¹ L'accordo non è ancora stato attuato in Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Molise e Veneto.

¹⁰² Così C. DRIGO, *L'apertura dei sistemi sanitari alla diversità culturale: quale spazio per le medicine non convenzionali?*, cit., p. 54.

4. *Il ruolo della giurisprudenza ordinaria e costituzionale*

Ai fini della determinazione dei confini entro cui l'esercizio delle pratiche di MNC possa considerarsi lecito, un ruolo di primo piano è stato inevitabilmente giocato dalla giurisprudenza, soprattutto penale. Con l'ovvia precisazione che l'assenza in merito di una compiuta disciplina legislativa sul piano nazionale ha reso questo compito più arduo e più necessario allo stesso tempo.

Al riguardo, ha assunto un rilievo centrale il lavoro di interpretazione che in sede applicativa è stato compiuto sulla fattispecie riguardante l'esercizio abusivo di una professione (art. 348 c.p.)¹⁰³. Benché le ondivaghe posizioni emerse nel tempo nella giurisprudenza di merito in ordine al regime di talune delle principali medicine non convenzionali siano state progressivamente ricondotte a uniformità dalla Corte di cassazione, con l'inclusione di alcune pratiche nell'ambito riservato all'esercizio della professione di medico e con l'esclusione di altre, non può dirsi che ciò risolva ogni problema al riguardo¹⁰⁴. È infatti indispensabile poter disporre di un criterio di distinzione applicabile a qualunque MNC (incluse le molte innominate sul piano ordinamentale) allo scopo di stabilire se, e a quali condizioni, la sua pratica si contenga nel perimetro del giuridicamente lecito. Sotto questo profilo anche da parte della Cassazione sono talvolta emerse delle incertezze, che, del resto, derivano in parte dal modo in cui è formulata la disposizione dell'art. 348 c.p.¹⁰⁵, ma soprattutto dall'assenza di una definizione legislativa rigorosa dei

¹⁰³ Ai sensi del co. 1 dell'art. 348 c.p. soggiace a sanzione penale «chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato».

¹⁰⁴ Per l'esercizio dell'agopuntura come atto di esclusiva competenza del medico cfr. già Cass. pen., sez. VI, sent. 19 luglio 1982, n. 500; per l'affermazione che, oltre all'agopuntura, anche «altre terapie, quali l'omeopatia, l'omotossicologia, la fitoterapia ed altre terapie omologhe, [sono da annoverarsi] tra le terapie non convenzionali che richiedono la specifica conoscenza della scienza medica», cfr., ad es., Cass. pen., sez. VI, sent. 27 marzo 2003, n. 22528. Peraltro il medico non è considerabile, in assoluto, un *peritus peritorum* rispetto a ogni attività sanitaria; la stessa Cassazione, infatti, ha ritenuto condivisibile il rilievo secondo cui «la laurea in medicina consente l'espletamento di attività ausiliarie ma non anche di attività, quale la terapia riabilitativa, che non hanno tale carattere ed il cui svolgimento postula uno specifico diploma»: così Cass. civ., sez. lav., sent. 13 marzo 2015, n. 5080.

¹⁰⁵ Viene infatti diffusamente messo in luce dalla dottrina penalistica come il disposto dell'art. 348 c.p. sia da considerarsi «norma penale in bianco» dal momento che per individuare i comportamenti che integrano il reato è indispensabile far riferimento ad altre norme dell'ordinamento che ne definiscono integralmente i presupposti (v. in questo senso, per tutti, G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte speciale*, vol. I, VI ed., Bologna, 2021, p. 308); l'espressione è stata ampiamente fatta propria anche dalla Corte di Cassazione (cfr., *ex multis*, Cass. pen., sez. II, sent. 7 marzo 2017, n. 16566), ma respinta dalla Corte costituzionale, che nella sent. n. 199 del 1993 (redattore Giuliano Vassalli), osserva: «L'art. 348 del

confini che circoscrivono l'ambito proprio della professione medica¹⁰⁶.

In proposito, almeno due sono gli orientamenti emersi. Secondo un primo indirizzo, il *proprium* dell'attività medica consiste «nell'individuare e diagnosticare le malattie, nel prescrivere la cura, nel somministrare i rimedi, anche se diversi da quelli ordinariamente praticati»¹⁰⁷. Ad avviso di un secondo modo di intendere, invece, il criterio di individuazione di ciò che è riservato al medico, oltre allo svolgimento di operazioni diagnostiche, prescrittive o curative, postulerebbe anche un ulteriore requisito: il carattere scientifico dell'attività. Di talché se la pratica difetti *ictu oculi* di questo attributo, non può parlarsi di per sé di esercizio abusivo della professione medica¹⁰⁸.

L'impostazione di fondo seguita dalla prima interpretazione è oggi totalmente dominante: sono ritenute attività tipiche della professione medica anzitutto «la diagnosi, cioè l'individuazione di un'alterazione organica o di un disturbo funzionale, la profilassi, ossia la prevenzione della malattia, e la cura, l'indicazione dei rimedi diretti ad eliminare le patologie riscontrate ovvero a ridurne gli effetti», ma anche «quelle operazioni che non hanno come obiettivo primario la diagnosi e la cura di una patologia ma che mirano all'e-

codice penale (...) lungi dall'operare un meccanico rinvio ad altre fonti dell'ordinamento quali elementi strutturali del precetto, delinea esaurientemente la fattispecie in tutte le sue componenti essenziali. Il fatto costitutivo del reato, infatti, assume i connotati della antigiusuridicità attraverso la realizzazione dell'atto o degli atti mediante i quali "abusivamente" viene esercitata una determinata professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato».

¹⁰⁶ Per tale ragione da alcuni si richiede, non da oggi, un intervento chiarificatore del legislatore per stabilire normativamente «cosa e chi è il "medico" e cosa si intende per "atto medico"»: in questi termini, ad es., v. già F. INTRONA, *Tutela della salute: medicine alternative; esercizio abusivo della professione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 3/1984, pp. 595 ss., spec. p. 602.

¹⁰⁷ Così già Cass. pen., sez. II, sent. 5 dicembre 1972, n. 1742.

¹⁰⁸ In tal senso cfr., ad es., Cass. pen., sez. VI, sent. 5 aprile 1996, n. 3403, relativa alla responsabilità penale *ex art. 348 c.p.* di un pranoterapeuta. In essa si rileva: «L'attività medica e chirurgica, per la sua caratteristica di scientificità ed anche per le necessità di una sua astratta definibilità giuridica, deve essere praticabile, controllabile, da qualunque soggetto munito di titolo professionale idoneo, e non riservata a soggetti che, in via reale o presunta, accampino doti esclusive, connotate alla persona. L'attività di pranoterapeuta, invece, consiste nella pratica, da parte di persone, che si assumono in possesso, per doti naturali, della cosa detta "energia pranica" o "bioenergia", di un trattamento consistente nella mera imposizione delle mani, a breve distanza dal corpo del paziente, senza alcun diretto contatto, e senza alcuna manipolazione della persona. (...) È evidente che tale attività, se resta nell'ambito suo proprio, non potrà rientrare nel campo medico, fin quando non venga "scientificizzata" dalla stessa medicina, ossia classificata e utilizzata dall'arte medica, e ciò sia che essa consegua una reale influenza sul paziente, anche in via di mera suggestione, sia che non ne consegua alcuna, e perfino nel caso si configuri come espressione di fraudolenta condotta, punibile ad altro titolo di reato».

eliminazione di un inestetismo per il tramite di tecniche chirurgiche o da eseguirsi in anestesia»¹⁰⁹. In base a questa lettura, dunque, sono atti riservati al medico non soltanto quelli tipici quanto al fine, ma altresì quelli che ne adottano i tipici mezzi di intervento.

Quanto detto individua i contorni della responsabilità penale ai sensi dell'art. 348 Cost. nella visione odierna della giurisprudenza. Ma il discorso non può ancora essere considerato esaurito. Rispetto infatti alle modalità di pratica di MNC che, *de iure condito*, non incorrano nella violazione del precetto penale per esercizio abusivo della professione medica o di altra professione sanitaria disciplinata dall'ordinamento, resta da chiedersi se non si ponga comunque la necessità di una valutazione alla luce delle norme costituzionali. Detto altrimenti: la liceità secondo le norme di diritto penale vigenti di una pratica di medicina non convenzionale la rende automaticamente compatibile con l'intero quadro costituzionale, senza necessità di ulteriori problematizzazioni?

A tale quesito la Corte costituzionale sembra aver risposto in modo affermativo, per quanto indiretto, nelle due occasioni in cui ha avuto modo di pronunciarsi sul tema. Ci si riferisce a due decisioni intervenute a distanza di più di trent'anni l'una dall'altra: l'ord. n. 149/1988 e la sent. n. 209/2020¹¹⁰. Nell'ordinanza del 1988 la Corte dichiara inammissibile per difetto di rilevanza una questione di legittimità costituzionale che coinvolgeva la chiropratica, ritenendo inapplicabile l'art. 348 c.p. nel giudizio *a quo*, con la motivazione che l'attività del chiropratico non può essere di per sé considerata come esercizio abusivo della professione medica. L'argomento speso a supporto di questa conclusione è che, non essendo al tempo disciplinata la figura professionale del chiropratico, conseguentemente, «a fronte del disinteresse della legge ordinaria, non ha alcuna rilevanza che la chiropratica possa essere inquadrata nello schema delle professioni, giacché, fino a quando lo Stato non riterrà di disciplinarla e di richiedere per il suo esercizio una speciale

¹⁰⁹ In questi termini, da ultimo, Cass. pen., sez. IV, sent. 23 giugno 2021, n. 28174. Nella decisione viene tra l'altro ricordato che la Cassazione, in varie pronunce precedenti, ha annoverato tra le attività di esclusiva competenza del medico la diagnostica; l'attività di colui che fornisce indicazioni alimentari personalizzate; le consulenze per problemi caratteriali e relazionali, sostenute da percorsi terapeutici, sedute, colloqui e pratiche ipnotiche; la chiropratica; l'agopuntura.

¹¹⁰ Non rilevano invece rispetto al tema in esame le decisioni con cui la Corte ha dichiarato illegittime una serie di leggi regionali che incrociavano il tema delle MNC sotto il profilo istitutivo di una professione (v. *supra*, nt. 96), dal momento che in quei casi, come si è già chiarito, l'illegittimità è stata accertata per violazione del riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni stabilito dall'art. 117, co. 3, Cost. per la materia «professioni», senza alcuna valutazione nel merito delle specifiche professioni che venivano disciplinate.

abilitazione, si tratta evidentemente di un lavoro professionale tutelato, *ex art. 35*, primo comma, Cost., in tutte le sue forme ed applicazioni, e di una iniziativa privata libera *ex art. 41 Cost.*». La sent. n. 209/2020, dal canto suo, riprende letteralmente questo argomento e lo estende all'attività dell'osteopata, osservando che «la professione dell'osteopata, così come quella del chiropratico (ord. n. 149 del 1988), già prima del riconoscimento della figura professionale da parte della legge n. 3 del 2018, andava considerata “un lavoro professionale tutelato, *ex art. 35*, primo comma, Cost., in tutte le sue forme ed applicazioni” e “una iniziativa privata libera *ex art. 41 Cost.*”».

In sostanza, al di là delle due figure specificamente coinvolte, il ragionamento alla base di queste affermazioni dà per accertato che dal punto di vista costituzionale attività *comunque oggettivamente incidenti sulla tutela della salute*, anche laddove non siano tipizzate dall'ordinamento dal punto di vista professionale, debbano essere ricondotte *tout court* alla garanzia apprestata dagli artt. 35 e 41 Cost. Senza evidentemente che, a questa stregua, emerga la necessità di valutarne la compatibilità con la disciplina costituzionale che rende la tutela della salute un preciso dovere della Repubblica.

Si tratta di un'argomentazione che non può persuadere, per quel che si è in precedenza osservato¹¹¹. Infatti, indipendentemente da quale possa essere in concreto il giudizio di compatibilità con l'art. 32 Cost. di tali attività, o di altre che siano parimenti rilevanti per la dimensione della salute, quello che sembra irrinunciabile è che una valutazione in base a quel parametro debba in ogni caso essere effettuata o prefigurata come necessaria.

Questa giurisprudenza (e soprattutto la decisione più recente), inoltre, andrebbe messa a raffronto con i chiarimenti che la stessa Corte ha offerto con riguardo al rapporto tra discrezionalità del legislatore, autonomia del medico e risultanze scientificamente validate, a partire dalla decisione che per prima ha messo a punto un'articolata rete di coordinate sul tema, vale a dire la già citata sent. n. 282/2002¹¹².

In tale pronuncia la Corte enuclea alcuni principi che è opportuno sinteticamente richiamare: è necessario assicurare congiuntamente «autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità»; «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le

¹¹¹ V. *supra*, § 3.

¹¹² Per una dettagliata analisi di questa pronuncia si rinvia a D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 3/2002, pp. 2034 ss.

pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni», ma questo non significa che al legislatore siano preclusi spazi di intervento: «ad esempio, sarebbe certamente possibile dettare regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici "a rischio", onde meglio garantire – anche eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti – l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie»; «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati».

Questi chiarimenti non possono non generare domande in relazione all'esercizio delle MNC: si tratta di principi che vincolano il medico anche con riguardo alle medicine non convenzionali? Si applicano anche se a esercitarle è un non medico (ovviamente al di fuori del raggio di azione dell'art. 348 c.p.)? Le MNC, tutte, rappresentano un settore in cui si raccomanda un intervento del legislatore sull'appropriatezza delle scelte terapeutiche o su quelle ammissibili? La necessità di attenersi alle evidenze sperimentali vale anche nella pratica delle medicine non convenzionali? E si potrebbe continuare. Sono quesiti di non poco rilievo per il tema in esame, rispetto ai quali è dunque auspicabile che una futura pronuncia della stessa Corte fornisca qualche risposta più incisiva (e meglio coordinata con altra parte della sua giurisprudenza) di quanto è per ora desumibile dalle citate decisioni del 1988 e del 2020, dal momento che il *commodus discessus* del richiamo in via esclusiva agli artt. 35 e 41 Cost. non sembra risolvere in modo soddisfacente ed esaustivo le questioni evocate.

5. Osservazioni conclusive

L'analisi fin qui svolta mostra conclusivamente come lo statuto giuridico delle medicine non convenzionali nell'ordinamento italiano sia estremamente frastagliato. Una di esse è inserita nei LEA nazionali (l'agopuntura) e altre (principalmente omeopatia, fitoterapia e medicina tradizionale cinese) sono erogate, a titolo di *extra* LEA, nei servizi sanitari di qualche autonomia territoriale. Due costituiscono specifiche professioni sanitarie (chiropratica e osteopatia) in base a previsioni legislative statali (la cui attuazione però non è ancora terminata), mentre alcune altre sono riservate ai medici, che possono

esercitarle in regime di libera professione previa adeguata formazione, secondo quanto stabilito nell'accordo del 2013 in Conferenza Stato-Regioni (il quale tuttavia – anche in questo caso – in diverse Regioni non è stato ancora attuato). Infine, le rimanenti MNC possono essere praticate anche da non medici, purché nel loro esercizio non si compiano attività tipiche della professione medica, nei termini chiariti dalla giurisprudenza penale.

A voler applicare la classificazione secondo cui i sistemi giuridici in rapporto alle MNC andrebbero distinti in monopolistici, tolleranti, inclusivi e integrati¹¹³, non sarebbe forse inesatto rilevare che, rispetto a questa materia, quello italiano... non è un sistema. A ostacolare il conseguimento di una dimensione sistematica sufficientemente strutturata non sono soltanto le scelte diversificate sul piano territoriale quanto, soprattutto, le cause all'origine di tale diversificazione. Tra queste ultime va certamente annoverata l'assenza di una cornice legislativa unitaria di portata nazionale, ma tale mancanza si collega a sua volta alle fratture che contrassegnano lo stesso ambito tecnico-sanitario rispetto alle medicine non convenzionali, oltre che alla segnalata estrema eterogeneità di esse.

Prevedere in che modo l'attuale assetto normativo possa evolvere in futuro non è semplice. Numerosi, infatti, sono i fattori in grado di incidere sugli sviluppi possibili, tra i quali l'aumento o la diminuzione del riscontro sul piano sociale delle MNC, la dinamica dell'atteggiamento dei professionisti sanitari al riguardo, l'avanzamento delle conoscenze e delle ricerche scientifiche: tutti elementi che potrebbero contribuire a orientare in un senso o nell'altro pure le scelte del legislatore statale e della Corte costituzionale, determinandoli a intervenire e a sciogliere alcuni dei nodi normativi finora lasciati insoluti, anche in rapporto alle prescrizioni costituzionali.

La partita giocata dalle medicine non convenzionali sul campo dell'ordinamento italiano, insomma, appare tutt'altro che conclusa.

¹¹³ Si tratta della classificazione proposta da J. STEPAN, *Problèmes actuels de législation sanitaire. Médecine traditionnelle et médecines parallèles*, in *Recueil international de législation sanitaire*, 1985, pp. 311 ss., di cui dà conto C. PICIOCCHI, *Libertà di cura tra "medicina ufficiale" e "medicina alternativa"*. *Prime riflessioni per una comparazione fra gli ordinamenti italiano e inglese*, cit., p. 83. In base a questo schema sono sistemi monopolistici quelli che considerano lecita soltanto la pratica della medicina convenzionale, escludendo e sanzionando le medicine non convenzionali; sono sistemi tolleranti quelli che, pur privilegiando la medicina convenzionale, permettono, a certe condizioni, anche l'esercizio delle medicine non convenzionali; sono sistemi inclusivi quelli in cui possono essere liberamente usate sia le medicine convenzionali che le medicine non convenzionali; sono sistemi integrati, infine, quelli in cui le due tipologie sono totalmente alla pari.

TERESA BALDUZZI

La sanità digitale negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali

SOMMARIO: 1. La trasformazione digitale della pubblica amministrazione: un fattore di erosione delle competenze normative e amministrative regionali? – 2. Coordinate costituzionali e di metodo per lo studio delle manifestazioni della sanità digitale nel quadro del riparto di funzioni e competenze tra Stato, Regioni ed enti locali. – 3. Stratificazione e modelli predittivi: misurare e predire l'evoluzione del bisogno di salute della popolazione. – 3.1. La realizzazione di modelli di stratificazione e il loro impiego da parte di singole Regioni e aziende sanitarie locali. – 3.2. *Segue*: L'impatto del d.m. n. 77 sull'autonomia regionale in materia di stratificazione del bisogno di salute e sanità di iniziativa. – 3.3. Lo sviluppo da parte del Ministero della Salute di un algoritmo di stratificazione a livello nazionale. – 3.4. Le future attività (di monitoraggio, programmazione, prevenzione, assegnazione di risorse) effettuate sulla base dei risultati forniti dal modello ministeriale.

1. *La trasformazione digitale della pubblica amministrazione: un fattore di erosione delle competenze normative e amministrative regionali?*

In apertura del presente contributo, si intendono tracciare alcune coordinate di metodo per l'analisi del rapporto tra trasformazione digitale e dinamica del riparto delle competenze normative e delle funzioni amministrative negli Stati decentrati¹. Il tema è spesso affrontato, specie dalle scienze politiche ed economiche, secondo un approccio *normativo*, vale a dire, domandandosi quale sia il livello di governo più adatto, in termini di efficienza nel-

¹La nozione di ordinamento «a base decentrata» si riferisce, come ampiamente noto, sia agli ordinamenti federali sia a quelli regionali, sulle cui differenze v., per tutti, A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2018, pp. 77 ss. Dal § 2 in poi, l'attenzione sarà concentrata sul caso italiano.

l'erogazione dei servizi pubblici, a favorire il processo di trasformazione digitale della pubblica amministrazione. La teoria economica del federalismo fiscale², ad esempio, risponde a questa domanda individuando alcuni criteri per l'assegnazione preferenziale delle funzioni al livello decentrato: uno positivo, cioè l'eterogeneità delle preferenze della popolazione di riferimento, e alcuni negativi, come l'assenza di economie di scala e di cc.dd. effetti di traboccamento (*spillover*) dei benefici di un programma pubblico su altri territori³.

Un secondo approccio, di tipo *descrittivo* – che ha caratterizzato anche una parte della produzione giuridica sul tema – analizza, invece, l'attuale processo di trasformazione digitale quale elemento capace di incidere sul concreto inervarsi dell'allocazione normativa delle funzioni. Si è da più parti sostenuto che una serie di caratteristiche intrinseche della transizione digitale – delle quali si dirà conto sommariamente appresso – generi una tendenza all'accentramento e all'erosione degli spazi di autonomia amministrativa e normativa garantita ai livelli sub-statali⁴.

²Ci si riferisce soprattutto al teorema del decentramento elaborato tra gli anni Sessanta e Settanta dagli economisti statunitensi Charles Tiebout, Mancur Olson e Wallace Eugene Oates, sulla base di alcune ricostruzioni più risalenti, volte soprattutto a definire le regole che devono presiedere a un sistema tributario fondato su un doppio livello di fiscalità, nazionale e regionale. Nelle parole di Oates, la teoria del decentramento fiscale serve a «individuare i criteri per l'assegnazione delle funzioni ai diversi livelli di governo e gli strumenti fiscali appropriati per espletare tali funzioni» (W.E. OATES, *An Essay on Fiscal Federalism*, in *Journal of Economic Literature*, 3/1999, p. 1121, trad. it. di chi scrive).

³Per un esempio di applicazione di questi criteri alla digitalizzazione del settore energetico, cfr. M. BUCHMANN, *The need for competition between decentralized governance approaches for data exchange in smart electricity grids – Fiscal federalism vs. polycentric governance*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, 7/ 2017, pp. 106 ss.

⁴Cfr. il rapporto del FORUM OF FEDERATIONS, S. GOMES, E. CHAMPAGNE, A. LECOURS, *Digitalization of Public Administration in Federal Countries: Challenges, Opportunities, and a Look Ahead*, Occasional Paper Series, 53/2022, pp. 1 ss. Nella letteratura giuridica italiana v., *ex multis*, F. COSTANTINO, *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Napoli, 2012; D. MARONGIU, *Digitalizzazione e rapporti tra livelli di governo*, in G. CAMMARATA, P. ZUDDAS (a cura di), *Amministrazione elettronica. Caratteri, finalità, limiti*, Torino, 2020, p. 122, che parla di una «forza centripeta dell'omologazione informatica» contrapposta alla «forza centrifuga della protezione dei livelli di governo diversi dallo Stato». Spesso, gli stessi autori che denunciano il *naturale* scivolamento verso il centro della *governance* della transizione digitale della pubblica amministrazione suggeriscono, al contempo, modalità di attuazione meno invasive dell'autonomia locale (come l'interoperabilità dei sistemi in luogo della costruzione di architetture centralizzate), ammettendo, dunque, che le tecnologie digitali, pur mostrando un'intrinseca tendenza all'uniformità, non inibiscono del tutto la differenziazione: così, A. MICHIELI, *Dal coordinamento informatico alla digitalizzazione: l'espansione della competenza statale e la marginalizzazione delle autonomie nella transizione digitale*, in *Nomos*, 3/2024, p. 23. Altri ancora insistono sulla necessità di un maggiore coinvolgimento dei

I due approcci risultano, a ben vedere, complementari e, pertanto, ai fini delle brevi riflessioni che seguiranno, saranno trattati in modo unitario.

Tra i fattori più frequentemente addotti a sostegno dell'opportunità o a conferma della tendenza al suddetto accentramento vi è, innanzitutto, la standardizzazione dei processi e delle strutture che accompagnano la trasformazione digitale: si pensi agli *standard* di sicurezza cibernetica, alle misure tecniche a protezione dei dati personali, all'interoperabilità. Questa tendenza, da un lato, limita l'autonomia organizzativa degli enti sub-statali, considerato il nesso per lo più inscindibile tra obiettivi tecnici e organizzazione, e, dall'altra, suggerisce la creazione di una regia unica che si faccia garante degli *standard* comuni⁵.

Altri autori, ricollegandosi alla teoria del federalismo fiscale, enfatizzano il collegamento tra digitalizzazione ed economie di scala: considerato che i dati rappresentano il petrolio della *digital economy* e che il costo marginale dell'acquisizione di ulteriori dati tende a decrescere all'aumentare del volume di questi, la strada per la centralizzazione è presto indicata⁶.

In senso analogo, si osserva che lo sviluppo di alcune innovazioni tecno-

livelli territoriali inferiori nelle scelte politiche della transizione digitale (ad esempio, nel caso italiano potenziando lo strumento dell'intesa tra Stato e Regioni, in luogo di procedure meramente consultive): così, S. PAROLARI, durante la presentazione dei risultati del *report* del centro di ricerca Eurac Research *DigiImpact – Digitalizzazione e autonomia dell'Alto Adige/Südtirol*, Bolzano, 30 settembre 2024. Più decisamente nel senso della conciliabilità tra autonomia e digitalizzazione, E. D'ORLANDO, P. COPPOLA, *La dimensione digitale dell'autonomia speciale, tra uniformità e differenziazione*, in *federalismi.it*, 32/2023, pp. 213 ss. Con specifico riferimento al tema della sanità digitale, sotto il profilo della disciplina del Fascicolo Sanitario Elettronico, cfr. C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, 26/2023, pp. 228 ss. Altri autori, a fronte dell'esigenza di una gestione centralizzata, denunciano, all'opposto, un esercizio troppo debole, da parte dello Stato, dei poteri di coordinamento affidatigli dalla Costituzione: cfr. E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2/2019, pp. 371 ss.

⁵ Cfr., ad esempio, F. COSTANTINO, *op. cit.*, p. 48; E. CARLONI, *Digitalizzazione pubblica e differenziazione regionale*, in *Giorn. dir. amm.*, 6/2018, p. 699, secondo il quale «la tensione all'uniformità» sarebbe «connaturata ai fenomeni tecnologici, naturalmente portatori di istanze di standardizzazione». È appena il caso di accennare che le spinte alla standardizzazione sono anche l'esito di precise scelte di politiche pubbliche di investimento nel campo della digitalizzazione, vale a dire, di «interventi finanziari incentivanti opzionari uniformi», come le norme che impongono alle pubbliche amministrazioni di privilegiare l'acquisizione e il riuso di soluzioni *open source*: così, E. D'ORLANDO, P. COPPOLA, *op. cit.*, p. 222 e *passim*.

⁶ Cfr. Y. CARRIÈRE-SWALLOW, V. HAKSAR, *The Economics and Implications of Data. An Integrated Perspective*, International Monetary Fund, 2019, p. 9; M. BUCHMANN, *op. cit.*, pp. 113 ss.

logiche che sono, per loro natura, *affamate di dati*⁷, come gli algoritmi di c.d. intelligenza artificiale, implica la disponibilità di banche dati pubbliche di grandi dimensioni e dai contenuti il più possibile rappresentativi delle differenze territoriali. Poiché lo stoccaggio e l'elaborazione di grandi quantità di dati comportano costi talmente elevati (per l'adozione, la messa in funzione e la manutenzione delle infrastrutture IT dotate della potenza di calcolo necessaria, nonché di adeguate misure di sicurezza cibernetica) da essere fuori dalla portata degli enti decentrati, lo Stato si trova costretto a subentrare. Non solo: la gestione di infrastrutture di tal fatta richiede risorse umane particolarmente qualificate, il che suggerisce l'istituzione di pubbliche amministrazioni centrali (iper-)specializzate.

Con riferimento precipuo al nostro ordinamento, infine, si menzionano spesso i sempre più stringenti vincoli internazionali e sovranazionali in materia di digitalizzazione, i quali incentiverebbero un ruolo più incisivo dello Stato: è quest'ultimo, infatti, l'unico responsabile sul piano internazionale e sovranazionale dell'attuazione di tali norme (benché siano coinvolti, in prima battuta, tutti i livelli di governo) e può, a tal fine, esercitare i poteri sostitutivi garantitigli dalla Costituzione⁸.

A fronte di questo nutrito gruppo di argomenti, alcune considerazioni di segno opposto suggeriscono una lettura più articolata dei rapporti tra digitalizzazione e riparto di competenze normative e funzioni amministrative tra livelli territoriali.

In primo luogo, ben possono sussistere preferenze territoriali eterogenee nei confronti della trasformazione digitale, pur nei ristretti margini lasciati dalle spinte nazionali e sovranazionali: non solo e non tanto sull'*an* di tale trasformazione, quanto sui tempi della sua realizzazione, sul tipo di tecnologie da implementarsi e con quali priorità⁹. Come già accennato, la teoria del federalismo fiscale individua nell'eterogeneità delle preferenze territoriali, a tacer d'altro, il criterio per l'assegnazione preferenziale di una determinata funzione pubblica al livello più decentrato.

In secondo luogo, occorre considerare che, in taluni casi, le nuove tecnologie hanno agevolato il decentramento, poiché hanno reso tecnicamente possibile e non eccessivamente oneroso, per gli enti territoriali di livello infe-

⁷ Nella più comune espressione inglese, *data-hungry*.

⁸ Sui poteri sostitutivi, cfr., in questo Volume, V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*.

⁹ Un esempio in tal senso potrebbe essere fornito dalla telemedicina nelle regioni montane, dove rappresenta una priorità più avvertita a fronte delle maggiori difficoltà a offrire un servizio distribuito capillarmente sul territorio.

riore, assumere il compito di *sportelli unici*¹⁰. In Italia, ad esempio, specie in ambiti quali le attività produttive e l'edilizia, sono i Comuni a fungere da interfaccia per gli utenti, a raccoglierne le istanze e a reindirizzarle alle amministrazioni, di ogni livello, competenti a darvi seguito: in assenza di infrastrutture telematiche, ciò non sarebbe praticabile¹¹.

In terzo luogo, si pensi alla creazione di piattaforme, ispirate anch'esse al paradigma *one stop shop*, gestite, però, a livello centrale e generalmente adottate quale esempio di accentramento amministrativo causato dal processo di digitalizzazione: ebbene, lo spostamento dalla periferia al centro riguarda attività circoscritte alla raccolta dei dati e al coordinamento dei flussi informativi, mentre il momento dell'effettiva erogazione della prestazione pubblica resta appannaggio delle amministrazioni locali¹².

In quarto e ultimo luogo, si consideri la fase *prodromica* alla trasformazione digitale, quella della ricerca e sviluppo: essa giova di un approccio iterativo e sperimentale realizzato da una moltitudine di *laboratori pubblici di innovazione*¹³ a livello locale e regionale. Un certo margine di autonomia normativa e amministrativa, dunque, favorendo la creazione di centri pubblici di innovazione, che possano sviluppare soluzioni tecnologiche più rispondenti ai bisogni della popolazione interessata, contribuisce alla trasformazione digitale della pubblica amministrazione¹⁴. Questo è stato proprio il caso, come si avrà modo di rilevare nel prosieguo, dell'*iter* di sviluppo del modello predittivo dell'evoluzione del bisogno di salute della popolazione del Ministero della Salute: quest'ultimo ha, infatti, potuto fare tesoro di una pluralità di progetti regionali e locali che hanno elaborato autonomi modelli di stratificazione del rischio sanitario, utili alla programmazione regionale e alle politiche di medicina di iniziativa¹⁵.

Il quadro appena tracciato non pretende affatto di essere esaustivo, ma vale a restituire la complessità del fenomeno e ad adombrare le ragioni per le

¹⁰ Il riferimento è al paradigma "*one stop shop*", in base al quale i fruitori dei servizi pubblici hanno la possibilità di rivolgersi a un'unica piattaforma per accedere a tutte le informazioni e i servizi della pubblica amministrazione. Sul tema v., ad esempio, le buone pratiche dell'OCSE del 2020 (OCSE, *One-Stop Shops for Citizens and Business*, Parigi, 2020).

¹¹ D. MARONGIU, *op. cit.*, p. 118.

¹² S. GOMES, E. CHAMPAGNE, A. LECOURS, *op. cit.*, p. 10.

¹³ Sulle difficoltà definitorie del concetto di *public sector innovation lab*, che sembra rappresentare una sorta di panacea dei mali del settore pubblico, e per una proposta di classificazione, v. A. STOLL, K.C. ANDERMATT, *Tab the lab: A typology of public sector innovation labs*, in *International Review of Administrative Sciences*, 2024, pp. 1 ss.

¹⁴ V., ancora, S. GOMES, E. CHAMPAGNE, A. LECOURS, *op. cit.*, p. 9.

¹⁵ Cfr. *infra*, § 3.

quali si ritiene di dubbia utilità ricostruire in termini onnicomprensivi i rapporti tra trasformazione digitale e riparto di funzioni amministrative e normative negli Stati decentrati. Più cautamente, si può affermare che la tecnologia agisca da *fattore abilitante* di una verticalizzazione, dal momento che dà la possibilità di gestire determinati servizi su una scala più ampia, sia in termini geografici che operativi¹⁶. Tuttavia, nell'esercizio del *potere informatico*¹⁷ – *in primis*, nella scelta della concreta soluzione tecnologica – per quanto sia esistente una spinta alla standardizzazione, si possono adottare sia approcci centralizzati e uniformanti, sia approcci orizzontali o *distribuiti* – fino «all'estremo del *peer to peer*»¹⁸.

2. *Coordinate costituzionali e di metodo per lo studio delle manifestazioni della sanità digitale nel quadro del riparto di funzioni e competenze tra Stato, Regioni ed enti locali*

Su queste basi, e cominciando a restringere il campo di indagine, si intendono tracciare alcune coordinate per lo studio della trasformazione digitale nel quadro del riparto di competenze tra Stato, Regioni ed enti locali, con riguardo a un particolare settore: la tutela della salute. Si tratta di un osservatorio privilegiato, anche per via del forte impulso europeo alla costruzione di sistemi sanitari digitalizzati e resilienti in reazione alla pandemia da Covid-19. L'intento è, dunque, quello, innanzitutto, di delineare un perimetro di norme costituzionali comuni dal quale muovere per lo studio delle singole *manifestazioni di sanità digitale* negli Stati decentrati.

Di questo quadro comune, sul versante del riparto di competenze legislative¹⁹, fa parte, innanzitutto, l'art. 117, co. 3, Cost., laddove sancisce la com-

¹⁶Cfr. P. DARDANELLI *et al.*, *Conceptualizing, Measuring, and Theorizing Dynamic De/Centralization in Federations*, in *Publius*, 1/2019, p. 15, anche per ulteriore bibliografia.

¹⁷L'espressione è utilizzata, sebbene in una prospettiva parzialmente diversa, da D. MARONGIU, *op. cit.*, p. 119.

¹⁸Così, E. D'ORLANDO, P. COPPOLA, *op. cit.*, p. 219.

¹⁹Sul riparto di competenze legislative in tema di trasformazione digitale della sanità pubblica, N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, 12/2023, pp. 250 ss.; C. SILVANO, *op. cit.*; spunti anche in E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, pp. 431 s.; D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Riv. AIC*, 1/2018, pp. 1 ss., spec. pp. 21 ss.

potenza concorrente nell'ambito della tutela della salute²⁰ e della ricerca scientifica e tecnologica²¹. La materia «tutela della salute» è stata interpretata dalla Corte in maniera estensiva, sì da permettere allo Stato di adottare principi fondamentali anche in ambiti che sarebbero potuti rientrare, in ipotesi, nella clausola di competenza residuale del co. 4 dell'art. 117: l'*organizzazione dei servizi sanitari*, infatti, inquadrabile quale *species* della più ampia materia residuale in tema di ordinamento e organizzazione amministrativa, sembra, oramai, essere interamente ricondotta, almeno per quanto riguarda l'organizzazione sanitaria locale, all'interno della «tutela della salute»²².

Proseguendo nella ricostruzione delle coordinate costituzionali, vengono in rilievo le disposizioni che assegnano la titolarità in capo allo Stato della competenza esclusiva nella «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost.) e nel «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale» (lett. *r*). Si tratta in entrambi i casi di *materie trasversali* o *materie-non materie*, che hanno legittimato un intervento statale ben oltre la

²⁰ Della sterminata letteratura sull'attuale riparto di competenze legislative nel settore sanitario, v., almeno, G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 96 ss., e D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., pp. 1 ss.; L. CUOCOLO, E. MOSTACCI, *Il riparto di competenze tra stato e regioni. Vent'anni di giurisprudenza costituzionale sul Titolo V*, Pisa, 2023; D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà*, in *Amministrazione in cammino*, 10 luglio 2007, pp. 1 ss.; F. POLITI, *L'obbligo di vaccinazione per operatori sanitari ospedalieri afferisce alla "organizzazione dei servizi sanitari"? La Corte costituzionale detta alcuni criteri interpretativi circa le modalità di "lettura" della legge regionale in una questione relativa alla ripartizione di competenze fra Stato e Regioni in materia di diritto alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 3/2019, pp. 412 ss.; A. CELOTTO, *La materia sanitaria nell'ambito delle competenze legislative regionali del nuovo art. 117 Cost.*, in *L'Arco di Giano*, 32/2002, pp. 31 ss.; C. TUBERTINI, *Stato, regioni e tutela della salute*, in A. PIOGGIA, L. VANDELLI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, Bologna, 2006, pp. 209 ss.; U. DE SIERVO, *Corte Costituzionale e materia sanitaria*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Milano, 2007, pp. 95 ss.

²¹ I risultati paradossali ai quali potrebbe condurre una lettura formalistica di tale previsione (mettendo, ad esempio, in discussione la legittimità di enti di ricerca di dimensione nazionale), sono notati, tra gli altri, da F. MERLONI, *La ricerca scientifica tra autonomia e indirizzo politico, tra uniformità e differenziazione*, in *Ist. fed.*, 5/2002, p. 808. Sulla superfluità delle disposizioni, dal sapore programmatico, sulla ricerca scientifica, contenute negli statuti regionali, cfr. M. LUNARDELLI, *La legislazione regionale in materia di ricerca scientifica*, in *Oss. fonti*, 3/2013, pp. 7 ss.

²² Punto di svolta è la nota sent. 371/2008. Cfr. G. CARPANI, D. MORANA, *op. cit.*, p. 96. La questione era stata oggetto di un vivace dibattito, ricostruito da D. PARIS, *op. cit.*, pp. 3 s.

determinazione dei soli principi fondamentali, in virtù della loro natura *finalistica*²³.

Per quanto riguarda la lettera *m*, secondo la giurisprudenza costituzionale il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate»²⁴: ciò significa che il legislatore può porre «una regolazione completa, ed eventualmente spinta fino al dettaglio che, in quanto tale, è in condizione di far “soccombere” la corrispondente potestà regionale in materia di tutela della salute», delimitando *ipso facto* il confine tra le due competenze²⁵.

D'altro canto, dalla lettera *r* la Corte costituzionale ha tratto spunto per la graduale affermazione di una competenza che, lungi dall'arrestarsi a un coordinamento in senso meramente tecnico, può incidere su aspetti propriamente organizzativi della pubblica amministrazione²⁶, quali dovrebbero essere, in via di principio, le scelte in tema di sviluppo tecnologico²⁷. Ad

²³ Sulle diverse ricostruzioni in tema di materie trasversali, nel dialogo tra dottrina e giurisprudenza costituzionale, cfr. F. GALLARATI, «La determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni» vent'anni dopo la riforma del Titolo V: un bilancio interlocutorio, in L. CUOCOLO, E. MOSTACCI (a cura di), *Il riparto di competenze tra Stato e Regioni. Vent'anni di giurisprudenza costituzionale sul Titolo V*, cit., pp. 251 ss., anche per ulteriori riferimenti.

²⁴ Così, la sent. n. 271/2008.

²⁵ D. MORANA, *La tutela della salute*, cit., p. 10.

²⁶ L'interpretazione della lettera *r* fatta propria dalla Corte fin dalle sentt. nn. 17/2004 e 31/2005, poi cristallizzata dal legislatore nell'art. 14 C.A.D. e, infine, ulteriormente consolidata dalla giurisprudenza costituzionale (ad es., nelle sentt. nn. 133/2008, 23/2014, 46/2013 e 251/2016) è quella secondo la quale il coordinamento informativo in senso meramente tecnico (dunque, la realizzazione di «una comunanza di linguaggi, di procedure e di *standard* omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione») pur dovendo rimanere il *fine* da raggiungere, può essere perseguito, se necessario, anche attraverso disposizioni che incidono su aspetti organizzativi, finanziari, amministrativi relativi agli enti sub-statali. Sull'ampiezza della competenza esclusiva in tema di coordinamento informatico, cfr., almeno: A.G. OROFINO, *L'informatizzazione dell'attività amministrativa nella giurisprudenza e nella prassi*, in *Giorn. dir. amm.*, 12/2004, pp. 1371 ss.; D. DE GRAZIA, *Informatizzazione e semplificazione dell'attività amministrativa nel “nuovo” codice dell'amministrazione digitale*, in *Dir. pubbl.*, 2/2011, pp. 611 ss.; E. D'ORLANDO, *Profili costituzionali dell'amministrazione digitale*, in *Dir. inf.*, 2/2011, pp. 213 ss.; F. LAZZARO, *Coordinamento informativo e pubbliche amministrazioni*, in *Ist. fed.*, 3/2011, pp. 659 ss.; F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Dir. inf.*, 2015, pp. 227 ss.; M. PIETRANGELO, *Brevi note sul “coordinamento informativo informatico e statistico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale”*, in *Informatica dir.*, 1/2004, pp. 35 ss.

²⁷ Che le decisioni in tema di trasformazione digitale della p.a. dovessero, in via di principio, ricadere nell'alveo dell'autonomia organizzativa dei soggetti pubblici cui è demandato l'esercizio delle funzioni amministrative è opinione condivisa già tra i primi commentatori

esempio, sono state ricondotte alla lett. *r* quelle disposizioni che impongono alle strutture sanitarie regionali di raccogliere dati, di curarne la rappresentazione in modo uniforme e di fornirli al livello centrale così da «predisporre la base informativa necessaria al controllo delle dinamiche reali»²⁸.

Come contraltare all'esercizio di competenze statali trasversali la Corte costituzionale ha valorizzato il principio di leale collaborazione²⁹. L'ap-proccio è, tuttavia, sensibilmente diverso a seconda della *materia-non materia* in esame – in particolare, per quel che qui ci riguarda, a seconda che si tratti di determinazione dei livelli essenziali o di coordinamento informatico. Nel primo caso, il Giudice delle leggi si è mostrato rigoroso nell'esigere il rispetto di un principio di leale collaborazione in senso *forte*, prediligendo lo strumento dell'intesa³⁰. Nel secondo caso, la vincolatività dei modelli partecipativi – previsti anche dal Codice dell'Amministrazione Digitale³¹ – è graduata a seconda dell'incidenza dei singoli atti di coordinamento sull'autonomia organizzativa degli enti sub-statali: nello scrutinare il corretto invero del principio di leale collaborazione, la Corte ha raramente

della riforma del Titolo V: v., per tutti, A. NATALINI, *L'e-Government nell'ordinamento italiano*, in G. VESPERINI (a cura di), *L'e-Government*, Milano, 2004, p. 7.

²⁸ In questo senso, D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali*, cit., pp. 21 s. Il virgolettato è tratto dalla sent. n. 35/2005, più volte richiamata dalla successiva giurisprudenza costituzionale.

²⁹ Cfr., *ex multis*, G. FERRAIUOLO, *Materie trasversali e leale collaborazione*, in D. DE PRETIS, C. PADULA (a cura di), *Questioni aperte nei rapporti tra Stato e Regioni*, Torino, 2023, pp. 29 ss.

³⁰ La Corte costituzionale, con la sent. n. 134/2006, ha esteso il requisito della previa intesa, già previsto per i d.P.C.M. sui LEA (art. 6, d.-l. n. 347/2001, poi confermato dall'art. 54 della l. n. 289/2002, ma v. ora l'art. 1, co. 554, della l. n. 508/2015), al regolamento sugli «*standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza» (art. 1, co. 1, l. n. 311/2004). Parimenti l'intesa è necessaria per la definizione dei LEPS (art. 1, co. 161, l. n. 234/2021). Sul punto, cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 462 ss.

³¹ Dopo aver esplicitato, al co. 1, il riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni (senza peraltro molto aggiungere rispetto al dettato costituzionale), l'art. 14 del Codice dell'Amministrazione Digitale dispone, al co. 2, che le autonomie locali promuovono intese e accordi e adottano «gli indirizzi utili per realizzare gli obiettivi dell'Agenda digitale europea e nazionale» anche attraverso la Conferenza unificata. Questa norma è «il risultato, [...] nella sua formulazione, del confronto tra il legislatore delegato e la Conferenza unificata Stato-Regioni-Città-Autonomie locali ed insieme della elaborazione che il legislatore delegato ha fatto della giurisprudenza costituzionale», come afferma la stessa Corte nella sent. 133/2008 (facendo riferimento implicito alle sentt. nn. 17/2004 e 31/2005, antecedenti l'adozione del C.A.D.); sul dialogo tra legislatore e Corte nella definizione dell'assetto multilivello della transizione digitale, v., *ex multis*, D. MARONGIU, *op. cit.*, pp. 115 ss.

ritenuto necessaria l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni³², più spesso considerando sufficiente un parere della Conferenza unificata³³ o negando che fosse necessaria alcuna forma di partecipazione³⁴.

Ciò significa che inquadrare un intervento normativo statale nell'una o nell'altra *materia-non materia* è tutt'altro che irrilevante: proprio con riferimento a uno dei cardini dell'*e-Health*, quale il Fascicolo Sanitario Elettronico, si è sostenuta in dottrina la riconducibilità della relativa disciplina tecnica³⁵ alla determinazione dei livelli essenziali, in luogo del coordinamento informatico, così denunciandosi l'incostituzionalità della previsione del (mero) previo parere³⁶, in luogo dell'intesa³⁷.

Per concludere sulle competenze esclusive che possono venire in rilievo nell'ambito della digitalizzazione dei servizi sanitari, non si deve infine dimenticare il potenziale *attrattivo* che le materie «ordinamento civile» (lett. *l*) e «profilassi internazionale» (lett. *q*) potrebbero esercitare – a fronte di uno storico molto nutrito³⁸ – su ambiti materiali astrattamente riconducibili alla tutela della salute: si pensi alla disciplina in tema di protezione dei dati personali relativi alla salute³⁹, arricchita, da ultimo, dal Regolamento sullo Spa-

³² Come nella già citata sent. n. 31/2005, che è rimasta però isolata nella giurisprudenza costituzionale. Sul punto, cfr. N. MACCABIANI, *op. cit.*, p. 265.

³³ Nella sent. n. 35/2005, la previsione legislativa del parere (in luogo dell'intesa) appare alla Corte «del tutto idonea ad assicurare il necessario coinvolgimento delle Regioni e degli enti locali, tanto più in considerazione della natura eminentemente tecnica della disciplina di coordinamento statale» (pt. 4 del *Considerato in diritto*). Conferme in tal senso anche nella più recente sent. n. 251/2016.

³⁴ Ad esempio, nella sent. n. 133/2008, la Corte ritiene che poiché «le disposizioni censurate non incidono su specifiche competenze delle Regioni, ma individuano queste ultime semplicemente come aree territoriali su cui può svolgersi la sperimentazione e come possibili soggetti interlocutori dei progetti per i quali viene autorizzata una spesa d'importo non particolarmente significativo [...] non si ravvisano esigenze che rendano necessarie forme di coinvolgimento» (pt. 7.4 del *Considerato in diritto*).

³⁵ Di cui al d.m. 20 maggio 2022.

³⁶ L'art. 12, co. 15-*bis*, d.-l. n. 179/2012.

³⁷ N. MACCABIANI, *op. cit.*, p. 258.

³⁸ Tra gli esempi più rilevanti di riparto tra la materia «ordinamento civile» e «tutela della salute» che hanno visto la prevalenza della prima, si annoverano le norme sulle disposizioni anticipate di trattamento, sulla responsabilità del professionista sanitario, sul prezzo dei farmaci: cfr. G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative*, cit., pp. 98 s. Per quanto riguarda la profilassi internazionale, competenza esclusiva sulla quale la Corte costituzionale ha fondato, come noto, alcuni dei penetranti interventi normativi statali durante la pandemia da Covid-19, cfr., per tutti, D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost. – Rass.*, 2/2021, pp. 10 ss.

³⁹ La sentenza capostipite, che ha ricondotto la protezione dei dati nella materia ordina-

zio europeo dei dati sanitari⁴⁰; ancora, si pensi a un'eventuale disciplina della responsabilità (del produttore, del professionista sanitario) per i danni causati dall'utilizzazione di sistemi di c.d. intelligenza artificiale a supporto di una pluralità di attività mediche (diagnosi, attività chirurgiche, scelte terapeutiche, ecc.)⁴¹.

Quanto sopra affermato riguarda – giova ribadirlo – il riparto di competenze normative⁴². Per le funzioni amministrative, invece, dovrebbe valere l'assegnazione preferenziale ai Comuni, salvo l'esigenza di «assicurare l'esercizio unitario» non spinga a conferirle ai livelli progressivamente più distanti dal cittadino, secondo i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza. Non è dunque detto che alla mancanza o riduzione di autonomia normativa corrisponda una mancanza o riduzione dell'autonomia *tout court*. Tanto più che, in quest'ambito, non sembra avere la stessa pregnanza l'argomento, usato con riferimento alle competenze legislative in tema di coordinamento informatico, per il quale profili tecnologici e organizzativi risul-

mento civile, è, come noto, la n. 271/2005; la Corte specifica che tale competenza esclusiva non preclude, tuttavia, alle Regioni autonome iniziative tese alla razionale ed efficace organizzazione dei dati di cui sono titolari. D'altro canto, la profilassi internazionale è richiamata nell'intestazione del d.m. 31 dicembre 2024, pubblicato il 5 marzo 2025, che istituisce l'Ecosistema dei dati sanitari, rendendo più incerto il confine tra i due titoli competenziali di cui si discute.

⁴⁰ Regolamento (UE) 2025/327 dell'11 febbraio 2025, pubblicato il 5 marzo 2025.

⁴¹ Ma si potrebbe continuare. Un'altra materia esclusiva della quale la Corte ha dichiarato il carattere trasversale e che potrebbe venire in rilievo nel processo di trasformazione digitale della sanità pubblica è la «tutela dell'ambiente» (lett. *s*), specie a seguito dell'affermarsi a livello europeo – e, di conseguenza, a livello nazionale – del paradigma *One Health* (sul quale cfr., per tutti, L. VIOLINI [a cura di], *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023). Ancora, si pensi alla competenza esclusiva in materia di «sicurezza dello Stato» (lett. *d*), alla quale sembra doversi ricondurre la disciplina in tema di cybersicurezza, recentemente novellata (cfr. d.lgs. n. 138/2024, che ha attuato la direttiva UE/2022/2555, c.d. Direttiva NIS 2; ma v. anche la l. n. 90/2024, mirante ad anticipare alcuni obblighi a carico delle pubbliche amministrazioni). Infine, per i rapporti tra competenze legislative regionale di dettaglio in materia di salute e principi statali nella materia concorrente «coordinamento della finanzia pubblica», si rinvia a E. MOSTACCI, *La tutela della salute, tra valorizzazione dell'autonomia regionale e istanze ri-accentratrici*, in L. CUOCOLO, E. MOSTACCI (a cura di), *Il riparto di competenze tra Stato e Regioni. Vent'anni di giurisprudenza costituzionale sul Titolo V*, cit., pp. 283 ss.

⁴² È appena il caso di precisare che dalla definizione del riparto di competenze legislative deriva anche l'attribuzione della potestà regolamentare, secondo i criteri dettati dall'art. 117, co. 6. Problema parzialmente diverso, che per organicità espositiva non si può qui affrontare, è quello dell'effettivo grado di differenziazione invero dagli enti sub-statali nel concreto esercizio dei poteri normativi loro conferiti. Sulla distanza tra autonomia legislativa delle Regioni e differenziazione normativa con specifico riferimento al settore della digitalizzazione pubblica, cfr. E. CARLONI, *Digitalizzazione pubblica*, cit., pp. 698 ss.

tano inscindibili, considerato che «in un quadro tecnico-organizzativo legislativamente definito le modalità operative tese ad attuare tale assetto non richiedono necessariamente uniformità organizzativa»⁴³. Ad ogni buon conto, non di rado si assiste ad interventi in sussidiarietà dello Stato attraverso atti amministrativi generali, sottratti, per loro natura, alle *strettoie* del riparto di competenze normative⁴⁴.

Il quadro che si è molto sommariamente tracciato si rivela, quindi, tutt'altro che cristallizzato. Il riparto di funzioni tra livelli di governo deve, infatti, essere letto alla luce del principio di sussidiarietà verticale⁴⁵, che impone di assegnare le funzioni pubbliche al livello più vicino al cittadino, a condizione che possa essere assicurato l'esercizio efficace ed efficiente delle funzioni⁴⁶. Tale principio inserisce nel sistema elementi di flessibilità⁴⁷, dei quali sono espressione le materie trasversali, i poteri sostitutivi dello Stato (da leggersi alla luce della sempre più intensa attività normativa sovranazionale in tema di digitalizzazione), nonché la c.d. chiamata in sussidiarietà.

Tracciate le coordinate costituzionali, ci si appresta a svolgere alcune brevi considerazioni di metodo. È opinione di chi scrive che sia necessario studiare singolarmente le manifestazioni di sanità digitale o *e-Health*, attesa la varietà dei fenomeni che rientrano in tale concetto-ombrello. Quest'ultimo, infatti, rinvia ad ogni applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione al settore sanitario, abbracciando processi e applicazioni che spaziano dalla digitalizzazione in senso stretto (cioè, la trasposizione di informazioni dal formato analogico a quello digitale), a specifiche modalità di

⁴³ In questi termini, C. NOTARMUZI, *La governance nell'e-Government: l'e-governance*, in G. DELLA CANANEA, S. CASSESE (a cura di), *I mercati dell'amministrazione*, Milano, 2006, pp. 64 ss.

⁴⁴ Altre volte, invece, gli interventi amministrativi in sussidiarietà si muovono all'interno del riparto di competenze normative: cfr., ad esempio, la già citata sent. n. 133/2008, che riconduce l'atto amministrativo statale alla competenza esclusiva di cui alla lett. r (spec. pt. 8.2 del *Considerato in diritto*).

⁴⁵ Non essendo questa la sede per dare conto, neppure sommariamente, dell'immensa letteratura sul principio di sussidiarietà, si rinvia, per un'efficace sintesi delle radici culturali e degli elementi strutturali, ad A. D'ATENA, *Costituzione e principio di sussidiarietà*, in *Quad. cost.*, 1/2001, pp. 12 ss.

⁴⁶ Secondo la prospettiva abbracciata dalla sent. n. 192/2024, il principio di sussidiarietà richiederebbe di scegliere per ogni funzione pubblica il livello più "adeguato", laddove l'"adeguatezza" andrebbe valutata non solo con riguardo all'efficacia ed efficienza, ma anche con riguardo all'equità che la distribuzione di funzioni e risorse deve assicurare nonché con riguardo al rafforzamento della responsabilità dell'autorità pubblica nei confronti delle popolazioni interessate all'esercizio della funzione.

⁴⁷ La Corte parla, nella sent. n. 129/2024, di «intrinseca flessibilità» del principio di sussidiarietà (pt. 4.3 del *Considerato in diritto*).

conservazione, accessibilità e circolazione di dati sanitari (come il Fascicolo Sanitario Elettronico) o di erogazione dell'assistenza sanitaria senza la presenza fisica di medico e paziente (telemedicina), fino alle tecnologie più innovative (si pensi ai sistemi di intelligenza artificiale a supporto della diagnosi⁴⁸ o alla realizzazione su *blockchain* della circolazione dei dati sanitari degli assistiti⁴⁹).

Una volta ristretto il campo di indagine ad una singola manifestazione, è utile ulteriormente distinguere le diverse applicazioni sul piano sincronico (ad esempio, contemporanee iniziative locali, regionali e statali) e diacronico (ad esempio, una fase prodromica di ricerca e sperimentazione, da una fase di sviluppo e implementazione della singola applicazione, da quella dell'effettiva utilizzazione). Ciascuna iniziativa e ciascuna fase di queste sono suscettibili, infatti, di essere inquadrare diversamente dal punto di vista dei titoli competenziali per l'esercizio di poteri normativi e amministrativi nei diversi livelli territoriali.

3. Stratificazione e modelli predittivi: misurare e predire l'evoluzione del bisogno di salute della popolazione

Conformemente a queste ultime indicazioni metodologiche, l'oggetto di studio è ora circoscritto a una singola manifestazione di sanità digitale: i cc.dd. algoritmi di stratificazione. Si tratta di tecniche di classificazione della popolazione sulla base, in genere, della complessità clinica e della vulnerabilità sociale e ambientale, che si fondano sull'elaborazione di dati, personali e non, relativi alla salute e alle condizioni socio-economiche⁵⁰. In altri termini,

⁴⁸ I dispositivi intelligenti di supporto alla diagnosi hanno destato crescente interesse nella riflessione giuridica e, in particolare, giuspubblicistica. Cfr., *ex multis*, P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Informatica dir.*, 2/2024, pp. 579 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 1/2022, pp. 349 ss.; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2022, pp. 181 ss.; D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": e-Health, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34/2022, pp. 139 ss.

⁴⁹ V., ad esempio, L. MANFREDI, *Progetto Pilota per la realizzazione, su Blockchain, del Fascicolo Sanitario Elettronico con il coinvolgimento dei Fondi Sanitari Integrativi nel flusso di dati*, in *federalismi.it*, 21/2023, pp. 226 ss.; M. FARINA, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *federalismi.it*, 21/2020, pp. 170 ss.

⁵⁰ Per una panoramica delle tecniche di stratificazione: J. LONGHINI *et al.*, *Identificare i bisogni della popolazione: metodi di analisi e di stratificazione*, in *Assist. inferm. ric.*, 2/2023,

tali algoritmi misurano o, meglio, stimano, quantitativamente e qualitativamente, il bisogno di salute di una determinata popolazione. Essi permettono non solo di tracciare l'intensità e la distribuzione del bisogno di salute sul territorio, ma anche di prevederne la tendenziale evoluzione nel tempo (tramite proiezioni inerziali)⁵¹ o in reazione a eventuali *shock* esterni (emergenze pandemiche, ad esempio) o a determinate azioni di politica sanitaria. Ne consegue la possibilità di realizzare una programmazione più rispondente ai bisogni reali della popolazione e proattiva rispetto a questi, attuando i paradigmi della medicina di popolazione e della sanità di iniziativa⁵².

Altrove⁵³ si è messo in luce come gli obiettivi perseguiti nello sviluppare tali strumenti – in particolare, il ripensamento dell'organizzazione e della prestazione dei servizi sulla base dei bisogni sociosanitari effettivi della popolazione – rispondano, a un tempo, ad (almeno) tre principi costituzionali: il principio di uguaglianza sostanziale, che impone equità e uniformità di accesso e presa in carico; il principio di appropriatezza organizzativa, a sua volta ricollegabile al principio del buon andamento della p.a., dal momento che tali strumenti migliorano l'efficienza (a parità di efficacia) dell'erogazione dei servizi; e il principio di autonomia e differenziazione, poiché permettono, nell'esercizio dell'autonomia organizzativa degli enti *sub*-statali, modalità di esecuzione delle prestazioni pubbliche in maniera più rispondente alle peculiarità territoriali.

Avendo riguardo allo scenario italiano, si procederà ora a distinguere, sul

pp. 103 ss.; S.M. GIRWAR *et al.*, *A systematic review of risk stratification tools internationally used in primary care settings*, in *Health Science Reports*, 4/2021, pp. 329 ss.; I. DUEÑAS-ESPÍN *et al.*, *Proposals for enhanced health risk assessment and stratification in an integrated care scenario*, in *BMJ Open*, 4/2016, pp. 1 ss.

⁵¹In tema di patologie croniche, il *Manuale Operativo* redatto nell'ambito del «PON GOV CRONICITÀ – Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT», sostiene che i futuri modelli di stratificazione devono essere «in grado di passare dall'analisi retrospettiva a una prospettiva, finalizzata a predire il rischio di progressione sfavorevole verso stadi peggiori di malattia o verso la non autosufficienza, cioè la probabilità di perdere una o più capacità indispensabili alla propria autosufficienza»; cfr. *Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della cronicità. Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR*, versione aggiornata a settembre 2023, p. 48.

⁵²Nelle parole del d.m. 23 maggio 2022, n. 77, la medicina di popolazione «si pone come obiettivo la promozione della salute della popolazione di riferimento, attraverso l'utilizzo di modelli di stratificazione ed identificazione dei bisogni di salute basati sull'utilizzo di dati», mentre la sanità di iniziativa «è un modello assistenziale di gestione delle malattie croniche fondato su un'assistenza proattiva all'individuo dalle fasi di prevenzione ed educazione alla salute fino alle fasi precoci e conclamate della condizione morbosa».

⁵³Sia consentito un rinvio a T. BALDUZZI, *Gli indicatori del bisogno di salute: tra appropriatezza, autonomia ed equità nel Servizio sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 3/2025, spec. pp. 138 ss.

piano sincronico, le iniziative di stratificazione dei diversi attori istituzionali e, sul piano diacronico, le diverse fasi di implementazione di tali iniziative, per collocare ciascuna attività nella prospettiva del riparto di competenze e funzioni. Si proverà in tal modo a verificare se e in quale misura l'introduzione di queste tecniche e la loro regolazione abbiano un impatto sulla dinamica del riparto di competenze.

3.1. *La realizzazione di modelli di stratificazione e il loro impiego da parte di singole Regioni e aziende sanitarie locali*

Diverse Regioni e aziende sanitarie locali hanno sviluppato uno o più modelli di stratificazione della popolazione. Si tratta di una pletera eterogenea per finalità, tipologie di dati utilizzati per stimare il bisogno di salute, numero e struttura dei livelli di stratificazione, ecc.

Vi sono modelli che stratificano in base alla morbilità dei pazienti, basandosi su flussi informativi come dimissioni ospedalieri, accessi in pronto soccorso, cure domiciliari, dati sulla salute mentale, dati sull'accesso ad altri servizi sul territorio, come i medici di medicina generale, i privati accreditati o convenzionati, ecc. (Veneto, 2012)⁵⁴; modelli che utilizzano i dati sul numero e la tipologia delle prescrizioni farmacologiche come *proxy* della cronicità delle patologie e della complessità sanitaria (Puglia, 2016)⁵⁵; modelli che calcolano la probabilità di rischio di ospedalizzazione evitabile o di decesso suddividendo la popolazione in livelli di complessità sulla base di dati anagrafici e informazioni sui decessi e sull'utilizzo dei servizi sanitari (Emilia-Romagna, 2018)⁵⁶; modelli che stratificano in funzione della complessità clinica, calcolata in base al numero di patologie croniche, e dell'assistenza erogata dal servizio sanitario regionale, calcolata in base alla frequenza nel consumo di prestazioni sanitarie, del tasso di ricoveri per acuti, di accessi in pronto soccorso, di consumo di farmaci, di prestazioni ambulatoriali (Lom-

⁵⁴ Progetto Adjusted Clinical Groups (ACG); cfr. M.C. CORTI *et al.*, *Progetto ACG. Il sistema Adjusted Clinical Groups. Relazione finale sulle attività progettuali del primo anno di sperimentazione*, 20 marzo 2012, URL: https://www.ser-veneto.it/public/Relazione_Finale_Anno2012.pdf.

⁵⁵ Si tratta del Drug Derived Complexity Index (DDCI), sul quale v. F. ROBUSTO *et al.*, *The Drug Derived Complexity Index (DDCI) predicts mortality, unplanned hospitalization and hospital readmissions at the population level*, in *PLoS One*, 11/2016, pp. 2 ss.

⁵⁶ È il progetto RiskER; cfr. F. MORSILIO *et al.*, *Stratificazione della popolazione in relazione al rischio di ospedalizzazione per cause prevenibili e decesso: l'algoritmo RiskER*, 2018, URL: <http://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/report-risker-2018>.

bardia, 2017)⁵⁷; modelli che calcolano un punteggio di comorbidità per predire la mortalità a un anno, i ricoveri ospedalieri e i costi per il servizio sanitario, a partire dall'elaborazione su base individuale dei dati relativi alla diagnosi e alle prescrizioni farmacologiche (Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Sicilia, 2017)⁵⁸; modelli che stratificano la popolazione non solo in base alla presenza e al numero delle patologie croniche, dell'indice di complessità clinica e delle prescrizioni farmacologiche, ma tenendo anche conto della vulnerabilità socioeconomica, espressa dall'indice di deprivazione, nonché delle condizioni ambientali che incidono sulla salute (Lazio, 2022)⁵⁹; modelli che sfruttano tecniche di *machine learning* per predire condizioni di fragilità nella popolazione più anziana sulla base di dati sanitari e fattori socioeconomici (Piemonte, 2020)⁶⁰.

Non mancano progetti di stratificazione attuati dalle singole aziende sanitarie locali. Anzi, proprio queste ultime hanno sperimentato alcuni dei primi modelli in Italia, a conferma della dimensione locale quale luogo ideale per attuare approcci iterativi e sperimentali, utili allo sviluppo di soluzioni innovative: si pensi al Progetto Assistenza Socio-Sanitaria in Italia a Firenze (2007), al Chronic Care Model Asl di Arezzo (2011), al Progetto MoSaiCo (Modello Statistico Combinato) dell'ASL di Ravenna e alle esperienze di CRG (Clinical Risk Group) in alcuni ospedali della Regione Lombardia, Usl 2 Regione Umbria e Asp Catanzaro (2017)⁶¹.

Le attività prodromiche allo sviluppo di tali modelli andrebbero ricondot-

⁵⁷ Progetto CReG (Chronic Related Group); cfr. M. NALIN *et al.*, *Chronic related groups (CReG) program in Lombardy*, in *Eur. Geriatr. Med.*, 6/2015, pp. 325 ss. La Regione Lombardia sembra essere stata la prima ad attuare iniziative di Population Health Management, creando una Banca Dati Assistito, sulla base della quale calcolare la prevalenza di diverse malattie croniche, singole o accorpate, e stimare la spesa lorda media *pro capite* per ciascun gruppo di patologia. Cfr. E. SCIURPA, *Population Health Management (PHM) come strumento di governance dell'assistenza territoriale: definizioni, livelli di sviluppo attuali e prospettive alla luce delle riforme previste dal DM 77*, in *Sistema Salute*, 3/2022, pp. 323 ss.

⁵⁸ Si tratta delle sperimentazioni del Multisource Comorbidity Score (MCS); cfr. G. CORRAO *et al.*, *Developing and validating a novel multisource comorbidity score from administrative data: a large population-based cohort study from Italy*, in *BMJ Open*, 7/2017, pp. 12 ss.

⁵⁹ M. DI MARTINO *et al.*, *La stratificazione della popolazione come strumento per rimodulare la rete assistenziale sul territorio: il ruolo determinante dei sistemi informativi socio-sanitari*, in *Recenti prog. med.*, 2022, pp. 97 ss.

⁶⁰ Cfr. A. TAREKEGN, *Predictive Modeling for Frailty Conditions in Elderly People: Machine Learning Approaches*, in *JMIR Med. Inform.*, 8/2020, pp. 6 ss.

⁶¹ Per i riferimenti a queste esperienze locali si rinvia alla ricognizione dei modelli e delle pratiche di stratificazione attivi in Italia effettuata nell'ambito del PON GOV Cronicità – Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT, di cui al *Manuale operativo* citato a nt. 50, p. 51.

te all'esercizio dell'autonomia in materia di ricerca scientifica e tecnologica, funzione che, del resto, è strettamente connessa a quella assistenziale attribuita ai diversi livelli territoriali.

L'attività di vera e propria *stratificazione* e predizione dell'evoluzione del rischio/bisogno di salute è invece funzionale a dotare Regioni e aziende sanitarie locali degli strumenti per attuare politiche di medicina di iniziativa e, limitatamente alle prime, a realizzare una migliore programmazione sanitaria, eventualmente con la partecipazione delle seconde. Tali attività si collocano pertanto nell'alveo della funzione di prevenzione e di programmazione.

Ora, distinguere l'attività *prodromica* di ricerca e sviluppo di algoritmi predittivi, da quella di *stratificazione* vera e propria della popolazione assistita, da quella, ancora, cronologicamente e logicamente successiva, benché strumentalmente legata alla prima, dell'*impiego dei risultati* forniti dall'algoritmo, è operazione tutt'altro che agevole. E, ciononostante, si tratta in molti casi di un passaggio essenziale per il corretto inquadramento delle attività nel quadro del riparto di competenze: ben può darsi, ad esempio, che lo sviluppo del modello sia effettuato a livello regionale, mentre la stratificazione vera e propria e l'impiego dei risultati per le successive azioni di politica sanitaria avvengano a livello della singola azienda locale, fatto salvo il necessario coordinamento regionale.

Il quadro è reso ancora più complesso dall'intreccio tra la prospettiva del riparto di funzioni di programmazione e prevenzione tra il livello regionale e quello locale, da un lato, e la prospettiva della corretta qualificazione dei soggetti coinvolti in queste attività (Regione, enti locali) dal punto di vista della disciplina della protezione dei dati personali (titolare del trattamento, responsabile del trattamento), dall'altro: in altri termini – e con un eccesso, forse, di schematicità – le attività di stratificazione pongono il problema del coordinamento tra norme di diritto sanitario e norme di *data protection*.

Le materiali attività di stratificazione, infatti, inquadrabili, dal primo punto di vista, quali attività di prevenzione e programmazione, altro non sarebbero, dal secondo punto di vista, che trattamenti di dati personali (e non personali) e, più specificatamente, attività di *profilazione* dell'utente del servizio sanitario⁶²: in tal senso si è espresso il Garante per la protezione dei dati per-

⁶²Tali operazioni consisterebbero, infatti, in «un trattamento automatizzato di dati personali volto a valutare determinati aspetti privati, relativi a una persona fisica, in particolare, per analizzarne e prevederne la situazione economica e sanitaria e l'eventuale correlazione di tali elementi», coerentemente alla definizione di profilazione di cui all'art. 4, par. 1, n. 4 del Regolamento generale sulla protezione dei dati: così il Garante nel *Parere al Consiglio di Stato sulle nuove modalità di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni proposte dal Ministero della salute e basate sulla stratificazione della popolazione*, 5 marzo 2020. Il nesso tra profila-

sonali (di seguito, Garante) in una serie di occasioni sulle quali ci si soffermerà nel prosieguo.

Un esempio di tale intreccio e della necessità di coordinare i due aspetti emerge in controluce alle sentenze del Tribunale di Udine⁶³ e del Tribunale di Pordenone⁶⁴ in riferimento all'algoritmo di stratificazione impiegato da tre aziende sanitarie friulane in contrasto alla pandemia da Covid-19. Il modello⁶⁵ era stato sviluppato dall'Agenzia Regionale di Coordinamento per individuare soggetti in condizione di complessità e comorbilità da segnalare ai medici di medicina generale perché potessero mettere in atto azioni preventive onde evitare il contagio. L'attività di stratificazione era dunque stata compiuta sulle banche dati delle singole aziende sanitarie locali ad opera della società regionale *in house* Insiel S.p.a., incaricata, sulla scorta di una delibera della Giunta Regionale⁶⁶, dell'estrazione della lista di soggetti a rischio. Per quanto ci riguarda, i tribunali di Udine e di Pordenone hanno annullato le sanzioni comminate dal Garante, rispettivamente, all'Azienda Sanitaria del Friuli Orientale⁶⁷ e all'Azienda Sanitaria del Friuli Occidentale⁶⁸, sulla scorta di ricostruzioni (parzialmente) concordanti: sebbene le aziende suddette fossero proprietarie delle banche dati dei propri assistiti, l'attività di stratificazione, materialmente effettuata da Insiel S.p.a., è da doversi imputare alla Regione, vero titolare del trattamento secondo la normativa sulla protezione dei dati, avendo determinato finalità e mezzi del trattamento di dati personali consistente nella individuazione dei pazienti a rischio⁶⁹. Le aziende hanno tuttavia collaborato alla fase successiva, quella di implementazione dell'ini-

zione e programmazione è messo in particolare risalto da G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, 5/2021, pp. 96 ss.

⁶³ Sent. 21 settembre 2023.

⁶⁴ Sent. 13 ottobre 2023.

⁶⁵ Basato sugli Adjusted Clinical Groups, v. nt. 54.

⁶⁶ Delibera n. 1737 del 20 novembre 2020, che recepisce a sua volta un Verbale di intesa tra la Regione e le organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale.

⁶⁷ Provvedimento del 15 dicembre 2022, n. 416.

⁶⁸ Provvedimento del 15 dicembre 2022, n. 415. La causa di opposizione all'ordinanza-ingiunzione emessa nei confronti dell'Azienda Universitaria Giuliano Isontina (provvedimento del 15 dicembre 2022, n. 417) è tutt'ora pendente davanti al Tribunale di Trieste, che ha disposto in via cautelare l'efficacia del provvedimento.

⁶⁹ Il Tribunale di Pordenone richiama la distinzione tra titolarità del trattamento dei dati personali per finalità di cura, assegnata alle aziende locali, e titolarità del trattamento dei dati personali per finalità di governo, assegnata alla Regione da parte della normativa applicabile *ratione temporis* (il Regolamento sul fascicolo sanitario elettronico, d.P.C.M. n. 178/2015, in particolare gli artt. 11 e 19).

ziativa regionale⁷⁰, verificando il raggiungimento dell'obiettivo da parte dei medici di medicina generale, attraverso il pagamento dei relativi incentivi.

In questo caso, dunque, titolarità del trattamento dei dati personali relativi alla salute e funzioni amministrative legata alla stratificazione si sommano, secondo le ricostruzioni pretorie, in capo al medesimo livello territoriale; ma la diversa prospettiva offerta dal Garante è almeno indice che non è sempre e necessariamente così.

3.2. Segue: *L'impatto del d.m. n. 77 sull'autonomia regionale in materia di stratificazione del bisogno di salute e sanità di iniziativa*

In questo complesso quadro dei rapporti tra Regioni ed enti locali, si inserisce il decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77 (d.m. n. 77) recante gli *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, decreto che, nella parte «descrittiva», si occupa dell'adozione di tecniche di stratificazione della popolazione da parte dei livelli territoriali inferiori.

Mettendo per un attimo tra parentesi il problema della distinzione tra parte normativa e descrittiva e la questione del titolo competenziale di tale intervento, preme qui evidenziare se e in che misura esso abbia avuto un impatto sull'autonomia regionale nell'ambito dello sviluppo e dell'impiego di algoritmi di stratificazione.

Pare incontestabile che il decreto incida sull'*an* dell'adozione di strumenti di stratificazione, imponendone anche l'integrazione con altri strumenti (ad es. il Progetto di Salute) e stabilendo le finalità generali del loro impiego (individuazione di priorità di intervento e garanzia di continuità delle cure dei pazienti cronici e fragili, attuazione della sanità di iniziativa, presa in carico olistica della persona, attuazione della medicina di popolazione). Soprattutto, il d.m. n. 77 prevede testualmente l'«adozione di un modello di stratificazione comune su tutto il territorio nazionale» il quale «permetterà lo sviluppo di un linguaggio *uniforme*» a vantaggio dell'*uniforme* presa in carico della persona.

Si pone, dunque, un problema di interpretazione circa la portata di queste previsioni: se l'uniformazione di cui si parla debba essere intesa in senso *forte* – come sembrerebbe dal dato testuale –, cioè nel senso di imporre alle Regioni già in possesso di propri modelli di stratificazione di modificarli o

⁷⁰Nel caso di specie, il potere regolamentare esercitato dalla Regione era previsto da fonti normative primarie relative alla gestione pandemica (d.-l. n. 18/2020 e d.-l. n. 34/2020); resta tuttavia ferma la potestà legislativa regionale in punto di pianificazione sanitaria e sociosanitaria.

integrarli per ricondurli al modello a sei livelli (di intensità del bisogno socioassistenziale) delineato nel d.m. n. 77; oppure se possa bastare un'uniformazione in senso *debole*, vale a dire «lo sviluppo e l'implementazione di sistemi di misurazione e stratificazione della popolazione sulla base del rischio», quali che siano, basta che utilizzino dati «sulla condizione clinica e sociale e su ulteriori bisogni e preferenze individuali» e che siano idonei a «costituire ed alimentare una piattaforma che contiene informazioni sulle caratteristiche della popolazione assistita in un determinato territorio, sulla prevalenza di patologie croniche, sulla popolazione fragile» che «sarà di supporto nei programmi di sorveglianza proattiva nell'ambito del piano di potenziamento dell'assistenza territoriale»⁷¹.

La questione assume, del resto, una portata diversa a seconda che si accetti o meno la distinzione effettuata dal Ministero, su impulso del Consiglio di Stato, tra parte descrittiva e parte normativa del decreto, distinzione dalla quale discenderebbe il «*discrimen* tra disposizioni con forza normativa e disposizioni prive di detta forza»⁷²: se si accettano tali qualificazioni, infatti, l'intero capitolo sulla stratificazione sarebbe degradabile al rango di *soft law*, cioè a disposizioni «dal valore descrittivo, esemplificativo, esortativo»⁷³, costituenti «un indirizzo non cogente, ma orientativo», piuttosto che un «vero e proprio *standard*, da rispettare»⁷⁴; se invece si ritenesse di attribuire il carattere della vincolatività giuridica anche alla parte asseritamente «descrittiva», occorrerebbe uno sforzo interpretativo ulteriore per precisare i contorni degli obblighi contenuti nel decreto in parola, individuando i relativi indicatori di adempimento e i parametri per la loro verifica.

Dalla riconduzione della parte normativa agli *standard* discende, inoltre, la definizione del titolo competenziale sul quale si fonda l'intervento statale: gli *standard* veri e propri, infatti, sono pacificamente «integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA»⁷⁵, mentre per le disposizioni di natu-

⁷¹ Sono sempre parole del d.m. n. 77. In questa direzione potrebbe leggersi l'integrazione, da parte della Regione Lombardia, all'interno del proprio sistema di classificazione CReG di «informazioni non sanitarie, tra cui indicatori socio-economici, come l'indice di deprivazione e indicatori di qualità dell'aria, oltre ad indicatori relativi al nucleo familiare di appartenenza di ogni soggetto»: cfr. il documento regionale di programmazione in attuazione della Missione 6, reperibile al seguente URL: https://www.farminindustria.it/app/uploads/2023/01/DGR-7592_2022-assistenza-territoriale-DM77-allegato.pdf.

⁷² Cons. Stato, sez. cons. atti norm., 19 maggio 2022, n. 881.

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ Così, R. BALDUZZI, *Gli standard*, cit., p. 466.

⁷⁵ Sono parole della Corte nella già richiamata sent. n. 134/2006, riferite al d.P.C.M. sugli *standard* dell'assistenza ospedaliera.

ra «descrittiva» è più incerto a quale competenza statale possano essere ricondotte (LEA? Principi fondamentali della materia tutela della salute? Coordinamento informatico?)⁷⁶.

Per concludere sull'impatto del d.m. n. 77 sull'autonomia regionale in tema di stratificazione, un'ultima notazione: anche qualora l'uniformazione (debole o forte che sia) dei modelli di stratificazione da parte delle Regioni abbia carattere *cogente*, residuerebbero a queste ultime ampi spazi di autonomia in ordine, ad esempio, al soggetto che procede alla stratificazione (le aziende locali o la Regione stessa?), alla definizione dei soggetti-*target* da contattare prioritariamente dalle liste di pazienti stratificati nello stesso livello di rischio, nonché all'individuazione dei responsabili delle operazioni di reclutamento (ad esempio, infermiere di famiglia o di comunità oppure medici di medicina generale?)⁷⁷.

3.3. Lo sviluppo da parte del Ministero della Salute di un algoritmo di stratificazione a livello nazionale

Anche a livello centrale sono da tempo in corso una serie di iniziative volte alla costruzione di un algoritmo di stratificazione. In particolare, un primo progetto⁷⁸, conclusosi nel 2020, ha svolto una serie di attività preparatorie, tra le quali: lo studio delle variabili che influenzano il bisogno di salute, la costruzione della *mappa logica* del modello, la classificazione delle patologie croniche, l'individuazione delle tipologie di dati necessarie. In una seconda fase⁷⁹, conclusasi nel settembre 2022, è stata realizzata una versione prototipale del c.d. Modello predittivo 2.0. L'eredità di tale progetto è stata infine ricondotta all'interno della Missione 6 del PNRR⁸⁰, ove si prevede la costru-

⁷⁶La distinzione in due parti pone, tra le altre cose, problemi di coordinamento quando alcuni *standard* risultano «flessibilizzati nelle parti “descrittive”», come nel caso degli Ospedali di comunità: sul punto, sempre R. BALDUZZI, *Gli standard*, cit., pp. 470 s.

⁷⁷F. LONGO, A. ZAZZERA, F. GUERRA, *Il Pnrr, quale equilibrio tra gli indirizzi nazionali e l'ampia autonomia di Regioni e Asl*, in *Quot. sanità*, 7 ottobre 2022.

⁷⁸Si tratta del progetto denominato “Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN” e collocato nell'ambito della strategia prevista dal PON Governance e Capacità Istituzionale (PON GOV) 2014-2020.

⁷⁹Sempre nell'ambito della strategia del PON GOV 2014-2020 e in continuità rispetto al progetto Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN, di cui alla nt. che precede.

⁸⁰In particolare, nella Componente 2, *sub*-investimento 1.3.2.

zione di un modello di simulazione e previsione di scenari a medio e lungo termine del SSN, nonché di un National Health Prevention Hub⁸¹.

Nel proseguire la nostra indagine sul riparto di competenze può essere utile partire dalla (ovvia) considerazione che tali attività «prevedono per loro natura un approccio su base nazionale»⁸². Esse sono svolte dal Ministero sulla base dell'art. 7 del d.-l. n. 34/2020, che, nel fornire la base giuridica per il trattamento dei dati personali⁸³ si preoccupa, al contempo – nel tentativo di coordinare esplicitamente *l'anima* sanitaria e quella “*privacy*” –, di ricondurre lo sviluppo di «metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione» ai compiti istituzionali affidati al Ministero della

⁸¹ Sul National Health Prevention Hub, il costituendo centro nazionale di analisi e ricerca in tema di prevenzione e promozione della salute, incardinato presso il Ministero della Salute, centro che, in stretto raccordo con le Regioni e i centri di ricerca nazionali, ha l'obiettivo di produrre «dati, analisi, elaborazioni, studi ed evidenze scientifiche utili a orientare le politiche di prevenzione e a supportarne la gestione coordinata, tra livello nazionale e regionale»; cfr. il piano operativo della Direzione generale prevenzione (DGPREV) relativo al sub-investimento 1.3.2.3.3 “Realizzazione del National Health Prevention Hub”, URL: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=95160&parte=1%20&serie=null>.

⁸² V. il sito ufficiale del Ministero della Salute, URL: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/programmazioneFinanziamentoSSN/dettaglioContenutiProgrammazioneFinanziamentoSSN.jsp?lingua=italiano&id=5987&area=programmazioneSanitariaLea&menu=progetti>.

⁸³ A ben vedere, la base giuridica per l'attività di stratificazione vera e propria è incompleta finché non entrerà in vigore il decreto del Ministero della salute di cui al co. 2: si tratta di un decreto di natura non regolamentare, da adottarsi previo parere del Garante, che individuerà i dati personali trattati, i tempi di conservazione, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti (Regioni e Aziende locali, *in primis*) che li detengono e le misure «appropriate e specifiche» a tutela dei diritti degli interessati. Le attività finora svolte sono piuttosto da ricondursi al co. 2-*bis* introdotto nel medesimo art. 7 dal d.-l. n. 139/2021 (convertito in l. n. 205/2021), proprio per abilitare il Ministero della Salute, nelle more dell'adozione del decreto di cui al co. 2, ad avviare le attività di classificazione delle patologie per la costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo. Ai fini della nostra indagine, ciò significa che attività materiali (elaborazione di modelli prodromici e stratificazione vera e propria) riconducibili alle medesime funzioni amministrative statali (prevenzione, programmazione, coordinamento, monitoraggio dei LEA, nei termini di cui sopra) ben possono essere ricondotte a basi giuridiche per il trattamento dei dati *diverse*. Il punto non è di secondaria importanza e getta ulteriore luce sui rapporti tra individuazione dei soggetti *privacy* e riparto di funzioni tra livelli territoriali. Con il medesimo intervento riformatore del 2021, si è, inoltre: *a*) inserito un co. 1-*bis* che abilita il Ministero della Salute a trattare dati personali di altre amministrazioni pubbliche attraverso l'interconnessione con i loro sistemi informativi; *b*) sostituito il regolamento originariamente previsto dal co. 2 con un decreto di natura non regolamentare (un atto amministrativo generale, sottratto, tra le altre cose, all'obbligo del previo parere del Consiglio di Stato e non soggetto alle strettoie del riparto di competenze normative, come già sottolineato *supra*, al § 2).

Salute dall'art. 47-ter del d.lgs. n. 300/1999. Più propriamente, si tratta di attività *strumentali* all'utilizzazione dei risultati della stratificazione e, dunque, di compiti quali l'elaborazione di «indirizzi generali e il coordinamento in materia di prevenzione», la «programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale», il «coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali (...) per tutti i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale», nonché il «monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni»⁸⁴.

D'altra parte, l'iniziativa ministeriale è complementare alle attività delle singole Regioni e aziende sanitarie locali⁸⁵. Inoltre, le Regioni sono state coinvolte fin dalle prime fasi del progetto, sia attraverso la condivisione delle sue linee fondamentali in sede di Conferenza Stato-Regioni⁸⁶, sia tramite la creazione di tavoli interistituzionali *ad hoc*. Mentre la prima forma di collaborazione risponde all'esigenza di condivisione delle scelte politiche fondamentali in tema di transizione digitale dei servizi sanitari, specie laddove queste implicino l'addensarsi a livello centrale di un sempre più ampio *potere informatico*, la condivisione delle buone pratiche regionali attorno ai tavoli interistituzionali ha permesso al Ministero di fare tesoro, nella concreta attività progettuale, delle molteplici esperienze regionali e locali⁸⁷ di classificazione delle patologie e stratificazione della popolazione, nonché di contare sul supporto delle Regioni nelle fasi prodromiche alla realizzazione del modello⁸⁸.

⁸⁴ L'elencazione di funzioni contenuta all'art. 7 dopo il richiamo all'art. 47-ter, d.lgs. n. 300/1999 («e, in particolare, delle funzioni relative a indirizzi generali e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie, nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento, monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, può trattare») sembra doversi ritenere, in virtù della dizione «in particolare», di natura esemplificativa.

⁸⁵ Come esplicitamente affermato, quasi a prevenire ogni dubbio, sul sito del Ministero di cui alla nt. 82.

⁸⁶ V. il Patto per la salute 2019-2021 (in particolare la scheda 10), approvato in via definitiva dalla Conferenza Stato-Regioni il 18 dicembre 2019.

⁸⁷ In particolare, ma non solo, del progetto CReG della Regione Lombardia, ACG della Regione Veneto, RiskER della Regione Emilia-Romagna, PROTER-Macro di Regione Toscana: queste le esperienze citate da S. Vasselli, per conto della Direzione generale della programmazione sanitaria, agli «Stati generali dell'assistenza a lungo termine», Roma, 16-17 luglio 2024.

⁸⁸ Come nel caso del tavolo interistituzionale composto dalle sette Regioni (Lazio, Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Veneto) e dalla Provincia autonoma (Bolzani) che hanno inviato al Ministero dati aggregati dei propri assistiti per lo sviluppo del prototipo del modello predittivo. Per tali trattamenti, sprovvisti di idonea base giuridica, le

Sotto quest'ultimo profilo, cioè quello strettamente attuativo, non si deve poi dimenticare il ruolo fondamentale delle Regioni nell'implementazione dei flussi informativi necessari all'alimentazione dell'algoritmo: si tratta di quattro nuovi flussi informativi (Consultori di Famiglia, Ospedali di Comunità, Servizi di Riabilitazione Territoriale e Servizi di Cure Primari)⁸⁹, che si aggiungono a quello del Fascicolo Sanitario Elettronico – almeno per le Regioni tuttora inadempienti.

3.4. *Le future attività (di monitoraggio, programmazione, prevenzione, assegnazione di risorse) effettuate sulla base dei risultati forniti dal modello ministeriale*

La realizzazione del modello di simulazione e previsione del Ministero è prevista entro il 2026, ma sono molte le questioni ancora aperte sul piano tecnico⁹⁰. Ancora più caute dovranno, quindi, essere le considerazioni attorno all'impatto della concreta utilizzazione di tale strumento sul riparto di competenze e funzioni tra livelli territoriali. Ci si limiterà a indicare alcune piste di ricerca per la futura riflessione sul tema.

In prima battuta, lo strumento può ascrivere a fattore abilitante⁹¹ di un più effettivo esercizio da parte del Ministero delle competenze assegnategli dalla legge, specialmente quelle relative al monitoraggio sull'erogazione dei livelli essenziali e sulla complessiva *performance* del Servizio sanitario nazionale da parte dello Stato. Ciò implicherà un ripensamento del Nuovo Sistema di Garanzia⁹², ad oggi costituito da ben 88 indicatori, che, tuttavia, rap-

sudette Regioni e Provincia autonoma sono state destinatarie di otto provvedimenti sanzionatori del Garante, datati 24 febbraio 2022.

⁸⁹ Le Regioni sono infatti «soggetti attuatori» del sub-investimento 1.3.2.2.1. (M6C2) relativo all'adozione dei quattro nuovi flussi informativi nazionali.

⁹⁰ Dall'intervento di S. Vasselli (v. nt. 87) emerge, ad esempio, la necessità di includere nella classificazione delle patologie le malattie di carattere acuto, di esprimere ulteriormente la fragilità e non autosufficienza e di descrivere più accuratamente il livello 0, cioè quello della popolazione apparentemente sana. Il modello ministeriale, presenta, inoltre, alcuni limiti intrinseci nella capacità di misurare l'effettivo bisogno di salute: si pensi alla circostanza che il bisogno è calcolato a partire dalla *proxy* consumo di prestazioni del SSN, con l'esclusione, quindi, di coloro che non si rivolgono ad alcuna struttura (bisogno inespresso) o che si rivolgono al privato, o sono in attesa di ricevere le cure; ancora, il sistema non è in grado di tenere conto della variabilità interregionale e intraregionale nell'offerta sanitaria, che necessiterebbe di dati geolocalizzati.

⁹¹ Nel senso descritto al § 1.

⁹² Introdotto dal d.m. 12 marzo 2019.

presentano solamente *uno* dei molteplici flussi informativi che alimentano il modello predittivo.

Fondamentale, inoltre, l'apporto che potrebbe dare in sede di programmazione, come risulta dal Patto per la salute 2019-2021. Quest'ultimo, tuttavia, tace sulle modalità di integrazione dei (risultati dei) modelli di stratificazione all'interno delle procedure concertative in cui si concretizza la programmazione sanitaria nel nostro ordinamento. Occorre, dunque, individuare le possibili sedi di traduzione degli scenari previsionali forniti dal modello in «indirizzi unitari e omogenei tra le Regioni su corretti stili di vita e prevenzione, sia sulla popolazione sana che su quella cronica»⁹³, per poi interrogarsi sulle possibili ricadute nei rapporti tra Stato, Regioni ed enti locali.

Sede naturale di utilizzazione dello strumento dovrebbe essere il Piano sanitario nazionale (Psn)⁹⁴, strumento di indirizzo adottato d'intesa con la Conferenza unificata, che stabilisce «gli obiettivi e le priorità del servizio sanitario che tutti i livelli territoriali competenti (...) sono chiamati a conseguire nel triennio della sua vigenza»⁹⁵ e sulla base del quale dovrebbero essere adottati i Piani sanitari regionali. Il Psn, tuttavia, è stato progressivamente depotenziato fino a diventare uno strumento di stimolo più che di governo strategico, privo di riferimenti economico-finanziari e operativi⁹⁶ (oltre ad essere stato, nei fatti, abbandonato dal 2008).

Le risultanze del sistema potrebbero quindi, più realisticamente, essere tradotte nei Piani nazionali della prevenzione⁹⁷, i quali sono adottati a seguito di intesa raggiunta in Conferenza Stato-Regioni. Essi fanno parte di quella variegata pletora di atti operativi settoriali, non legislativamente previsti, normalmente adottati in sedi concertative e a loro volta attuati con appositi piani regionali⁹⁸. Nel contesto della prevenzione dovrebbe giocare un ruolo cruciale, stando all'architettura suggerita dallo stesso PNRR, il costituendo National Health Prevention Hub⁹⁹.

Ancora, sempre in sede di Conferenza Stato-Regioni, il modello potrebbe fornire preziose informazioni per procedere a un più equo riparto delle ri-

⁹³ Sono ancora parole del sito ufficiale del Ministero, di cui a nt. 82.

⁹⁴ Art. 1, d.lgs. n. 502/1992.

⁹⁵ G. CARPANI, *La programmazione*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale*, cit., p. 325.

⁹⁶ *Ivi*, p. 326.

⁹⁷ L'ultimo dei quali è quello adottato con Intesa Stato-Regioni il 6 agosto 2020 per il periodo 2020-2025.

⁹⁸ G. CARPANI, *La programmazione*, cit., p. 331.

⁹⁹ V. nt. 81.

sorse statali dedicate al finanziamento dei LEA¹⁰⁰. Nello specifico, potrebbe costituire il punto di partenza per la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, cioè dell'ammontare complessivo di risorse necessarie ad assicurare i Lea «in condizioni di efficienza ed appropriatezza», il quale, tuttavia, deve essere definito «compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi in sede comunitaria»¹⁰¹ – dunque, a valle di valutazioni che potenzialmente allontanano quel valore dall'effettivo bisogno di salute e si traducono in una scelta politica. Soprattutto, lo strumento potrebbe sostituire o affiancare – *de iure condendo* – l'attuale procedura di calcolo del costo regionale *standard*, in base al quale è calcolato l'ammontare di risorse statali destinate alla singola Regione (in altri termini, la quota regionale di riparto del fabbisogno sanitario nazionale *standard*)¹⁰².

Infine, abbandonando, per un momento, la prospettiva del riparto di funzioni e guardando al fenomeno sul piano dei rapporti tra decisione umana e supporto decisionale automatizzato, si profilano ulteriori problematiche. In particolare, sorge la domanda se e in quale misura le risultanze del *software* predittivo possano essere *vincolanti* per il decisore pubblico, indipendentemente dal livello territoriale o dal procedimento concertativo prescelto per tradurre in politiche attive gli scenari previsionali. Laddove lo strumento predica un miglioramento della risposta del Servizio sanitario nazionale al bisogno di salute della popolazione, a condizione che vengano a-

¹⁰⁰ Questa era, del resto, l'obiettivo dichiarato dal Ministero all'epoca dello sviluppo del modello prodromico, come risulta dal parere del Garante di cui a nt. 62. La disciplina che ha introdotto il sistema dei costi e fabbisogni *standard* (in particolare, l'art. 27, d.lgs. 68/2011), pur non richiamando (per ragioni, si deve ritenere, meramente cronologiche) i modelli predittivi dell'evoluzione del bisogno di salute, fa riferimento esplicito ai dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, che alimentano (seppure non in maniera esclusiva) il modello predittivo del Ministero.

¹⁰¹ Cfr. artt. 25 e 26, d.lgs. n. 68/2011.

¹⁰² Sulla disciplina del finanziamento del SSN si v., *ex multis*, G. RIVISECCHI, *La determinazione dei fabbisogni standard degli enti territoriali: un elemento di incertezza nella via italiana al federalismo fiscale*, in G. CAMPANELLI (a cura di), *Quali prospettive per il federalismo fiscale? L'attuazione della legge delega tra analisi del procedimento e valutazione dei contenuti*, Torino, 2011, pp. 153 ss.; N. VICECONTE, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale*, cit., pp. 371 ss.; A. CERRUTI, C. DI COSTANZO, *L'allocazione delle risorse sanitarie e la definizione delle priorità in Italia*, in EAED., *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna, 2020, pp. 183 ss. Della letteratura economica v., almeno, C. ABBAFATI, F. SPANDONARO, *Costi standard e finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Politiche sanitarie*, 2/2011, pp. 45 ss.; E. CARUSO, N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011*, in *Quaderni del Dipartimento di Economia, Finanza e Statistica*, 100/2011, pp. 1 ss.

dottate determinate politiche sanitarie, sembra difficile sostenere che il decisore pubblico possa totalmente prescindere da tali *evidenze* (per quanto non davvero *neutrali* e soggette, comunque ad errore). Si auspica, in conclusione, che la domanda sull'impatto dei sistemi di stratificazione sull'autonomia, sia *regionale* che *umana*, trovi sempre maggiore spazio nella riflessione giuspubblicistica.

FRANCESCA MORGANTI

*Digitalizzazione dei servizi sanitari
e superamento delle disparità su base territoriale:
il caso dell'interruzione volontaria di gravidanza
in telemedicina*

SOMMARIO: 1. Introduzione. Aborto e territorio, alcuni dati. – 2. Considerazioni preliminari sull'interruzione volontaria di gravidanza come trattamento sanitario. – 3. Obiezione di coscienza e disparità su base territoriale nell'accesso all'IVG. – 4. Interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina: tentativi di definizione e cenni comparatistici. – 5. Possibile impatto della digitalizzazione sull'accesso in condizioni di eguaglianza all'IVG.

1. Introduzione. Aborto e territorio, alcuni dati

Come emerge, da ultimo, nella più recente Relazione del Ministro della Salute¹ sull'attuazione della l. n. 194/1978², pubblicata nel dicembre 2024 ma relativa a dati del 2022³, l'accesso delle donne all'interruzione volontaria

¹Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78). Dati 2022*, dicembre 2024, disponibile sul sito *web* del Ministero.

²Per esteso, l. 22 maggio 1978, n. 194 («Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza»).

³L'art. 16 della l. n. 194/1978 stabilisce che il Ministro della Salute presenti «una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione», ogni anno «entro il mese di febbraio»; stante l'articolazione su base regionale del nostro Servizio sanitario, dovranno essere proprio le Regioni a «fornire le informazioni necessarie entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministro». Di regola, la pubblicazione della Relazione avviene pochi giorni dopo la sua trasmissione al Parlamento. È raro che le tempistiche previste dall'art. 16, l. n. 194/1978, siano

di gravidanza (IVG) non avviene in condizioni di eguaglianza⁴ sull'intero territorio nazionale. Alla base di questa considerazione si pongono diversi rilievi ed elementi.

rispettate; nel 2024, in particolare, la Relazione non è stata pubblicata che nel mese di dicembre, asseritamente in ragione dei ritardi nella trasmissione dei dati da parte delle Regioni e Province autonome: «come già indicato in precedenti relazioni, le Regioni/PA denunciano l'impossibilità di recuperare, controllare ed elaborare tutte le informazioni da inviare agli Organi Centrali per la predisposizione della relazione ministeriale nei tempi indicati dalla legge (mese di febbraio dell'anno successivo). Si conferma dunque l'impossibilità del rispetto di tale scadenza a causa della *complessità della gestione accurata e completa del flusso informativo nazionale*» (Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., p. 17, enfasi aggiunta).

⁴Nel nostro ordinamento, com'è noto, è preferibile che s'intenda l'eguaglianza non (tanto) come oggetto d'una situazione giuridica soggettiva autonoma, quanto piuttosto – ancorché non esclusivamente – come “filtro”, come condizione pratica (nel senso *anche* di circostanza) di godimento o d'esercizio di altri diritti costituzionali; sull'eguaglianza medesima – non quale «distinta situazione giuridica di vantaggio», dunque, bensì – quale «particolare aspetto o modo d'essere dei singoli diritti soggettivi», v., *ex multis*, già C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, t. II, IX ed., Padova, 1976, p. 1023. La discriminazione, di conseguenza, se può essere concettualizzata pure come trattamento genericamente degradante o lesivo dell'altrui dignità, attiene, *in primis*, alla “fruizione” di beni della vita: è vittima di discriminazione, innanzitutto, la persona che in ragione dell'identità sessuale o di genere, della «razza», della lingua, ecc. sia esclusa ovvero ostacolata nell'esercizio di un diritto di cui è titolare – del suo diritto alla salute, ad esempio. L'appartenenza territoriale non trova menzione nell'art. 3 Cost., e la “frammentazione” lungo le linee regionali del Servizio sanitario nazionale rende fisiologiche delle discrepanze sia nella quantità, sia nella qualità delle prestazioni socio-sanitarie erogate sul territorio; fungono da argine, tuttavia, i livelli essenziali di assistenza (LEA) – in tema v., *ex multis*, almeno R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, 1/2002, pp. 72 ss.; nonché ID., *Un inusitato intreccio di competenze. Livelli essenziali e non essenziali*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, pp. 79 ss.; 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), *Il diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011, pp. 9 ss. – nei quali rientrano, tra l'altro, «consulenza, supporto psicologico e assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza e rilascio certificazioni» (cfr. art. 24, co. 1, lett. *h*, d.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»). Sull'interruzione volontaria di gravidanza come «prestazione sanitaria rientrante fra i livelli essenziali» v. L. BUSATTA, *L'interruzione volontaria di gravidanza entro i primi novanta giorni: una prestazione sanitaria a contenuto costituzionalmente vincolato*, in *Nomos*, 2/2022, pp. 9 ss., la quale sottolinea come tale inclusione comporti, tra le altre cose: (*i*) che «le Regioni e le singole aziende sanitarie hanno il dovere di garantire (...) l'interruzione volontaria di gravidanza e le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche [e] terapeutiche necessarie alla consulenza, al supporto psicologico e all'assistenza per le IVG»; (*ii*) che, «qualora la Regione interessata non sia in grado di assicurare in maniera effettiva l'accesso a tale trattamento alle donne che lo richiedono, tale Regione sarà inadempiente nella garanzia di una prestazione rientrante nei livelli essenziali e, per tale motivo, il Governo sarà legittimato a intervenire in virtù dei poteri sostitutivi ad esso attribuiti dall'articolo 120 della Costituzione».

Di particolare importanza, ai nostri fini, è il dato relativo al numero di cc.dd. punti IVG (strutture ospedaliere, case di cura private autorizzate, ambulatori ospedalieri e territoriali, consultori familiari) disponibili ogni 100.000 donne in età fertile⁵. A livello nazionale i punti IVG sono 343, pari a 2,9 servizi ogni 100.000 donne in età fertile; il rapporto in questione è considerato «in grado di garantire un'adeguata copertura dell'offerta media»⁶. Si tratta, fra l'altro, di un dato in aumento – ancorché minimo – rispetto al 2021, quando i servizi erano 2,8 per 100.000 donne in età fertile⁷.

In alcune Regioni, tuttavia, la percentuale di strutture astrattamente idonee (*i.e.*, di ospedali e case di cura autorizzate dotati di reparto di ostetricia e/o ginecologia) che in concreto effettuano IVG è notevolmente al di sotto della media nazionale, pari al 61,1% (330 strutture su 540 totali): in Abruzzo, ad esempio, è del 46,7%; in Molise del 33,3%; in Campania e nella Provincia autonoma di Bolzano scende al di sotto del 30% (rispettivamente al 28,8% e 28,6%)⁸. In maniera *quasi*-lineare⁹, a basse percentuali di strutture idonee che effettuano IVG (tendenzialmente) corrisponde un numero di punti IVG ogni 100.000 donne in età fertile inadeguato alle esigenze del territorio, o comunque notevolmente inferiore alla media nazionale. Se quest'ultima, lo si ribadisce, è di 2,9 servizi per 100.000 donne in età fertile, il dato della Puglia è pari a 2,1; quello del Molise e della Provincia autonoma di Bolzano è fermo a 1,8; quello della Campania a 1,6¹⁰.

Vi sono, sul piano dello stretto diritto costituzionale, essenzialmente tre ordini di considerazioni da svolgere. È necessario chiedersi, in prima battuta – e la risposta, lo si anticipa, difficilmente potrà essere negativa – se le disparità su base territoriale nell'offerta di servizi di interruzione volontaria di gravidanza siano da concettualizzare come discriminazioni nella fruizione

⁵ Convenzionalmente compresa tra i 15 e i 49 anni (cfr. Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., *passim*).

⁶ Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., p. 63.

⁷ *Ibidem*.

⁸ *Ivi*, pp. 61 s., spec. Tabella 4.1.

⁹ Vi sono Regioni, come l'Emilia-Romagna, in cui a una percentuale inferiore alla media nazionale di strutture con reparto di ostetricia e/o ginecologia che effettuano IVG (54,2% contro 61,1%) non corrispondono inadeguatezze manifeste e “quantitative” nell'erogazione del servizio: sono presenti 3,6 punti IVG ogni 100.000 donne in età fertile, ad esempio, a fronte di una media nazionale, come anticipato nel testo, pari a 2,9 (cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., pp. 61 ss.).

¹⁰ *Ivi*, pp. 63 ss., spec. Tabella 4.2.

del bene-salute, e dunque nel godimento del diritto alla salute (specialmente) come diritto a ricevere prestazioni; la questione da affrontare in via preliminare per (tentare di) rispondere all'interrogativo appena sollevato è se l'interruzione volontaria di gravidanza sia a tutti gli effetti una prestazione sanitaria ovvero se, come pure è stato suggerito da una parte della dottrina, sia preferibile collocare al centro della "vicenda abortiva" e/o del *discorso* su di essa l'autodeterminazione e l'autonomia riproduttiva della donna-madre¹¹, anziché la sua salute in senso stretto. Com'è intuibile, in questo secondo caso occorrerebbe domandarsi quale sia – *rectius*, se vi sia – una copertura costituzionale per il diritto all'aborto.

Andranno individuati, poi, i molteplici e interrelati fattori socio-giuridico-economici che contribuiscono alle disparità rilevate; spetta al costituzionalista, in particolare, riflettere sull'impatto dell'obiezione di coscienza – diverso nei diversi territori – e sul difficile bilanciamento tra «diritto alla procreazione cosciente e responsabile» e concorrente «libertà/diritto» di chi, parte del personale sanitario, per motivi religiosi o etici «sia in linea di principio contrario ad alcuni o a tutti i mezzi "non naturali" utilizzabili per il controllo delle nascite o all'utilizzo di tecniche di procreazione "artificiale" o a maggior ragione a tutti i mezzi, sia farmacologici che chirurgici, idonei ad impedire lo sviluppo o l'instaurarsi di una gravidanza»¹². Se, da un lato, «il moltiplicarsi di rivendicazioni in tal senso» è inevitabile portato della «rilevanza anche etica di interventi sanitari in ambito sessuale e riproduttivo», dall'altro le dimensioni assunte dal fenomeno sollevano dubbi «sulla configurazione dell'istituto nella legge del 1978 e sull'effettiva tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti, diritti che, dall'esercizio seppur legittimo dell'obiezione, ri-

¹¹ V. *infra*, spec. § 2.

¹² Secondo la ricostruzione di E. CAMASSA, *Procreazione e diritto. Le mobili frontiere dell'obiezione di coscienza*, in *Quad. dir. pol. eccl.*, 1/2015, p. 101; di un «delicato bilanciamento tra diritti individuali contrapposti: quello della donna a decidere l'interruzione di gravidanza e a praticarla all'interno di una struttura sanitaria pubblica, seppure alle condizioni poste dalla legge n. 194, e quello del medico ad esercitare l'obiezione di coscienza alle pratiche abortive» parla A. BURATTI, *Sui bandi di concorso per medici non obiettori: problemi applicativi e ricadute sul rapporto di lavoro*, in *Quad. cost.*, 2/2017, p. 357, sottolineando come «ambidue i diritti [possano] vantare una connessione con diritti fondamentali protetti dalla Costituzione» – rispettivamente, quello della donna-madre alla salute e quello del medico o del professionista sanitario alla «protezione della coscienza individuale», il quale, per utilizzare le parole del giudice delle leggi, si ricaverebbe «dalla tutela delle libertà fondamentali e dei diritti inviolabili riconosciuti e garantiti all'uomo come singolo, ai sensi dell'art. 2 della Costituzione» (Corte cost., sent. 16-19 dicembre 1991, n. 467, in tema di obiezione di coscienza al servizio militare per motivi di religione). Sull'obiezione di coscienza e le problematiche ad essa connesse, ad ogni modo, si tornerà *infra*, § 3.

schiano di essere compressi»¹³. Nelle parole del Comitato Nazionale per la Bioetica: «il riconoscimento [dell'obiezione di coscienza] non implica una sorta di potere di boicottaggio della legge, la cui vigenza deve essere garantita così come garantito dev'essere l'esercizio dei diritti da essa previsti»¹⁴.

Occorre chiedersi, poi, quali strumenti possano essere suggeriti (dal giurista) e adoperati (a livello di politica sanitaria) per rimediare, almeno in parte, a quanto vi è di "patologico" nelle disparità evidenziate. Data la prevalenza, ormai, delle interruzioni volontarie di gravidanza farmacologiche su quelle chirurgiche¹⁵, potrebbe rivelarsi proficuo, ad esempio, guardare a esperienze extra-italiane di gestione "da remoto" dell'IVG farmacologica¹⁶ e interrogarsi sul possibile impatto positivo a medio termine di una digitalizzazione, necessariamente parziale, dei servizi abortivi. Se, in particolare, vi sono Regioni carenti sul piano dell'offerta, e se questa carenza dipende (anche) dall'alto tasso di ginecologi obiettori in quelle Regioni¹⁷, aprire alla supervisione "da remoto", eventualmente extra-Regione, dell'IVG farmacologica potrebbe ovviamente aiutare; si porrebbero, com'è intuibile, numerose questioni, destinate a spaziare dalle complessità e criticità della mobilità sanita-

¹³ Così M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2020, pp. 366 s.; in termini analoghi anche E. CAMASSA, *op. cit.*, pp. 111 ss., e M. D'AMICO, *La legge n. 194 del 1978 fra adeguamenti scientifici, obiezione di coscienza e battaglie ideologiche*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3/2018, pp. 99 s., la quale sottolinea – sul punto si tornerà *infra*, § 3 – come «[i]l ricorso massiccio e "disinvolto" da parte dei medici all'obiezione di coscienza [sia] suscettibile di compromettere non solo la posizione della donna (e quindi il diritto di accesso alla prestazione richiesta, secondo quanto prescrive la legge n. 194), ma anche quella dei medici non obiettori di coscienza, che sono costretti a fare fronte al complessivo carico di lavoro, derivante, ancora una volta, dall'elevato e crescente numero di medici obiettori di coscienza e dalla correlativa disorganizzazione degli ospedali e delle Regioni».

¹⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Obiezione di coscienza e bioetica*, 12 luglio 2012. D'altronde, come sottolinea A. BURATTI, *op. cit.*, p. 358, è la stessa legge 194 a instaurare «un rapporto di preferenza tra la finalità di garantire il diritto all'interruzione della gravidanza della donna e la possibilità del medico di esercitare il diritto all'obiezione di coscienza», subordinando la seconda alla prima: l'art. 9, infatti, «dopo aver ammesso il diritto all'obiezione di coscienza» ha cura di precisare «che "gli enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti in ogni caso ad assicurare (...) l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti"».

¹⁵ Come rilevato all'interno della più recente Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della l. n. 194/1978, infatti, «[n]el 2022, per la prima volta in assoluto, le IVG farmacologiche, effettuate con Mifepristone associato o meno a prostaglandine o con sole prostaglandine, presentano una frequenza (52,0%) maggiore di quelle chirurgiche effettuate con isterosuzione o raschiamento (46,6%)» (Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., p. 54).

¹⁶ Sulle quali più diffusamente *infra*, spec. § 4.

¹⁷ Sul punto v. *infra*, § 3.

ria interregionale, anche virtuale, a inevitabili e articolate riflessioni circa l'adeguatezza (e appropriatezza) del ricorso a strumenti digitali in ambito sanitario, e a maggior ragione nel contesto clinico.

2. Considerazioni preliminari sull'interruzione volontaria di gravidanza come trattamento sanitario

Non vi è spazio, nel presente lavoro, per una ricostruzione esaustiva dei conflitti ideologici e filosofici alla base del discorso sulla pratica abortiva, né appare possibile rendere pienamente conto dei termini di quel dibattito, data la sua complessità e "stratificazione" diacronica. Ciò che sembra difficilmente contestabile, ad ogni modo, è come pochi temi, anche eticamente connotati, risultino altrettanto polarizzanti; questo perché, tra l'altro, le diverse, inconciliabili posizioni esistenti sull'interruzione volontaria di gravidanza appaiono strettamente legate al «concetto di "persona"» e al «valore» da ciascuno attribuito «alla nascita di nuovi esseri umani», che a sua volta dipende da «parametri religiosi, etici, economico-sociali, (...) demografico-razziali»¹⁸.

La l. n. 194/1978 («Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza»), è stato sostenuto, tentava – percorrendo la via della legalizzazione, anziché quella della liberalizzazione – di superare la «lacerante logica avversariale» cui si è appena fatto cenno, rimettendo «alle determinazioni responsabili dei genitori, e *in primis* della madre, la decisione sull'interruzione volontaria di gravidanza», ma affidando alle istituzioni pubbliche, contestualmente, il compito di «salvaguardare i (...) diritti (...) del concepito»¹⁹. Lo Stato, si legge all'art. 1, «garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio»; come autorevolmente evidenziato, «[l]a conciliazione e l'integrazione dell'interruzione volontaria della gravidanza con le altre finalità della legge si realizzano – in negativo – circoscrivendone l'utilizzo», e in particolare negandone la configurabilità come «mezzo ordinario» per il controllo delle nascite (in questi termini l'art. 1, co. 2, l. n. 194/1978)²⁰.

¹⁸ Così T. PADOVANI, voce *Procreazione (dir. pen.)*, in *Enc. dir.*, vol. XXXVI, Milano, 1987, p. 970.

¹⁹ M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit., p. 117.

²⁰ V. B. PEZZINI, *Inizio e interruzione della gravidanza*, in S. CANESTRARI *et. al.* (a cura di),

Nello spostare su di sé parte del carico del conflitto, ponendosi in un ruolo – non più repressivo²¹, bensì – di “supervisione”, il soggetto pubblico abbracciava una nuova, «diversa concezione pubblicistica della procreazione umana», che non condizionava le relative scelte «al perseguimento di interessi sovraindividuali» ma «impegna[va] tutti i pubblici poteri nella garanzia del pieno sviluppo della persona umana»²².

Questa “via intermedia” scelta dal legislatore del ’78 passava pure – in linea con la sent. n. 27/1975 della Consulta, che pochi anni prima aveva dichiarato costituzionalmente illegittimo l’art. 546 c.p. («Aborto di donna consenziente») nella parte in cui non prevedeva «che la gravidanza possa venire interrotta quando l’ulteriore gestazione implichi danno, o pericolo, grave (...) per la salute della madre»²³ – per una più attenta valorizzazione, all’in-

Il governo del corpo, t. II, parte di S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 1658, la quale aggiunge che «[p]ur non essendo riconoscibile come un metodo anticoncezionale, l’interruzione della gravidanza si integra e si concilia con il diritto all’autodeterminazione riproduttiva perché ne realizza lo scopo consentendo, alle condizioni definite dalla legge, di intervenire (non in prevenzione ma) per interrompere una gravidanza non prevenuta».

²¹ Com’è noto, il vigente Codice penale originariamente qualificava come reato – come delitto «contro l’integrità della stirpe», per la precisione – l’aborto volontario. È stata per prima la Corte costituzionale, con la sent. 18 febbraio 1975, n. 27, a segnare un’inversione di tendenza, dichiarando costituzionalmente illegittimo l’art. 546 c.p. («Aborto di donna consenziente») nella parte in cui non prevedeva «che la gravidanza possa venire interrotta quando l’ulteriore gestazione implichi danno, o pericolo, grave (...) per la salute della madre»; sul punto più diffusamente *infra*, nel testo.

²² Come evidenza ancora M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit., pp. 117 e 131, è in quest’ottica che va inquadrata la «precisa scelta assunta dal legislatore del 1978» di «portare nello spazio pubblico il tema dell’aborto, allo scopo non già di controllare la donna o di veicolare l’immagine di una persona non autonoma, quanto di pervenire a una *responsabilizzazione della società* sui problemi discendenti dalla difficile scelta abortiva» (enfasi aggiunta). Il modello della legalizzazione, in altri termini – contrapposto a quello della liberalizzazione – inquadra l’aborto come «questione di rilevanza sociale, e non [come] problema privato che può essere rimesso alla completa discrezionalità della donna»; per questo l’IVG, secondo i fautori dell’impostazione medesima, «va regolata e consentita [esclusivamente] entro forme istituzionali di controllo» (così I. FANLO CORTÉS, *A quarant’anni dalla legge sull’aborto in Italia. Breve storia di un dibattito*, in *Pol. dir.*, 4/2017, p. 653).

²³ Cfr. Corte cost., sent. 18 febbraio 1975, n. 27, sulla quale, *ex multis*, S. BARTOLE, *Scelte di valore più o meno implicite in una laconica sentenza sull’aborto*, in *Giur. cost.*, 1975, pp. 2099 ss.; C. CHIOLA, *Incertezze sul parametro costituzionale per l’aborto*, *ivi*, pp. 1098 ss.; G. DALLA TORRE, *Riflessioni sulla sentenza n. 27/1975 in tema di aborto*, in *Dir. fam. pers.*, 1975, II, pp. 594 ss.; G. GEMMA, *La cautela giudiziale della Corte*, in *Quale giustizia*, 1975, pp. 477 ss.; nonché, più di recente e in chiave comparativa, G. BRUNELLI, *Imparare dal passato: l’ord. n. 207/2018 (nel caso Cappato) e la sent. n. 27/1975 (in tema di aborto) a confronto*, in *Forum Quad. cost.*, 29 giugno 2019, e ancora EAD., *L’aborto “sbilanciato”. Il bilanciamento*

terno del discorso sulla pratica abortiva, proprio del diritto alla salute della donna-madre. In prima battuta, è il fatto che la gravidanza possa comportare «un serio pericolo» per la «salute fisica o psichica» della donna, in relazione «o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito», a renderne lecita l'interruzione entro i primi novanta giorni²⁴; oltre i novanta giorni, l'IVG potrà comunque essere praticata «quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna» ovvero «quando siano accertati progressi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna»²⁵. Il conflitto apparentemente insanabile tra autodeterminazione

(assente) in Dobbs e il bilanciamento (inadeguato) in Corte costituzionale n. 27/1975, in *Bio-Law Journal – Rivista di BioDiritto*, S1/2023, pp. 17 ss.

²⁴ Cfr. art. 4, l. n. 194/1978. Sottolinea M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit., pp. 139 s., come, «[a] ben vedere, sebbene il legislatore del 1978 abbia opportunamente richiamato diverse tipologie di problematiche – di natura strettamente medico-sanitaria, anomalie o malformazioni del concepito, ma anche problematiche economiche, sociali o familiari della donna, nonché le circostanze in cui è avvenuto il concepimento –, le quali possono indurre la donna a chiedere l'IVG, la loro ricorrenza non [sia] di per sé sufficiente, dovendo ciascuna di esse ridondare in un serio pericolo per la sua salute psico-fisica, essendo questa l'unica indicazione che giustifica l'aborto». In termini analoghi già B. PEZZINI, *op. cit.*, spec. p. 1662, la quale sottolinea pure come la formulazione dei presupposti appaia «ampia e non rigorosa, comprendendo una vasta serie di indicazioni, di natura differenti e richiamate con espressioni di portata estesa; per quanto la legittimità dell'intervento venga ancorata all'esistenza di un serio pericolo per la salute della donna, qualificando l'indicazione che giustifica l'aborto ed impedendo di considerarlo un comportamento nella piena auto-determinazione della madre, diversi elementi concorrono ad attenuare il rigore del presupposto: innanzitutto, per l'ampiezza del concetto di salute preso in considerazione (fisica e mentale); in secondo luogo, perché le cause determinanti del pericolo per la salute vengono individuate in relazione a tre condizioni o eventi (la prosecuzione della gravidanza, il parto e la stessa maternità) differenti tra loro – benché connessi – e collocati in un arco temporale vasto; ed, infine, perché ciascuno dei tre eventi può ricollegarsi a ben sei tipologie di problematiche (medico-sanitarie, economiche, sociali, familiari, circostanze del concepimento, anomalie fetali o del nascituro)».

²⁵ Così l'art. 6, l. n. 194/1978 – il quale, tra l'altro, secondo la Consulta «non può esser ricondotto ad una scelta discrezionale del legislatore ordinario, ma rappresenta nel suo contenuto essenziale una norma costituzionalmente imposta dall'art. 32», dal momento che «tutela non soltanto la vita ma anche la salute [della donna-madre]» (cfr. Corte cost., sent. 10 febbraio 1981, n. 26, sull'ammissibilità dei referendum cc.dd. “massimale” e “minimale” relativi alla legge 194). Pure in questo caso, «gli accertamenti diagnostici (...) di anomalie e malformazioni del nascituro non sono decisivi e condizione di per sé sufficiente per la praticabilità dell'IVG (...), dovendo quelle condizioni riversarsi sulla salute materna» e determinarne «una seria minaccia» (M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit., p. 141).

della donna-madre e tutela della vita umana sin «dal suo inizio», in altre parole, non è definitivamente risolto – sarebbe impossibile in un contesto *lato sensu* pluralista – ma (quasi) messo da parte in favore di un approccio più pragmatico, che pone al centro «chi è già persona»²⁶ e la sua *salute*. Non sono mancate critiche all'impostazione appena descritta, soprattutto da parte di chi – tra le attiviste²⁷, ma anche all'interno della dottrina costituzionalistica²⁸ – riteneva che la valorizzazione della salute psico-fisica delle donne avvenisse a scapito della loro autodeterminazione e autonomia riproduttiva²⁹; valga osservare, in questa sede, che “autodeterminazione” e “salute” sono nozioni meno distanti di quanto talvolta si sostenga, ponendosi la prima come traslato costituzionalmente spurio (spurio sul piano terminologico, s'intende, non concettuale) della libertà di salute di cui all'art. 32, co. 2, Cost. Non è in discussione, poi, che il linguaggio della salute possa apparire più neutro o meno sfidante di quello dell'autonomia riproduttiva o della libertà sessuale in senso a-tecnico – ma questo, lo si è anticipato, può agevolare la composizione, o comunque la riduzione, delle tensioni politico-assiologiche alla base della legge 194 e, più in generale, del discorso pubblico sulle pratiche abortive.

La legge 194, in seconda battuta, ancorché non in questi esatti termini, di fatto qualifica l'interruzione volontaria di gravidanza come prestazione sanitaria e la pone a carico del Servizio sanitario nazionale, nel contempo riservandola alle strutture pubbliche³⁰. La scelta in esame, pure criticata da una

²⁶ Secondo la nota espressione contenuta in Corte cost., sent. n. 27/1975, dove si sottolinea come quella tra «salvaguardia dell'embrione[,] che persona deve ancora diventare», e «diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre», sia una falsa equivalenza.

²⁷ Si v., e.g., alcune delle posizioni espresse o riportate in LIBRERIA DELLE DONNE DI MILANO, *Non credere di avere dei diritti. La generazione della libertà femminile nell'idea e nelle vicende di un gruppo di donne*, Torino, 1987, *passim*, spec. pp. 61 ss.

²⁸ V., ad es. – con *focus*, tuttavia, più sulla sent. n. 27/1975 della Corte costituzionale che sulla successiva l. n. 194/1978, la quale, ad ogni modo, accoglieva e conservava l'impostazione ideologico-politico-giuridica della prima – S. NICCOLAI, *Una sfera pubblica piccola piccola. La sentenza 27/1975 in materia di aborto*, in R. BIN, G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *«Effettività» e «seguito» delle tecniche decisorie della Corte costituzionale*, Napoli, 2006, spec. p. 563.

²⁹ Di chi, in altri termini, sosteneva che porre «al centro della vicenda il diritto alla salute della madre» equivalesse a mettere da parte «l'autonomia riproduttiva della donna e il diritto, solo ad ella spettante, di assumere decisioni sulla prosecuzione della gravidanza» (così M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit., p. 121).

³⁰ A rigore, e com'è noto, il Servizio sanitario nazionale non sarebbe stato istituito che da una legge successiva, la n. 833/1978 («Istituzione del Servizio sanitario nazionale»). L'art. 8 della legge 194, tuttavia, già stabiliva che «l'interruzione della gravidanza è praticata da un

parte dell'attivismo³¹, non aveva implicazioni meramente organizzative: imprimeva, piuttosto, «una determinante e fondamentale matrice di natura sostanziale alla legge, alla tipologia di intervento e alla sua collocazione tassonomica nel nostro ordinamento», e questo sotto diversi aspetti³².

Da un lato, la qualifica dell'interruzione volontaria di gravidanza come trattamento sanitario e la contestuale riserva della stessa alle strutture pubbliche hanno costituito i presupposti, sia logico-giuridici che di fatto, per il suo successivo inserimento tra i livelli essenziali di assistenza³³, con tutte le conseguenze del caso: in particolare, le relative prestazioni dovranno essere garantite in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale³⁴. Non solo:

medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale», ovvero presso «gli ospedali pubblici specializzati», «gli istituti ed enti» ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera, o ancora gli ospedali religiosi, pure acattolici, cui le leggi avevano esteso la disciplina ospedaliera; l'art. 10, poi, precisava che «[l']accertamento, l'intervento, la cura e l'eventuale degenza relativi alla interruzione volontaria della gravidanza nelle circostanze previste dagli articoli 4 [entro i primi novanta giorni] e 6 [dopo i primi novanta giorni], ed attuati nelle istituzioni sanitarie di cui all'articolo 8, rientrano fra le prestazioni ospedaliere trasferite alle regioni dalla legge 17 agosto 1974, n. 386». Come sottolinea L. BUSATTA, *op. cit.*, p. 8, «[s]ebbene al momento dell'approvazione della legge n. 194 la riforma sanitaria fosse ancora *in itinere*, non si può non rilevare come il legislatore avesse già operato la netta scelta di riservare l'effettuazione delle procedure alle sole strutture pubbliche», anche al fine di «assicurare una piena eguaglianza nelle possibilità di accesso ai servizi per l'interruzione di gravidanza a tutte le donne, indipendentemente dalle condizioni personali e sociali e in maniera uniforme sul territorio nazionale»; sull'inserimento dell'IVG (e dei servizi connessi) tra i livelli essenziali di assistenza v. *supra*, nt. 4, nonché *infra*, nel testo.

³¹ V. ancora LIBRERIA DELLE DONNE DI MILANO, *op. cit.*, *passim*, spec. pp. 72 s., dove si afferma, tra l'altro, che se il legislatore avesse avuto reale pensiero della «sessualità» e della «salute femminile», le donne «non sarebbero state *obbligate* a servirsi degli ospedali pubblici».

³² Come rileva L. BUSATTA, *op. cit.*, pp. 8 ss.

³³ Come anticipato, l'art. 24, co. 1, lett. *b*, 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»), stabilisce, tra l'altro, che «[n]ell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, il Servizio sanitario nazionale garantisce (...) le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate» in ambito di «consulenza, supporto psicologico e assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza», nonché di «rilascio certificazioni» al medesimo fine.

³⁴ V. già Corte cost., sent. 19 giugno 2002, n. 282, dove per la prima volta si sottolineava come la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» di cui all'art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost., non rappresentasse e non rappresenti una «“materia” in senso stretto», bensì una «competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, *sull'intero territorio nazionale*, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» (pt. 3 del *Considerato in diritto*, enfasi aggiunta); v. ancora, più di recente, Corte

deve ritenersi che l'IVG rientri, oltre che nei livelli essenziali, anche all'interno del c.d. «nucleo irriducibile» di tutela della salute che va riconosciuto e garantito agli stranieri «qualunque sia la loro posizione rispetto alle norme che regolano l'ingresso ed il soggiorno nello Stato»³⁵; l'art. 35 del Testo unico sull'immigrazione, infatti, include la «tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, e 22 maggio 1978, n. 194», tra le cure «essenziali» che vanno assicurate anche ai cittadini stranieri «presenti sul territorio nazionale» e «non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno»³⁶.

Per altro verso, tuttavia, è proprio «il fatto che l'IVG sia una prestazione sanitaria che si può effettuare solo nelle strutture pubbliche autorizzate» a costituire «il presupposto ontologico e fattuale che legittima e giustifica la presenza della disposizione sull'obiezione di coscienza», *i.e.*, l'art. 9 della legge 194³⁷; obiezione di coscienza che, come si vedrà a breve, rappresenta

cost., sent. 26 febbraio 2020, n. 72, dove si precisa che «[i] LEA rappresentano “standard minimi” (sent. n. 115/2012) da assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale affinché sia evitato che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato», e si aggiunge che le singole Regioni possono, «nell'ambito della loro competenza concorrente in materia di salute», soltanto «migliorare eventualmente i suddetti livelli di prestazioni» (pt. 3.1 del *Considerato in diritto*). Sull'inserimento dell'IVG (e dei servizi connessi) tra i livelli essenziali di assistenza *v. supra*, spec. nt. 4.

³⁵ Così il pt. 2 del *Considerato in diritto* di Corte cost., sent. 5 luglio 2001, n. 252, sulla quale *v.*, per tutti, A. ALGOSTINO, *Espulsione dello straniero e tutela del diritto alla salute: spetta al giudice decidere caso per caso*, in *Giur. it.*, 5/2002, pp. 908 ss.; più in generale, sulla titolarità del diritto alla salute, l'accesso degli stranieri ai servizi sanitari e le problematiche connesse all'indeterminatezza della nozione di «nucleo irriducibile» o «contenuto essenziale» di un diritto *v.*, anche per gli estesi riferimenti bibliografici, D. MORANA, *La titolarità del diritto alla salute: stranieri e accesso alle cure nella giurisprudenza costituzionale*, in EAD., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, IV ed., Torino, 2021, pp. 181 ss.

³⁶ Cfr. art. 35, co. 3, d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286 («Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»), sulla portata del quale *v.*, *ex multis*, E. GROSSO, *Stranieri irregolari e diritto alla salute. L'esperienza giurisprudenziale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova, 2007, pp. 157 ss.; nonché, più di recente, G. VOSA, *'Cure essenziali'. Sul diritto alla salute dello straniero irregolare: dall'auto-determinazione della persona al policentrismo decisionale*, in *Dir. pubbl.*, 2/2016, pp. 721 ss.; e A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia (dalla legge n. 833/1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale al d.l. "sicurezza" n. 113/2018)*, in *Corti supreme e salute*, 3/2018, pp. 631 ss., spec. pp. 639 s.

³⁷ Questo perché, come evidenzia L. BUSATTA, *op. cit.*, pp. 9 ss., «i medici operanti nelle strutture» – pubbliche, appunto – «che effettuano IVG sono tenuti, in virtù del proprio rapporto di lavoro di natura pubblicistica, a svolgere le prestazioni che l'amministrazione sanitaria presso la quale operano garantisce», e proprio «nella natura pubblicistica e normativa di

ancora oggi, *de facto*, il più significativo ostacolo all'erogazione e alla fruizione dei servizi abortivi in condizioni di effettiva eguaglianza.

3. Obiezione di coscienza e disparità su base territoriale nell'accesso all'IVG

In una nota pronuncia di oltre dieci anni fa, *International Planned Parenthood Federation – European Network (IPPF EN) v. Italy*, il Comitato europeo dei diritti sociali sottolineava come l'alto tasso di obiezione di coscienza tra i professionisti sanitari producesse (e produca), in Italia, «*[t]wo primary forms of discriminatory treatment*»: (i) una prima forma di discriminazione, sulla base dello “*status territoriale*” e della condizione socio-economica, «*between women who have relatively unimpeded access to lawful abortion facilities and those who do not*»; (ii) una seconda forma di discriminazione, sulla base del genere e dello stato di salute, «*between women seeking access to lawful termination procedures and men and women seeking access to other lawful forms of medical procedures which are not provided on a similar restricted basis*»³⁸.

quest'obbligo si innesta l'eccezione prevista dall'obiezione di coscienza: solamente nei casi in cui il medico (o gli esercenti le altre professioni sanitarie potenzialmente coinvolti nell'intervento) abbia dichiarato di avvalersi della facoltà prevista dall'articolo 9 della legge n. 194, allora a questi sarà consentito astenersi da una mansione lavorativa rispetto all'esecuzione della quale non avrebbe, altrimenti, margine di astensione».

³⁸ Com. eur. dir. soc., dec. 10 marzo 2014, recl. coll. n. 87/2012, *International Planned Parenthood Federation – European Network (IPPF EN) v. Italy*, § 190, sulla quale v. A. CARMINATI, *La decisione del Comitato europea dei diritti sociali richiama l'Italia ad una corretta applicazione della legge 194 del 1978*, in *Oss. AIC*, 2/2014, pp. 1 ss. Il Comitato si sarebbe espresso in termini analoghi, di lì a qualche anno, nella più nota decisione *Confederazione Generale Italiana del Lavoro (CGIL) v. Italy*, del 10 aprile 2016, recl. coll. n. 91/2013, spec. §§ 86 ss., dove si rileva, tra l'altro, che «*the shortcomings which exist in the provision of abortion services in Italy as a result of the problems described in paragraph 174 above [i.e., significant number of hospitals where, even if a gynecology unit exists, there are no non-objecting gynaecologists; disproportionate relationship between the requests to terminate pregnancy and the number of available non-objecting competent health personnel within single health facilities [...] remain unremedied and women seeking access to abortion services continue to face substantial difficulties in obtaining access to such services in practice, notwithstanding the provisions of the relevant legislation*» (§ 190, lett. a); sulla decisione in questione v., tra gli altri, B. LIBERALI, *Le problematiche applicative della legge n. 194 del 1978 relative al diritto di obiezione di coscienza ancora a giudizio (Prime osservazioni alla decisione del Comitato Europeo dei Diritti Sociali nel caso CGIL contro Italia)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2016, pp. 417 ss.

Si rimproverava allo Stato italiano, in altri termini, di aver realizzato una sorta di “eccezzionalizzazione” dell’interruzione volontaria di gravidanza, solo in parte giustificata dal nodo gordiano di diritti e interessi di rilievo costituzionale variamente coinvolti o incisi dalla stessa; “eccezzionalizzazione” che, notava il Comitato, rendeva (e rende) l’IVG oggettivamente meno accessibile di altri servizi sanitari e, soprattutto, genera forme di discriminazione *multiple* o *intersezionali*, nell’ambito delle quali il dato territoriale (in alcune aree l’offerta di IVG è meno adeguata che in altre) si interseca con fattori identitari ed economico-sociali (per alcune donne è più difficile – a cagione di condizioni personali e sociali – spostarsi in altre Regioni o all’estero per usufruire dei servizi abortivi)³⁹. Le differenti «*grounds of discrimination*» richiamate, evidenzia ancora il Comitato, sono, nel caso di specie, «*closely linked together and constitute a claim of ‘overlapping’, ‘intersectional’ or ‘multiple’ discrimination, whereby certain categories of women in Italy are allegedly subject to less favorable treatment in the form of impeded access to lawful*

Evidenzia i limiti dei divieti di discriminazione – e, più in generale, dell’approccio (meramente) antidiscriminatorio – con riferimento alle questioni di *accesso*, soprattutto «ai beni e servizi di natura sanitaria», A. LORENZETTI, *L’accesso a beni e servizi sanitari come prisma dell’eguaglianza, fra non discriminazione, parità e diritto alla differenza: verso la formulazione di un principio di antisubordinazione di genere*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull’impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, soprattutto pp. 251 ss.

³⁹La compresenza di condizioni di minorità tende naturalmente a creare un effetto “moltiplicatore”: raramente, dunque, le singole cause e circostanze di discriminazione sono valutabili in maniera indipendente (c.d. discriminazione *multipla*); più di frequente, «i motivi di discriminazione si intrecciano, creando una tipologia unica di discriminazione», c.d. *intersezionale* (cfr. Risoluzione del Parlamento europeo sulla «Discriminazione intersezionale nell’UE: la situazione socioeconomica delle donne di origine africana, mediorientale, latinoamericana e asiatica», 6 luglio 2022, Considerando A). La discriminazione intersezionale, dunque, non è il risultato della mera sommatoria di plurimi fattori di discriminazione compresenti (nel caso di specie, oltre al genere: stato di salute, condizioni personali e sociali, luogo di dimora): quando più tratti identitari marginalizzanti si combinano, infatti, la loro incidenza tenderà a essere superiore alla somma delle discriminazioni e dello stigma risultanti da ciascun fattore considerato singolarmente; nelle parole di Kimberlé CRENSHAW, fondatrice ideale dell’intersezionalismo, che pensava soprattutto all’intrecciarsi del sesso e della “razza”: «*the intersectional experience is greater than the sum of racism and sexism*» (K. CRENSHAW, *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics*, in *University of Chicago Legal Forum*, 1/1989, p. 140). Sulla nozione di intersezionalità v., nella dottrina italiana, almeno B.G. BELLO, *Diritto e genere visti dal margine: spunti per un dibattito sull’approccio intersezionale al diritto antidiscriminatorio in Italia*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2/2015, pp. 141 ss.; EAD., *Intersezionalità. Teorie e pratiche tra diritto e società*, Milano, 2020; nonché, per un’intervista della stessa B.G. BELLO e di L. MANCINI a Kimberlé Crenshaw, *Talking about Intersectionality. Interview with Kimberlé Chrenshaw*, in *Sociologia del diritto*, 2/2016, pp. 11 ss.

abortion facilities as a result of the combined effect of their gender, health status, territorial location and socio-economic status»⁴⁰.

Il fatto che vi siano donne ostacolate nell'accesso ai servizi abortivi dall'effetto combinato del loro genere, delle condizioni di salute in cui versano, del luogo in cui risiedono, dello status socio-economico, ecc. – occorre chiedersi – è compatibile con una lettura altrettanto combinata degli artt. 3 e 32 Cost. (eguaglianza e non-discriminazione nell'accesso ai servizi sanitari), nonché, già, con l'art. 32 Cost. singolarmente considerato (*i.e.*, con il diritto alla salute, soprattutto *sub specie* di diritto a ricevere prestazioni)⁴¹?

Come autorevolmente messo in luce nella fase immediatamente successiva all'approvazione della legge 194, se è vero che «l'obiezione, in quanto tale, non confligge con la norma appena ricordata [l'art. 32 Cost.]; la quale non impedisce al legislatore ordinario di contemperare le esigenze connesse alla tutela della salute con le scelte di coscienza del personale sanitario», è altrettanto evidente come la soluzione fondata sull'art. 9 della legge⁴² «in tanto potrebbe ritenersi ammissibile (alla stregua della Costituzione), in quanto risultasse concretamente idonea a garantire che il servizio – nonostante l'esonero di taluni operatori – funzioni» e si dimostri «in grado di far fronte alla domanda di interventi abortivi»⁴³. Lo stesso art. 9, d'altronde,

⁴⁰ Così ancora *International Planned Parenthood Federation – European Network (IPPF EN) v. Italy*, § 190, enfasi aggiunta. Il richiamo al genere non è fuori luogo: come sottolineato da B. LIBERALI, *op. cit.*, pp. 423 s., «[l]a discriminazione multipla delineata dal CEDS [con riferimento al luogo di residenza, alle condizioni sociali, ecc.] sembra potersi ulteriormente arricchire considerando che *solo le donne* possono trovarsi nella condizione di richiedere l'accesso a tale trattamento. Si determina, quindi, una discriminazione fondata anche sul genere, poiché nell'ambito della tutela della salute solo le donne che devono accedere al servizio interruttivo incontrano quelle specifiche difficoltà o non riescono a ottenere la prestazione richiesta».

⁴¹ Dal momento che, come detto più volte, «[i]l fatto che l'interruzione di gravidanza sia stata concepita dal legislatore non solo come una scelta collegata alla libertà di autodeterminazione della donna, ma anche come una prestazione sanitaria garantita all'interno del SSN, (...) crea un'obbligazione in capo alle strutture pubbliche nella garanzia del servizio», che peraltro «si riflette anche sul rapporto di lavoro del medico (e del personale sanitario) coinvolti» (L. BUSATTA, *op. cit.*, p. 11).

⁴² Art. 9, l. n. 194/1978, in base al quale, appunto, «[i]l personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure di cui agli articoli 5 e 7 ed agli interventi per l'interruzione della gravidanza quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione» (co. 1); l'obiezione di coscienza, ad ogni modo, non esonera «dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento» (co. 4) e non può essere invocata quando il «personale intervento» di chi l'ha opposta sia necessario per «salvare la vita della donna in imminente pericolo» (co. 5).

⁴³ Così A. D'ATENA, commento all'Art. 9 della l. n. 194/1978, in *Nuove leggi civ. comm.*,

prescrive, al co. 4, che «[g]li enti ospedalieri e le case di cura autorizzate sono tenuti *in ogni caso* ad assicurare l'espletamento delle procedure previste (...) e l'effettuazione degli interventi di interruzione della gravidanza richiesti»⁴⁴, e che la Regione «ne controlla e garantisce l'attuazione anche attraverso la mobilità del personale».

Stando alla più recente Relazione del Ministro della salute sull'attuazione della legge 194⁴⁵, tuttavia, l'obiezione di coscienza – nonostante una diminuzione nella quota nazionale di ginecologi obiettori (dal 63,6% al 60,5%) rispetto all'anno precedentemente esaminato, il 2021⁴⁶ – continua a incidere notevolmente sulla concreta possibilità di accesso ai servizi abortivi, per di più realizzando una (*rectius*, accentuando la) sperequazione nell'offerta tra Regione e Regione.

Le percentuali di ginecologi obiettori variano notevolmente tra Nord e Sud Italia, con estremi del 25% in Valle d'Aosta e del 90,9% in Molise⁴⁷; vi è da considerare, poi, come attorno al 7,4% dei ginecologi non obiettori «presenti nelle strutture in cui si pratica IVG» comunque non ne effettui⁴⁸. Anche in conseguenza di ciò, il carico di lavoro medio settimanale di ciascun ginecologo non obiettore, pari a 0,9 IVG a settimana a livello nazionale, si attesta, *e.g.*, sui 2,2 in Abruzzo (dove il valore massimo per singola struttura

6/1978, pp. 1660 s., secondo il quale «[o]ve ciò non accadesse (e la scelta legislativa non superasse il “collaudo” dell'esperienza), non potrebbe (...) escludersi la possibilità di un annullamento ad opera della Corte costituzionale» – possibilità che, com'è noto, ad oggi non si è realizzata, nonostante le rilevate criticità e complessità nell'attuazione della legge 194 connesse all'obiezione di coscienza su larga scala. In termini analoghi, più di recente, B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 1670, che parla di una «strutturale incoerenza» della l. n. 194/1978: «la disciplina legislativa», difatti, «potrebbe non riuscire a garantire concretamente il funzionamento del sistema proprio perché consente, a maglie larghissime rispetto ad altre ipotesi di obiezione di coscienza presenti nell'ordinamento, l'esonero di un elevato numero di operatori»; se così avvenisse, però – e così avviene – «sarebbe (...) inevitabile prospettare il contrasto con la Costituzione, per l'irragionevolezza *intrinseca* di un sistema la cui concreta tenuta complessiva non sarebbe assicurata, ancorché il percorso di accesso al giudizio di costituzionalità risulti non facilmente configurabile» (enfasi aggiunta).

⁴⁴ L'enfasi è aggiunta.

⁴⁵ Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., pubblicata nel 2024 ma riferita a dati del 2022.

⁴⁶ *Ivi*, p. 65.

⁴⁷ Come emerge dalla Tabella 28 («Obiezione per categoria professionale nel servizio in cui si effettua l'IVG, 2022»), inserita in un secondo momento tra gli allegati alla Relazione del 2024.

⁴⁸ Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., p. 65, dove si sottolinea come «[u]no scarto consistente fra il numero dei ginecologi non obiettori e quello dei ginecologi assegnati ai servizi IVG potrebbe costituire una criticità importante per il servizio».

raggiunge un problematico 12,2); 2,3 in Campania; 6,2 in Molise⁴⁹ – con tutte le (evidenti) criticità connesse.

Se, tra l'altro, la grande maggioranza delle interruzioni volontarie di gravidanza (il 92,9% nel 2022) riesce comunque ad essere eseguita nella Regione di residenza della donna-madre⁵⁰, i dati relativi ad alcuni territori – Molise e Basilicata, in particolare – sono chiaramente indicativi di una sistematica «emigrazione in altre Regioni per effettuare le IVG»; nello specifico, «l'8% di interventi di donne residenti nella provincia di Isernia [dove non sono presenti punti IVG] viene effettuato nelle province confinanti di Caserta e Frosinone», mentre «[o]ltre la metà delle IVG di donne residenti a Matera viene effettuata fuori Regione, principalmente nelle confinanti province pugliesi di Bari e Taranto»⁵¹.

Per riprendere alcune (nette) parole del Comitato europeo dei diritti sociali sul “sistema” italiano dell'IVG e le sue molte complessità: «le carenze nell'erogazione dei servizi di aborto in Italia, derivanti dalle problematiche già descritte (...) [*i.e.*, il numero significativo di ospedali dotati di un reparto di ginecologia, e dunque astrattamente idonei all'erogazione di IVG, nei quali però mancano ginecologi non obiettori; la “relazione sproporzionata” tra richieste di interruzione volontaria di gravidanza e disponibilità di personale sanitario non obiettore all'interno delle singole strutture sanitarie, ecc.], restano irrisolte, e le donne che cercano di accedere ai servizi di aborto continuano a incontrare notevoli difficoltà nell'ottenere *effettivamente* l'accesso a tali servizi, nonostante le disposizioni della normativa pertinente»⁵² – difficoltà che, come visto, risultano anche più accentuate in alcune aree del Paese.

⁴⁹ *Ivi*, pp. 65 s., spec. Tabella 4.3 («Parametro 3: numero medio settimanale di IVG effettuate da ogni ginecologo non obiettore (considerando 44 settimane lavorative all'anno) – anni 2017-2022 e valore massimo per ogni singola struttura nella Regione nel 2022»).

⁵⁰ *Ivi*, p. 33; v. anche Tabella 11 («IVG e luogo di residenza, 2022»), allegata alla Relazione.

⁵¹ Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., pp. 33 s.; v. anche Tabella 29 («IVG, 2022 – Valori assoluti, tassi e rapporti di abortività per Regione di intervento e per Regione di residenza (Fonte ISTAT)», allegata alla Relazione. Secondo G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza: come si ostacola l'applicazione di una legge (a contenuto costituzionalmente vincolato)*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, III, *Dei diritti e dell'eguaglianza*, Napoli, 2009, p. 843, «[c']è da domandarsi», di fronte a questi o a simili dati, «se l'obiezione di coscienza all'aborto non finisca per tradursi in un vero e proprio “sabotaggio” della legge, mettendo a rischio – soprattutto in determinate zone del Paese – l'erogazione di un servizio che deve essere assicurato *in ogni caso*»; l'espressione virgolettata è mutuata da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, Milano, 2007, p. 141, che si esprime sul tema in termini analoghi.

⁵² Così Com. eur. dir. soc., dec. 11 aprile 2016, recl. coll. n. 91/2013, *Confederazione Generale Italiana del Lavoro (CGIL) v. Italy*, § 190, lett. a, trad. it. di chi scrive.

4. Interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina: tentativi di definizione e cenni comparatistici

Nel 2022, per la prima volta, «le IVG farmacologiche, effettuate con Mifepristone associato o meno a prostaglandine o con sole prostaglandine», hanno presentato, in Italia, «una frequenza (52,0%) maggiore di quelle chirurgiche effettuate con isterosuzione o raschiamento (46,6%)»⁵³.

Risale al 2009 la Delibera dell'AIFA con cui si autorizzava la messa in commercio e si disponeva la rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale della «specialità medicinale Mifegyne» (Mifepristone); si precisava, poi, che «l'impiego del farmaco [doveva] trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n. 194, a garanzia e a tutela della salute della donna», e che, in particolare, doveva essere garantito «il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 (...) dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento»⁵⁴. Nonostante, inoltre, l'aborto fosse e sia consentito, di norma, «entro i primi novanta giorni» (art. 4, l. n. 194/1978)⁵⁵ dalla data dell'ultima mestruazione⁵⁶, la Delibera in esame prevedeva un termine più stretto – di appena sette settimane – per l'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico⁵⁷.

⁵³ Cfr. Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., pp. 54 ss.

⁵⁴ Agenzia Italiana del Farmaco, Del. 30 luglio 2009, n. 14.

⁵⁵ L'interruzione volontaria di gravidanza «dopo i primi novanta giorni» è disciplinata dall'art. 6, l. n. 194/1978, che, tuttavia, la collega a «presupposti più rigorosi e specifici» (B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 1665): essa è consentita solo «quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna» ovvero «quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna» (c.d. aborto terapeutico).

⁵⁶ In ostetricia, infatti – come rilevato da B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 1660 – «[l]a determinazione dello stadio temporale della gravidanza è generalmente operata (...) con riferimento convenzionale alla data dell'ultima mestruazione». Certo, «dal momento che il termine [è divenuto] elemento giuridico rilevante» sarebbe stato forse preferibile, eminentemente per ragioni di certezza, «individuare con riferimento alla data presumibile del concepimento»; in giurisprudenza, tuttavia, è stato sin da subito ed è tuttora accolto il suesposto «criterio medico».

⁵⁷ Stabilendo che, «[c]on particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco, della (...) nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 29 luglio 2009 nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento dell'interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea» (enfasi aggiunta).

È stato solo con la circolare del Ministero della Salute del 12 agosto 2020, di «Aggiornamento delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”», che, tenuto conto anche delle pertinenti raccomandazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità⁵⁸, si è estesa la possibilità di ricorrere all’IVG farmacologica sino alla nona settimana di gestazione⁵⁹ e affermata la sua praticabilità, oltre che in ospedale, «presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all’ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori», ovvero in «*day hospital*»⁶⁰. Non è un caso, com’è intuibile, che a simili aperture si sia addivenuti in periodo di emergenza sanitaria, quando vi era un forte interesse alla semplificazione dei processi e al “decentramento” nell’erogazione delle cure; è stato sostenuto, tuttavia, che le aperture medesime possano essere ricondotte «solo in parte» alla «eccezionalità della situazione determinata dalla pandemia da Covid-19», dovendo invece essere lette (anche) come «risultant[i] di una più chiara distinzione tra piano delle valutazioni scientifiche e di quelle etiche e piano propriamente giuridico-costituzionale delle questioni relative all’interruzione volontaria della gravidanza»⁶¹ – di una più piena consapevolezza, in altri termini, che l’avversione ideologica nei riguardi dell’aborto non può e non deve tradursi in un “sabotaggio” sul piano materiale della legge che lo disciplina, la quale ha contenuto costituzionalmente vincolato⁶² ed è posta a tutela, *in primis*, «non già di un inesistente diritto della donna all’aborto, ma del suo diritto alla tutela della salute», il quale può sostanziarsi, in concreto, nel diritto alla fruizione (e nel corrispondente obbligo, in capo al soggetto pubblico, di erogazione) di

⁵⁸ Cfr., in particolare, WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Abortion Care Guideline*, Ginevra, 2022, *passim*.

⁵⁹ Sulla scorta, si precisa, «delle più aggiornate evidenze scientifiche sull’uso di tali farmaci» (Min. Salute, circ. 12 agosto 2020). Si v. anche, sul tema, la Determinazione AIFA n. 865 del 12 agosto 2020, recante «Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)», che interveniva, appunto, sulle limitazioni temporali alla somministrazione del mifepristone introdotte con la Delibera AIFA del 2009 (intorno alla quale v. *supra*, nel testo) e apriva al suo uso, «in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno (pari a nove settimane) di età gestazionale» (art. 1).

⁶⁰ Min. Salute, circ. 12 agosto 2020.

⁶¹ M.P. IADICICCO, *Aborto farmacologico ed emergenza sanitaria da Covid-19*, in *Quad. cost.*, 4/2020, p. 823.

⁶² Relativamente a questo aspetto, che non può essere approfondito nella presente sede, si v. almeno, per puntuali riferimenti alla giurisprudenza costituzionale nonché, anche, per ulteriori riferimenti bibliografici, G. BRUNELLI, *L’interruzione volontaria della gravidanza*, cit., spec. pp. 823 ss.

servizi abortivi⁶³. Non ha particolare senso, lo si ribadisce, invocare un autonomo diritto all'aborto, così come non sarebbe congruo parlare di «diritto all'appendicectomia»: l'interruzione volontaria di gravidanza «non è espressamente qualificata né come facoltà né come diritto; è una prestazione medico-sanitaria, una cura (in senso lato) ammessa dall'ordinamento alle condizioni fissate dalla legge; in quanto tale corrisponde ad una prestazione che concretizza il diritto alla salute»⁶⁴.

Non può sorprendere, se l'interruzione volontaria della gravidanza è da intendersi come «prestazione che concretizza il diritto alla salute»⁶⁵, che l'art. 15, l. n. 194/1978, incarichi le Regioni, d'intesa con le università e gli enti ospedalieri, di promuovere «l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie», tra l'altro, «sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza»: l'obbligo “sostanziale”, gravante sul soggetto pubblico, di erogare un determinato trattamento passa pure per quello, che attiene ai mezzi, di selezionare e aggiornare strumenti e tecniche. Non può sorprendere neanche, tuttavia, «[a]ll'interno di un clima» e di un contesto, quale quello italiano, «attraversato da forti divisioni», come la resistenza ideologica alla legge 194 e ai suoi strumenti si sia spesso tradotta, in fatto, nella deliberata frapposizione di ostacoli a una loro attuazione piena e “lineare”⁶⁶; da taluni, ad esempio, veniva e viene – a seconda dei casi e dell'opportunità – manifestata o sottaciuta la preoccupazione che «un più agevole ricorso all'aborto farmacologico [possa] incentivare, anziché prevenire, le IVG», il che si porrebbe in contrasto, asseritamente, con «uno dei principi ispiratori della legge del 1978, ovvero quello della tutela della vita umana sin dal suo inizio»⁶⁷.

Considerazioni analoghe possono e debbono svolgersi, parallelamente al discorso sull'interruzione farmacologica di gravidanza in generale, con riferimento alla sua erogazione in telemedicina. Non è corretto, a rigore, parlare di IVG *effettuata* in telemedicina: quest'ultima non incide, tecnicamente, sulle modalità dell'intervento, ma si pone come “strumento di contesto” e di supervisione alternativo al ricovero. I tipi di IVG, detto altrimenti, continuano a essere due: quella chirurgica, che avviene mediante isterosuzione o

⁶³ M.P. IADICICCO, *Aborto farmacologico ed emergenza sanitaria da Covid-19*, cit., p. 824.

⁶⁴ Così B. PEZZINI, *op. cit.*, p. 1659.

⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶ Cfr. ancora M.P. IADICICCO, *Aborto farmacologico ed emergenza sanitaria da Covid-19*, cit., spec. p. 824.

⁶⁷ *Ibidem*.

raschiamento⁶⁸, e quella farmacologica, effettuata «con Mifepristone associato o meno a prostaglandine o con sole prostaglandine»⁶⁹; esclusivamente nel caso dell'IVG farmacologica è possibile ipotizzare – come accade in altri Paesi, anche europei⁷⁰ – che la procedura venga supervisionata “da remoto” da personale sanitario a ciò preposto, senza necessità che la donna-madre sia ricoverata «dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento» (come era previsto dalla Deliberazione AIFA del 30 luglio 2009) o che, comunque, si rechi fisicamente presso la struttura sanitaria d'intervento (come continua a richiedere, implicitamente, la circolare del Ministero della Salute del 2020)⁷¹. Questo tipo di IVG, detta “in telemedicina” ovvero, in inglese, *early medical abortion by telemedicine*, va distinta dal c.d. aborto autogestito (*self-managed abortion*) con l'ausilio di servizi di “telesalute” (*telehealth abortion services*); la prima si realizza in contesti nei quali «la telemedicina è integrata nei servizi (...) ufficiali di IVG», il secondo ha carattere “de-medicalizzato” e si colloca al di fuori «dei canali della sanità “ufficiale”»⁷²: si pensi all'attività di organizzazioni

⁶⁸La prima, meno invasiva e più sicura, dovrebbe preferirsi al secondo (cfr., ad es., WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Abortion Care*, cit., *passim*, spec. *Recommendation 23*, che è una vera e propria “raccomandazione contro” «*the practice of dilation and sharp curettage (D&C), including sharp curette checks (i.e. to “complete” the abortion) following vacuum aspiration*», per l'IVG praticata entro la quattordicesima settimana); come lamenta G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza*, cit., pp. 853 s., tuttavia, in Italia «esistono ancora molte realtà, specialmente nelle zone meridionali ed insulari, in cui si utilizza, anziché l'isterosuzione (e in particolare la metodica secondo Karman), il raschiamento», e questo nonostante si tratti di una «tecnica notoriamente più invasiva e associata a un maggior rischio di complicanze». Sul raschiamento come «tecnica disapprovata da una consolidata letteratura medico-scientifica» v. anche, pure per ulteriori riferimenti, E. CARUSO, *Sull'aborto farmacologico in telemedicina: spunti di riflessione per un dibattito in Italia*, in *Annali dell'Istituto storico italo-germanico in Trento*, 2/2022, p. 185.

⁶⁹V. Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge*, cit., p. 54.

⁷⁰V. *infra*, nel testo.

⁷¹In uno dei protocolli operativi per l'IVG ad oggi più avanzati, quello della Regione Lazio (cfr. Regione Lazio, Determinazione 31 dicembre 2020, n. G16542, in tema di «Istituzione del Tavolo di lavoro Regionale sulle Interruzioni Volontarie di Gravidanza e approvazione documento tecnico allegato “Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH”»), che pure prevede una «procedura “ibrida”», è comunque richiesto almeno un «accesso in struttura sanitaria (*inter alia* allo scopo di ottenere il certificato/documento *ex art. 5* legge 194/1978, eseguire l'ecografia e assumere il mifepristone)» prima che si possa procedere alla «autosomministrazione delle prostaglandine da parte della donna a casa» (E. CARUSO, *op. cit.*, pp. 185 s.).

⁷²*Ivi*, pp. 171 ss.

non-profit come *Women on Web*, che si occupano precipuamente – districandosi in «un complesso intreccio di legislazioni nazionali e diritto internazionale privato» – di fornire pillole abortive a donne residenti in Paesi «in cui è vigente una legislazione proibitiva o fortemente restrittiva in materia di aborto volontario» che ne abbiano fatto richiesta *online*⁷³.

Rimanendo entro i confini della sanità “ufficiale”, e dunque concentrandosi – non sull’aborto autogestito con l’ausilio di servizi di telemedicina, bensì – sull’interruzione volontaria di gravidanza in telemedicina in senso stretto, non si può non constatare: (i) come quest’ultima abbia il potenziale, se non per risolvere, comunque per “attenuare” talune delle criticità attualmente connesse all’erogazione dei servizi abortivi: la “dematerializzazione” degli accessi, in specie se combinata con agevolazioni della mobilità sanitaria interregionale virtuale, consentirebbe alle donne residenti in aree *underserved* di fare ricorso all’IVG in tempi adeguati e senza spostarsi fisicamente in altra Provincia o Regione; (ii) come, anche alla luce di ciò, la scelta dei decisori italiani di non farne menzione nei più recenti aggiornamenti della disciplina dell’IVG appaia, se non come un deliberato “remare contro” la piena attuazione della legge 194, quantomeno poco lungimirante.

Nel Regno Unito, dove il quadro normativo e attuativo appariva, sino al 2020, in buona parte assimilabile al nostro – da qualche anno era stata ammessa la possibilità, in seguito a «un primo accesso in clinica per assumere il mifepristone», di «auto-amministrare il secondo dei due farmaci a casa»⁷⁴ – la *early medical abortion by telemedicine*, introdotta in via temporanea durante l’emergenza pandemica⁷⁵, è poi divenuta legge, anche sulla scorta di non trascurabili pressioni da parte dell’opinione pubblica e della comunità scientifica⁷⁶: la *Section 178* dell’*Health and Care Act* del 2022, realizzando «*the first statutory reform of English abortion law in more than thirty*

⁷³ *Ivi*, pp. 174 ss. Come osserva S. DE VIDO, «*Under His Eye*»: riflessioni sul ruolo della tecnologia sul corpo delle donne a seguito della sentenza *Dobbs* della Corte Suprema degli Stati Uniti, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2023, pp. 349 s., «[s]i utilizza “*self-managed abortion*” quale termine intercambiabile rispetto a “aborto mediante telemedicina”; tuttavia, il primo è più ampio del secondo e lo include. Mentre tutti gli aborti mediante telemedicina rientrano nella categoria “*self-managed abortion*”, quest’ultima include anche aborti che sono praticati autonomamente[,] senza l’ausilio di una clinica o di un consulto medico, resi possibili da una “costellazione di attori”, inclusi *network* femministi informali operanti dove l’aborto è difficilmente accessibile oppure vietato».

⁷⁴ E. CARUSO, *op. cit.*, p. 180.

⁷⁵ *Ibidem*. Sulla «*legal and policy response to abortion care in the United Kingdom during COVID-19*» v. anche, *ex multis*, J.A. PARSONS, E.C. ROMANIS, *Early Medical Abortion, Equality of Access, and the Telemedical Imperative*, Oxford, 2021, spec. pp. 127 ss.

⁷⁶ Come riporta E. CARUSO, *op. cit.*, pp. 179 s.

years»⁷⁷, ha modificato l'*Abortion Act* del 1967 e consente, ad oggi, l'auto-amministrazione di entrambi i farmaci abortivi sotto supervisione "da remoto" del personale sanitario competente⁷⁸.

Qualcosa di simile è avvenuto anche in Francia: l'aborto farmacologico in telemedicina «è stato dapprima introdotto come misura emergenziale e temporanea e, più di recente», con la l. 2 marzo 2022, n. 295, «*visant à renforcer le droit à l'avortement*», è stato «confermato (...) come procedura permanente e integrante il modello di organizzazione dei servizi sanitari "ufficiali"»⁷⁹.

Simili modelli, dobbiamo chiederci, sarebbero importabili in Italia? Tale "importazione" appare auspicabile?

5. Possibile impatto della digitalizzazione sull'accesso in condizioni di eguaglianza all'IVG

Come messo in luce più volte, l'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza non avviene, in Italia, in condizioni di effettiva eguaglianza⁸⁰. Ai fini del presente lavoro, di particolare rilievo appaiono le disparità su base territoriale nell'erogazione e, conseguentemente, nelle circostanze di fruizione dei servizi abortivi. Vi sono Regioni, come visto ampiamente⁸¹, in cui i servizi medesimi appaiono quantitativamente inadeguati rispetto alla domanda, e la distribuzione del carico di lavoro connesso alle IVG all'interno delle singole strutture sanitarie è particolarmente iniqua. Fra le cause – tanto delle carenze in senso assoluto, quanto delle denunciate sperequazioni fra Regioni del Centro-Nord e del Sud – vi è l'elevato (soprattutto in alcune aree del Mezzogiorno) tasso di obiezione di coscienza tra i professionisti sanitari a vario titolo coinvolti nelle IVG, e tra i ginecologi in particolare⁸².

La (parziale) digitalizzazione dei servizi abortivi, e in particolare la loro erogazione *by telemedicine*, consentirebbe alle donne residenti in aree "problematiche" (*i.e.*, prive o quasi di punti IVG) di sottoporsi a interruzione

⁷⁷ Come rileva A.L.M. WILSON, *The Health and Care Act 2022: Inserting Telemedicine into the Abortion Act 1967*, in *Medical Law Review*, 1/2023, pp. 158 ss.

⁷⁸ Cfr. ancora E. CARUSO, *op. cit.*, pp. 179 ss.

⁷⁹ *Ivi*, p. 178.

⁸⁰ V. *supra*, *passim*.

⁸¹ *Supra*, spec. § 3.

⁸² V. ancora *supra*, soprattutto § 3.

farmacologica della gravidanza senza necessità di spostarsi verso province o Regioni meglio servite, in tal modo evitando, o comunque aggirando, almeno alcune delle «disfunzioni organizzative» connesse al «grande numero di obiezioni di coscienza»⁸³. Questo darebbe luogo, ovviamente, a forme “virtuali” di mobilità interregionale, sulla portata e l’impatto sistematico delle quali occorrerebbe eventualmente ragionare; la priorità, ad ogni modo, è e non potrebbe che rimanere l’attuazione piena della legge 194, direttamente strumentale alla non-compressione del diritto alla salute della donna-madre.

La digitalizzazione – *rectius*, la tecnologia – si porrebbe, in questo scenario, come strumento o espressione di *empowerment*, consentendo alla donna medesima di «superare i limiti di leggi restrittive in materia di accesso all’aborto»⁸⁴; essa, più in generale, si mostrerebbe come condizione possibilificante, o quantomeno come variabile a incidenza positiva sulla quantità e qualità dei servizi socio-sanitari erogati (anche) per suo tramite.

Rimarrebbero, com’è intuibile, delle questioni aperte: questioni di appropriatezza terapeutica, in prima battuta; di *privacy*, dal momento che, come correttamente osservato, la tecnologia non è solo espressione di *empowerment*, ma anche «potenziale strumento di controllo» delle donne⁸⁵; questioni, poi, che variamente atterrebbero alla necessità di una ri-definizione – forse comunque auspicabile – della relazione medico-paziente nel contesto dell’interruzione di gravidanza.

Indipendentemente da questi “nodi” e da ogni altra considerazione, pure critica, sulla declinazione *by telemedicine* dell’IVG, un dato risulterebbe incontestabile: l’erogazione di un servizio *a distanza* spesso serve – controintuitivamente solo in apparenza – ad *avvicinarlo* a cittadini e utenti, e non il contrario; non è un caso, ad esempio, che il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) abbia posto in connessione – all’interno della «Missione 6», dedicata proprio alla salute – le reti di prossimità e la telemedicina, sottolineando come quest’ultima rappresenti «un formidabile mezzo per: (i) contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all’armonizzazione degli *standard* di cura garantiti dalla tecnologia; (ii) garantire una migliore “esperienza di cura” per gli assistiti; (iii) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell’assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto»⁸⁶. La tecnologia, dunque, può avere una funzione armonizzante, colmando talune di-

⁸³ L’espressione è di G. BRUNELLI, *L’interruzione volontaria della gravidanza*, cit., p. 844.

⁸⁴ In questi termini S. DE VIDO, *op. cit.*, già p. 344.

⁸⁵ *Ivi*, p. 345.

⁸⁶ Cfr. Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), p. 229, enfasi aggiunta.

stanze fisiche e, parallelamente o conseguentemente, elevando lo *standard* di tutela – del diritto alla salute, nel caso di specie – che può essere garantito in aree normalmente *underserved*.

Detto altrimenti, la digitalizzazione, se correttamente e costituzionalmente orientata, può avere un impatto positivo sul lato prestazionale del diritto alla salute, soprattutto quando quest'ultimo sia “letto assieme” al principio di eguaglianza e non-discriminazione. Il rapporto tra digitalizzazione ed eguaglianza, ovviamente, non è lineare: si pensi alle applicazioni in ambito medico-sanitario dell'intelligenza artificiale, a come spesso tendano – perché, tra le altre cose, ricevono dati non sufficientemente rappresentativi delle differenze e disparità esistenti nella realtà materiale e sociale, o dati *biased* presentati e recepiti come “neutri” – ad «accelerare, esacerbare e amplificare l'impatto di “forze di oppressione” preesistenti», dal razzismo all'etero-sessismo alle diseguaglianze sul piano economico-sociale⁸⁷. Ma si pensi anche agli strumenti “tradizionali” della telemedicina, a come pongano questioni di accesso (connesse pure, ma non esclusivamente, al *digital divide*) e di appropriatezza in senso lato.

Perché – va ribadito, in barba al tecno-determinismo – la digitalizzazione possa incidere positivamente sull'eguaglianza e sul godimento dei diritti, e del diritto «fondamentale» alla salute in specie, è necessario che essa sia irregimentata e *costituzionalmente* orientata: solo così saprà rivelarsi (non fattore moltiplicatore di “forze di oppressione”, bensì) veicolo materiale di inclusione; questo vorrà dire, nel caso dell'interruzione volontaria di gravidanza, che qualunque “concessione” al modello *by telemedicine* non dovrà mai avvenire, sul piano della disciplina normativa e della pratica clinica, a scapito della chiarezza dell'informazione, della qualità complessiva del servizio, e della tutela della donna-madre in senso ampio.

⁸⁷ Così W. SO, C. D'IGNAZIO, *Race-Neutral vs Race-Conscious: Using Algorithmic Methods to Evaluate the Reparative Potential of Housing Programs*, in *Big Data & Society*, 2/2023, p. 5, trad. it. di chi scrive, dove si sottolinea, tuttavia, come quegli stessi sistemi di intelligenza artificiale possano essere utilizzati pure, in chiave riparativa, per individuare alcune storture e tentare di correggerle. Su IA e discriminazione/i v. anche, in termini analoghi, R. BENJAMIN, *Race After Technology*, Cambridge, 2019, *passim*; C. D'IGNAZIO, L.F. KLEIN, *Data Feminism*, Cambridge (MA), 2023, *passim*; V. EUBANKS, *Automating Inequality: How High-Tech Tools Profile, Police and Punish the Poor*, New York, 2018, *passim*.

CRISTINA DE LUCA

*Il suicidio medicalmente assistito:
esiste una competenza legislativa regionale?*

SOMMARIO: 1. Il suicidio medicalmente assistito a valle della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale: una disciplina ancora in divenire. – 1.1. Le numerose ma ancora infruttuose iniziative legislative avanzate a livello statale. – 1.2. Le plurime e variegate iniziative normative adottate a livello regionale. – 2. Il controverso riparto di competenze legislative in materia di suicidio medicalmente assistito. – 3. La competenza esclusiva statale tra «ordinamento civile e penale» e «determinazione dei LEA» non copre l'intera disciplina del fine vita. – 4. La competenza concorrente in materia di «tutela della salute» e la regionalizzazione dell'organizzazione sanitaria. – 4.1. I principi fondamentali della materia: dove rinvenirli? Ragionando sugli effetti della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale. – 5. Conclusioni.

1. Il suicidio medicalmente assistito a valle della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale: una disciplina ancora in divenire

La sent. n. 242/2019, intervenuta all'esito del c.d. caso «Cappato-Antoniani», ha dichiarato, come è noto, la parziale illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non escludeva la punibilità di chi, «con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), (...) agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente»¹.

¹ Così è formulato il dispositivo della sent. n. 242 del 2019 della Corte costituzionale. La

Adottando una soluzione di questo tipo, la Consulta, nonostante sia formalmente intervenuta su una norma penale per ridimensionarne l'ambito di applicazione, ha sostanzialmente prefigurato, sia pure solo nei suoi tratti essenziali, una procedura medicalmente assistita da seguire per ricevere lecitamente ausilio nell'esecuzione della decisione suicidaria, accessibile a soggetti che vertano in condizioni di salute particolarmente precarie e drammatiche, ancorché pienamente in grado di autodeterminarsi.

Le modifiche in parola, tuttavia, non hanno di certo posto fine al dibattito sulle problematiche giuridiche del fine vita, che ne è anzi risultato ancor più esacerbato, anche a fronte del carattere significativamente innovativo della sentenza adottata, giunta, come noto, successivamente ad un'importante ordinanza-monito².

decisione è stata oggetto di numerosi commenti da parte della dottrina; tra i molti contributi v. almeno U. ADAMO, *La Corte costituzionale apre (ma non troppo) al suicidio medicalmente assistito mediante una inedita doppia pronuncia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2020, pp. 27 ss.; P. VERONESI, *La Corte costituzionale “affina, frena e rilancia”: dubbi e conferme nella sentenza sul “caso Cappato”*, *ivi*, pp. 6 ss.; M. D'AMICO, *Il “fine vita” davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Oss. AIC*, 1/2020, pp. 286 ss.; E. FURNO, *Il “caso Cappato” ovvero dell'attivismo giudiziale*, *ivi*, pp. 8 ss.; G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'inviolabilità della vita e chiama «terapia» l'aiuto al suicidio*, in *Dirittifondamentali.it*, 1/2020, pp. 618 ss.; F. PALAZZO, *La sentenza Cappato può dirsi storica?*, in *Pol. dir.*, 1/2020, pp. 3 ss.; G. FERRANDO, *Il suicidio assistito di dj Fabo. L'autodeterminazione terapeutica dai principi alle regole*, *ivi*, pp. 15 ss.; V. MANES, *Aiuto a morire, dignità del malato, limiti dell'intervento penale*, *ivi*, pp. 41 ss.; A. RUGGERI, *Diritto giurisprudenziale e diritto politico: questioni aperte e soluzioni precarie*, in *Consulta Online*, 3/2019, pp. 726 ss.; C. TRIPODINA, *La “circoscritta area” di non punibilità dell'aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, in *Corti supreme e salute*, 2/2019, pp. 217 ss.; C. CUPELLI, *Il Parlamento decide di non decidere e la Corte costituzionale risponde a sé stessa. La sentenza n. 242 del 2019 e il caso Cappato*, in *Sist. pen.*, 12/2019, pp. 33 ss.; G. REPETTO, *La Corte, l'aiuto al suicidio e i limiti del controllo di costituzionalità*, in *Giur. cost.*, 6/2019, pp. 3018 ss.; F. RIMOLI, *Suicidio assistito, autodeterminazione del malato e tutela dei più deboli: la Corte trova un difficile equilibrio*, *ivi*, pp. 3003 ss.; G. SERGES, *Le due notevoli “prime volte” della sentenza Cappato (con qualche riflessione critica sulla tecnica decisoria adottata)*, *ivi*, pp. 3025 ss.

² Il riferimento è alla nota ord. n. 207/2018 della Corte costituzionale. A commento v., tra i molti, F.S. MARINI, C. CUPELLI (a cura di), *Il caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018*, Napoli, 2019; AA.VV., *Sull'ordinanza Cappato (Corte costituzionale, ord. n. 207/2018) in attesa della pronuncia che verrà*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1/2019; D. MORANA, *L'ordinanza n. 207/2018 sul “caso Cappato” dal punto di vista del diritto alla salute: brevi note sul rifiuto di trattamenti sanitari*, in *Dir. soc.*, 3/2018, pp. 503 ss.; L. PIROZZI, *Appunti per una riflessione sul diritto alla vita nella Costituzione italiana*, in *federalismi.it*, 13/2019, pp. 1 ss.; U. ADAMO, *In tema di aiuto al suicidio la Corte intende favorire l'abbrivio di un dibattito parlamentare*, in *Diritti comparati*, 2018; A. ANZON DEMMIG, *Un nuovo tipo di decisione di “incostituzionalità accertata ma non dichiarata”*, in *Giur. cost.*, 6/2018, pp. 2459 ss.; P. CARNEVALE, *Incappare in... Cappato. Considerazioni di*

D'altra parte, si tratta di una pronuncia intervenuta in un ambito eticamente e politicamente molto delicato, che in quanto tale è normalmente ritenuto appannaggio esclusivo del legislatore quale rappresentante della sensibilità collettiva. Inoltre, è evidente che il provvedimento della Corte costituzionale, benché particolarmente incisivo, ha lasciato irrisolte numerose questioni di carattere più prettamente pratico-applicativo in ordine al ruolo e ai poteri delle amministrazioni coinvolte nel procedimento medicalmente assistito.

Questa inevitabile lacunosità che caratterizza oggi la materia ha dato adito ad un significativo contenzioso giudiziario che si è in particolare sviluppato intorno a tre profili.

Innanzitutto, si è discusso in ordine alla obbligatorietà dell'azione delle amministrazioni sanitarie coinvolte nell'accertamento dei requisiti scriminanti l'aiuto al suicidio. Obbligatorietà che, secondo una certa impostazione, avrebbe dovuto essere esclusa, avendo la sentenza della Corte costituzionale solo ridefinito l'art. 580 c.p., asserendo l'inesistenza di un obbligo in capo ai medici di intervenire in ausilio all'aspirante suicida e anzi ribadendo il dovere della Repubblica di tutelare la vita³. Diversamente, l'orientamento prevalso in giurisprudenza ha osservato che, da una corretta lettura della decisione costituzionale, non può che concludersi per l'esistenza di un obbligo di accertamento dei requisiti anzidetti da parte del Servizio sanitario nazionale. L'azione amministrativa, d'altra parte, è prevista dalla pronuncia quale passaggio necessario a verificare preventivamente che l'aiutante concorra all'esercizio libero e consapevole del diritto di autodeterminazione te-

tecnica decisoria sull'ordinanza n. 207 del 2018 della Corte costituzionale, in *Consulta Online*, 2/2019, pp. 360 ss.; E. GROSSO, *Il rinvio a data fissa nell'ordinanza n. 207/2018. Originale condotta processuale, nuova regola processuale o innovativa tecnica di giudizio?*, in *Quad. cost.*, 3/2019, pp. 531 ss.; V. MARCENÒ, *L'ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato: comprendere per (valutare se) giustificare*, in *Giur. cost.*, 2/2019, pp. 1217 ss.; A. MORRONE, *Il caso e la sua legge. Note sulla vicenda Cappato/Dj Fabo*, in *Fam. dir.*, 1/2020, pp. 244 ss.; R. PINARDI, *Il caso Cappato e la scommessa della Corte (riflessioni su un nuovo modello di pronuncia monitoria)*, in *Giur. cost.*, 6/2018, pp. 2465 ss.; A. PITINO, *L'aiuto al suicidio nell'ordinamento italiano tra Corte costituzionale (ord. n. 207/2018) e Parlamento (con qualche spunto dal diritto dell'Unione europea e dall'esperienza comparata)*, in *Dirittifondamentali.it*, 2/2019; G. REPETTO, *La Corte, il caso Cappato e la "parola che squadra da ogni lato"*, in *Forum Quad. cost.*, 24 giugno 2019; R. ROMBOLI, *Caso Cappato: la pronuncia che verrà*, *ivi*, 23 giugno 2019; A. RUGGERI, *Pilato alla Consulta: decide di non decidere, perlomeno per ora... (a margine di un comunicato sul caso Cappato)*, in *Consulta Online*, 3/2018, pp. 568 ss.

³ Per l'impostazione che esclude l'obbligatorietà v. l'ord. del 22 giugno 2021 del Tribunale di Roma, sez. dir. pers. e imm., «caso Daniela Gabriele», e l'ord. del 26 marzo 2021 del Tribunale ordinario di Ancona, «caso Carboni» (decisione poi riformata in sede di reclamo), intervenute su previ provvedimenti di diniego adottati dalle ASL competenti interpellate dai pazienti.

rapeutica da parte del malato, potendo operare solo in tal caso la causa di non punibilità⁴.

In secondo luogo, si è valutato se si potesse trarre dalla sentenza della Consulta pure il riconoscimento di un diritto costituzionale a prestazione da parte dello Stato a favore dell'aspirante suicida che ricorresse nelle condizioni individuate. Tuttavia, nella pronuncia non sembra essere individuato alcun obbligo per le amministrazioni di fornire anche i mezzi, in termini di risorse materiali e umane, necessari ad eseguire il proposito suicidario⁵.

Da ultimo, ha originato un vivo dibattito il requisito dei trattamenti di sostegno vitale. Disquisizione su cui si è infine pronunciata la Corte costituzionale, nuovamente interrogata da un giudice penale, con la sent. n. 135/2024. Nel dichiarare infondate le questioni di legittimità costituzionali sollevate, la Consulta ha infatti fornito una lettura estensiva del requisito in parola: devono ritenersi trattamenti di sostegno vitale ai fini della sent. n. 242/2019 pure quelle procedure che sono normalmente compiute dal personale sanitario (richiedendo la loro esecuzione particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale) ma che potrebbero anche essere apprese da familiari o "caregivers" che si facciano carico dell'assistenza del paziente, nella misura in cui tali procedure si rivelino in concreto necessarie ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali del malato, al punto che la loro omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la sua morte in un breve lasso di tempo⁶.

⁴Per l'impostazione prevalente, per cui esiste un obbligo di accertamento dei requisiti che legittimano l'aiuto al suicidio da parte del SSN, v. l'ord. 9 giugno 2021 del Tribunale ordinario di Ancona, che ha riformato la precedente ord. del 26 marzo 2021; l'ord. 1° febbraio 2022 del Tribunale ordinario di Ancona, «caso Antonio»; l'ord. 4 luglio 2023 del Tribunale ordinario di Trieste, «caso Anna»; l'ord. 16 luglio 2024 del Tribunale di Trieste, «caso Martina Oppelli». Nello stesso senso v. pure la circolare del 9 novembre 2021, a firma del Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, inviata alla Segretaria Generale della Conferenza Stato-Regioni, pubblicata sul sito dell'Associazione Luca Coscioni, dove sono rinvenibili anche le ordinanze fin qui citate.

⁵V. in tal senso le ordinanze citate nella nota precedente, in cui è ordinato alle amministrazioni di provvedere sulle istanze di accertamento ma non di prestare i mezzi necessari al suicidio medicalmente assistito. Peraltro, talune amministrazioni hanno autonomamente deciso di fornire i detti mezzi con oneri a carico del Servizio sanitario regionale: in particolare, nel caso di Gloria, la ASL veneta cui si era rivolta ha deciso di mettere a disposizione il macchinario e i farmaci necessari al suicidio medicalmente assistito; nel caso di Anna è stato altresì messo a disposizione un anestesista, reclutato su base volontaria.

⁶A commento della sent. n. 135/2024 della Corte costituzionale e della relativa ordinanza di rimessione v. D.C. LEOTTA, *L'aiuto al suicidio del malato tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale: l'art. 580 c.p. torna davanti alla Corte costituzionale*, in *Consulta Online*, 2/2023, pp. 693 ss.; A.R. VITALE, *La morte assistita e i trattamenti di sostegno vitale come*

Parallelamente alle richiamate posizioni giurisprudenziali, sempre nell'intento di chiarire la disciplina applicabile a seguito della sent. n. 242/2019, si sono poi registrate una serie di iniziative, più o meno organiche, di carattere normativo e amministrativo a vari livelli, sia centrali che regionali.

A fronte della pluralità di soggetti istituzionali che hanno ritenuto di intervenire sul tema, il presente contributo, passando per una sintetica rassegna delle iniziative normative giunte a valle della pronuncia della Consulta, intende soffermarsi sulla specifica e controversa questione del riparto di competenze legislative in materia. In particolare, l'interrogativo che si vuole affrontare è se sussista un margine d'azione per le Regioni o se, diversamente, la disciplina in tema di fine vita debba ritenersi riservata in via esclusiva allo Stato. A tal fine, si analizzeranno le varie competenze che possono essere invocate quali titoli legittimanti l'intervento legislativo, anche tenendo conto dell'eterogeneità delle situazioni giuridiche coinvolte nel suicidio medicalmente assistito.

Peraltro, pare non superfluo sin da subito osservare che la complessità della materia oggetto di indagine renderebbe certamente opportuno, come auspicato a più riprese anche dal Giudice delle leggi, un intervento positivo che fornisca una puntuale e sistematica regolamentazione del fine vita. Ad ogni modo, nonostante l'assenza di una normativa esaustiva, non sembra risulti preclusa in radice, nelle more, l'operatività della disciplina delineata con la sent. n. 242/2019 della Corte, come appare dimostrato dai casi di pazienti che negli ultimi anni, sia pur non senza ostacoli, si sono visti riconoscere la possibilità di procedere con il suicidio medicalmente assistito.

1.1. *Le numerose ma ancora infruttuose iniziative legislative avanzate a livello statale*

L'ord. n. 207/2018 della Corte costituzionale, com'è noto, pur già prospettando l'incostituzionalità dell'art. 580 c.p. per l'assolutezza del divieto di aiuto al suicidio in esso previsto, aveva lasciato un anno al legislatore per in-

problemi biogiuridici tra il nominalismo della Corte costituzionale e l'ontologia della realtà (giuridica), *ivi*, 3/2024, pp. 1075 ss.; P. VERONESI, *A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il "fine vita" in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3/2024, pp. 1 ss.; A. RUGGERI, *La Consulta equilibrata sul filo del fine-vita (a prima lettura di Corte cost. n. 135 del 2024)*, in *Consulta Online*, 2/2024, pp. 931 ss.; U. ADAMO, *La Corte costituzionale ritorna ancora sull'aiuto al suicidio, ma non scrive l'ultima parola*, in *www.lecostituzionaliste.it*, 12 settembre 2024; A. PUGIOTTO, *Caso Cappato-bis: l'altra faccia della sent. n. 135/2024*, in *Quad. cost.*, 4/2024, pp. 898 ss.

tervenire a correzione del *vulnus* di legittimità riscontrato. Nondimeno, il perdurare dell'inerzia legislativa ha infine portato la Consulta a adottare la richiamata sent. n. 242/2019, peraltro rivolgendo un nuovo monito al Parlamento.

Monito che ha trovato qualche riscontro in sede parlamentare all'indomani della decisione, a seguito della quale, già nel corso della XVIII legislatura, sono stati presentati diversi disegni di legge ad opera di varie forze politiche⁷. In particolare, l'A.S. 2553 è arrivato all'approvazione da parte della Camera dei deputati⁸. L'*iter* legislativo non si è tuttavia concluso a causa del termine della legislatura.

Nel corso della presente legislatura sono poi stati ripresentati cinque disegni di legge al Senato⁹, assegnati alle commissioni riunite 2^a (Giustizia) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)¹⁰ ma non ancora approdati in aula.

Se due di questi progetti legislativi si limitano sostanzialmente a dar seguito all'invito della Corte costituzionale, disciplinando modalità e procedure per accedere al suicidio medicalmente assistito al ricorrere dei requisiti già individuati nella sent. n. 242/2019¹¹, gli altri vanno significativamente in altra direzione. Tra questi ultimi, due disegni di legge prospettano l'introduzione della possibilità, al ricorrere di determinate condizioni, di accedere a trattamenti eutanasi¹², mentre l'ultimo riscrive l'art. 580 c.p., sostituendo la causa di non punibilità introdotta dalla Corte costituzionale con la previ-

⁷ V. il *Dossier del Servizio Studi del Senato della Repubblica*, XVIII legislatura, n. 540, del 19 aprile 2022, in cui sono sinteticamente descritti: A.S. n. 2553, trasmesso dalla Camera dei deputati; A.S. n. 191 (FI-BP); A.S. n. 900 (PD); A.S. n. 912 (M5S); A.S. n. 966 (PD); A.S. n. 1464 (FI-BP); A.S. n. 1494 (PD); A.S. n. 2237 (M5S).

⁸ Il disegno di legge fu approvato dalla Camera dei deputati il 10 marzo 2022. Si trattava di un testo risultante dall'unificazione di un disegno di legge d'iniziativa popolare e di sette disegni di legge d'iniziativa di deputati appartenenti a diversi gruppi parlamentari (PD, M5S, Lega, Misto). Il progetto si proponeva di indicare i presupposti e l'*iter* da seguire per consentire alla persona malata di attivare e condurre autonomamente a termine la procedura di fine vita, escludendo responsabilità penali per coloro che le avessero prestato aiuto in questo percorso.

⁹ V. *Dossier di documentazione, Servizio Studi, Nota Breve*, n. 51, II ed., XIX legislatura, aprile 2024, sui «Disegni di legge in materia di morte volontaria medicalmente assistita e sul reato di istigazione o aiuto al suicidio», AA.SS. nn. 65 (PD-IDP), 104 (PD-IDP), 124 (M5S), 570 (Misto e AVS) e 1083 (FI-BP-PPE) in cui vengono puntualmente esaminati i singoli disegni.

¹⁰ La prima assegnazione in sede redigente è del 17 gennaio 2023; la nuova assegnazione in sede referente è del 12 settembre 2024.

¹¹ V. A.S. nn. 65 (PD-IDP), 104 (PD-IDP) della XIX legislatura.

¹² V. A.S. nn. 124 (M5S), 570 (Misto e AVS) della XIX legislatura.

sione di una meno favorevole circostanza attenuante, oltre ad escludere dall'ambito delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) la nutrizione e l'idratazione artificiali¹³.

Non è possibile svolgere in questa sede un'analisi completa delle proposte appena accennate. Può però almeno osservarsi che ciascuna di esse sottende una diversa interpretazione in ordine al significato e alla coerenza da riconoscere alla sent. n. 242/2019. In particolare, l'A.S. 1083 (FI-BP-PPE) sembra suggerire la convinzione che la decisione del Giudice delle leggi, in ordine alla non punibilità di chi agevoli la realizzazione del proposito suicidario nelle ipotesi indicate, non sia una soluzione costituzionalmente imposta dal riconoscimento della libertà costituzionale di autodeterminazione terapeutica, ma solo una delle scelte possibili nel nostro ordinamento. Opzione che dunque potrebbe essere legittimamente disattesa dal legislatore ordinario.

1.2. *Le plurime e variegate iniziative normative adottate a livello regionale*

La riluttanza parlamentare a prendere posizione in materia di fine vita ha lasciato spazio all'agire di altri soggetti: più di un'amministrazione chiamata a dar seguito alla sentenza Cappato si è dotata di proprie linee guida volte a disciplinare in modo più puntuale, quanto a modalità e termini, il procedimento di verifica dei requisiti legittimanti l'aiuto al suicidio da parte del SSN. Linee guida introdotte con atti di natura ed efficacia varia, adottati in certi casi dalla Giunta regionale, in altri dall'amministrazione regionale, in altri ancora dalle singole ASL¹⁴⁻¹⁵.

¹³ V. A.S. n. 1083 (FI-BP-PPE) della XIX legislatura.

¹⁴ In particolare, in Puglia è stata adottata la DGR n. 18/2023, dal titolo «Attuazione sentenza Corte costituzionale 242/2019 – Comitato etico territorialmente competente»; similmente, in Emilia-Romagna è stata adottata la DGR n. 194/2024, cui sono seguite: la determinazione della Direzione generale Cura della persona, salute e *welfare*, n. 2596/2024, dal titolo «Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte cost. n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione», in cui è descritto l'*iter* per dar seguito alle richieste di assistenza al suicidio; e la DGR n. 333/2024. Di interesse è pure il parere n. 2/2020 emesso dalla Commissione Regionale di Bioetica della Regione Toscana, dal titolo «Liceità condizionata del suicidio medicalmente assistito e sistema sanitario regionale», reperibile all'indirizzo della Regione Toscana, cui ha fatto seguito la delibera dell'*Azienda Toscana USL Nord Ovest (ATNO)*, n. 780, del 13 settembre 2021, contenente gli indirizzi operativi per la regolamentazione della procedura di assistenza al suicidio; per ulteriori approfondimenti in merito si rinvia a M. IMMACOLATO, *Suicidio assistito. L'esperienza dell'ASL Toscana Nord Ovest che ha «già» applicato la sentenza della Corte costituzionale*, in *Quot. sanità*, 10 febbraio 2022. Pare opportuno sottolineare come si tratti di interventi che, benché

A questi interventi regolamentari, peraltro, in buona parte delle Regioni si è affiancato anche l'avvio di procedimenti legislativi¹⁶. In particolare, in quasi tutti i Consigli regionali è stato depositato un progetto di legge di iniziativa popolare, promosso dall'Associazione Luca Coscioni; in altri, invece, proposte in materia, dal contenuto sostanzialmente analogo, sono state avanzate da alcuni consiglieri regionali o, nel caso della Basilicata, da taluni Consigli comunali¹⁷. Ad oggi, tuttavia, solo il Consiglio regionale toscano è giunto all'approvazione, con emendamenti, della suddetta proposta di iniziativa popolare¹⁸.

Tutte queste iniziative, ascritte dai vari proponenti nell'alveo della competenza concorrente in materia di «tutela della salute»¹⁹, sono rivolte a com-

simili nel contenuto e nei fini, sono adottati da soggetti diversi (da Giunte regionali da una parte, dalla singola ASL dall'altra) e hanno dunque un'efficacia differente. Si segnala poi il contributo di L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *Oss. AIC*, 3/2024, pp. 187 ss., in cui l'A. conclude che, pur esistendo un margine di intervento regionale rispetto all'organizzazione delle procedure del suicidio medicalmente assistito, questo dovrebbe avvenire non attraverso la legge regionale, bensì per mezzo di atti amministrativi. *Contra* E. ROSSI, *Le Regioni di fronte all'inerzia del legislatore statale nella disciplina del suicidio assistito: un'ipotesi di "chiamata in sussidiarietà invertita"?*, in *Astrid - Rassegna*, 3/2025, pp. 8 ss.

¹⁵Per un approfondimento in merito all'azione delle amministrazioni regionali in materia di suicidio medicalmente assistito si rinvia al contributo di D. CODUTI, *Fine vita e Regioni: superare l'impatto legislativo ricorrendo a provvedimenti amministrativi?*, in questo Volume.

¹⁶Le uniche Regioni in cui ad oggi non risulta depositato alcun progetto di legge in materia di fine vita sono Molise, Sicilia e Trentino-Alto Adige. Per aggiornamenti in merito allo stato di avanzamento delle varie proposte legislative regionali v. *Le discussioni sulla morte volontaria medicalmente assistita Regione per Regione*, nel sito dell'Associazione Luca Coscioni.

¹⁷Per un'analisi più puntuale del contenuto delle iniziative regionali v. L. BUSATTA, *op. cit.*, pp. 176 ss.

¹⁸V. la deliberazione legislativa del Consiglio regionale Toscana del 11 febbraio 2025, al momento in attesa di promulgazione. In essa è previsto, tra l'altro che le Aziende Usl provvedano ad istituire una commissione multidisciplinare permanente per la verifica della sussistenza dei requisiti per l'accesso al suicidio medicalmente assistito. Sono inoltre fissati i tempi e le modalità del relativo procedimento amministrativo: la verifica dei requisiti e l'ottenimento del parere da parte del Comitato per l'etica nella clinica deve avvenire entro 20 giorni dal ricevimento dell'istanza; in caso di esito positivo, la commissione permanente procede entro 10 giorni alla definizione delle modalità di attuazione del suicidio medicalmente assistito; infine, nei 7 giorni successivi, l'azienda sanitaria locale assicura il supporto tecnico e farmacologico e l'assistenza sanitaria per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco. La normativa stabilisce anche che tali prestazioni siano gratuite, stanziando 10mila euro all'anno per tre anni a copertura dei relativi oneri finanziari.

¹⁹Si segnala in merito quanto scritto nella relazione illustrativa della proposta di legge promossa dall'Associazione Luca Coscioni, rubricata «Procedure e tempi per l'assistenza sa-

pletare la disciplina disegnata dalla Corte costituzionale, per lo più tramite disposizioni di carattere organizzativo. I disegni legislativi in parola contemplanò però pure un vero e proprio diritto a prestazione in capo al paziente che verta nelle condizioni individuate dalla Consulta, prevedendo l'assistenza medica pubblica e gratuita per l'esecuzione del proposito suicidario. Diritto a prestazione che, invero, esula dal perimetro della sentenza costituzionale²⁰, riconoscendo una nuova situazione giuridica soggettiva al malato e, di riflesso, imponendo nuovi obblighi e oneri finanziari alle amministrazioni sanitarie²¹.

Peraltro, questa diversità di contenuto delle norme inserite nei progetti legislativi regionali, ed in particolare il loro carattere organizzativo-procedurale o sostanziale, si ritiene debba essere tenuta in considerazione nell'affrontare il tema del riparto di competenze.

2. *Il controverso riparto di competenze legislative in materia di suicidio medicalmente assistito*

Proprio a fronte dell'iniziativa dei legislatori regionali risulta centrale interrogarsi intorno alla definizione del riparto di competenze in materia di suicidio medicalmente assistito.

Diverse voci, infatti, hanno contestato in radice la legittimazione delle Regioni a legiferare in tale ambito, in quanto esso rientrerebbe in materie di competenza esclusiva statale. In particolare, il riferimento è all'art. 117, co. 2, lett. *l* e *m*, Cost., ossia all'«ordinamento civile e penale» e alla «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali», materie trasversali che, in tesi, precluderebbero una qualsiasi azione da

nitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sent. n. 242/19 della Corte costituzionale: «[n]ell'ambito delle competenze delle Regioni, dunque, questa proposta di legge mira a definire i ruoli, i tempi e le procedure delineate dalla Corte costituzionale attraverso una sentenza immediatamente esecutiva, ferma restando l'esigenza di una legge nazionale che abbatta le discriminazioni tra malati oggi in atto». Il testo integrale è rinvenibile sul sito www.liberisubito.it.

²⁰ Sull'assenza del riconoscimento di un diritto costituzionale a prestazione nella sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale v. anche quanto già sinteticamente riportato in merito nel § 1 del presente contributo.

²¹ Il mancato riconoscimento di un diritto costituzionale a prestazione nella sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale non esclude, peraltro, la possibilità che un diritto a prestazione possa essere introdotto per via legislativa. Sul punto si tornerà *infra*, § 4.1.

parte delle autonomie territoriali. Altresì, l'importanza delle situazioni giuridiche in gioco porta taluni a mettere in dubbio l'ammissibilità di un intervento regionale anche qualora si riconducesse il suicidio medicalmente assistito alla «tutela della salute» di competenza concorrente, venendo necessariamente in rilievo principi fondamentali della materia riservati al legislatore statale.

Non si può peraltro escludere in radice che la disciplina in tema di suicidio medicalmente assistito integri un «oggetto ad imputazione multipla»²², ossia che essa sia contemporaneamente riferibile a materie diverse e che dunque possa essere regolamentata in concorso da più soggetti, ognuno nei limiti delle proprie prerogative.

Non bisogna peraltro trascurare che la definizione del riparto di competenze legislative incide altresì sulla competenza regolamentare ai sensi dell'art. 117, co. 6, Cost., legittimando o escludendo interventi sub-legislativi da parte dello Stato o delle Regioni.

3. *La competenza esclusiva statale tra «ordinamento civile e penale» e «determinazione dei LEA» non copre l'intera disciplina del fine vita*

La Corte costituzionale, come ricordato, ha ridimensionato il reato di aiuto al suicidio, individuando un punto di equilibrio tra diritti e beni costituzionali di particolare importanza.

La natura degli istituti coinvolti, per parte della dottrina²³, sarebbe sufficiente a fondare la competenza esclusiva statale, non potendosi ammettere sugli stessi alcun parziale intervento regionale. Segnatamente, il riferimento è

²² Locuzione utilizzata da A. D'ATENA, *Diritto regionale*, V ed., Torino, 2022, pp. 171 ss.

²³ Cfr. G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta Online*, 1/2024, pp. 75 ss., laddove si afferma che «le questioni attengono alla materia penale e ai confini della punibilità di un reato. Inoltre, coinvolgono il diritto alla vita, primo fra i diritti fondamentali della persona. Ora tali ambiti rientrano evidentemente nella "materia" "ordinamento civile e penale"»; A. CANDIDO, *Il "fine vita" tra Stato e Regioni*, *ivi*, 3/2024, pp. 994 ss., che insiste, in particolare, sulla natura del suicidio medicalmente assistito come atto di disposizione del proprio corpo, incidente su aspetti essenziali dell'identità e dell'integrità della persona, ex art. 5 c.c.; F. PIERGENTILI, F. VARI, *Prime notazioni sulla legge regionale del Friuli-Venezia Giulia in materia di fine vita*, in *Dir. reg.*, 3/2023, pp. 854 ss.; M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1/2023, p. 113.

all'art. 117, co. 2, lett. *l*, Cost., essendo al contempo implicati la perimetrazione di un reato (ordinamento penale²⁴) e i rapporti tra privati concernenti l'esercizio di diritti fondamentali della persona (ordinamento civile²⁵).

La necessaria riserva statale in materia di suicidio medicalmente assistito sarebbe giustificata, dunque, dall'esigenza, sottesa al principio di uguaglianza, di garantire nell'intero territorio nazionale una disciplina uniforme del reato previsto all'art. 580 c.p.²⁶ e dei correlati rapporti privatistici.

Ciò sarebbe ulteriormente confermato, secondo diversi autori²⁷, dalla sent. n. 262/2016 della Corte costituzionale, che ha caducato una legge regionale del Friuli-Venezia Giulia sulle DAT. In questa pronuncia, infatti, il Giudice costituzionale ha riconosciuto che la disciplina delle DAT, anche in considerazione della sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, ricade nella materia dell'ordinamento civile²⁸. Ad

²⁴ Per un approfondimento sulla materia «ordinamento penale» v. M. D'AMICO, *Riforma del Titolo V della Costituzione: legislazione esclusiva statale e ordinamento penale*, in *www.statutiregionali.it*, 2001; G. DI COSIMO, *Regioni e diritto penale*, in *Le Regioni*, 6/2004, pp. 1307 ss.; V. MANES (a cura di), *Principi costituzionali in materia penale*, in *www.corte costituzionale.it*, 2014, pp. 32 ss.

²⁵ Per un approfondimento sulla materia «ordinamento civile» v. E. LAMARQUE, *Regioni e ordinamento civile*, Padova, 2005; E. LAMARQUE, *Osservazioni preliminari sulla materia "ordinamento civile", di esclusiva competenza statale*, in *Le Regioni*, 6/2021, pp. 1343 ss.; AA.VV., *L'ordinamento civile nel nuovo sistema delle fonti legislative*, Milano, 2003; A.M. BENEDETTI, *L'"ordinamento civile" come "materia" o come "limite"? Ovvero: il federalismo italiano tra rigidità delle formule e ragionevolezza delle soluzioni*, in *Pol. dir.*, 3/2005, pp. 471 ss.

²⁶ Oltre alla dottrina citata nella nota 22 si segnala anche il Parere dell'Avvocatura Generale dello Stato del 16 novembre 2023, che, a sostegno della tesi della competenza esclusiva statale in materia, richiama pure le sentt. nn. 75/2021 e 228/2021 della Corte costituzionale, in cui è scritto che la *ratio* dell'art. 117, co. 2, lett. *l*, risiede «nell'esigenza, sottesa al principio di uguaglianza, di garantire nel territorio nazionale l'uniformità della disciplina dettata per i rapporti tra privati». Le sentenze citate, nondimeno, si occupano di ambiti (credito agrario e usi civici) significativamente distanti da quello in commento e relativi a rapporti certamente civilistici.

²⁷ V., ad esempio, G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, cit., pp. 76 ss., laddove è osservato che quanto detto nella sent. n. 262 del 2017 della Corte costituzionale dovrebbe valere ancor di più nell'ambito in esame, essendo in gioco il diritto alla vita, considerato il rischio, altrimenti, di «modificare la stessa forma di Stato, ossia la relazione fra le istituzioni e i cittadini»; A. CANDIDO, *op. cit.*, pp. 995 ss.; F. PIERGENTILI, F. VARI, *op. cit.*, pp. 855 ss.

²⁸ Nella sent. n. 262/2016 della Corte costituzionale, pt. 5.4 del *Considerato in diritto*, più precisamente è osservato che, «[d']altra parte, data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita – al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti – necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per

analoghe conclusioni dovrebbe perciò giungersi ogni qualvolta siano coinvolti «diritti personalissimi», come avviene nella disciplina del suicidio medicalmente assistito.

Da più parti²⁹ è altresì invocata la materia «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», di cui all'art. 117, co. 2, lett. *m*, Cost. Un'eventuale disciplina disomogenea, infatti, correrebbe pure il rischio di pregiudicare il potere statale di fissare il livello minimo di tutela dei diritti da rispettare su tutto il territorio nazionale.

È inoltre stato osservato che «l'alto tasso di tecnicismo» dei criteri individuati nella sent. n. 242/2019 e i numerosi profili non risolti dalla stessa³⁰, che, se affrontati su base regionale, rischierebbero di determinare significative disparità di trattamento, dovrebbero confermare l'esclusione della competenza concorrente. E ciò anche qualora si riconoscesse l'intreccio di una pluralità di materie nell'ambito considerato, tra cui, in particolare, la «tutela della salute». In virtù del principio di prevalenza³¹, infatti, dovrebbe necessariamente avere valore assorbente, per le ragioni sopra riportate, l'art. 117, co. 2, lett. *l* e *m*, Cost., come sarebbe confermato anche dalla giurisprudenza costituzionale laddove ha più volte affermato che il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica, deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il Paese, attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale³².

ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di “ordinamento civile”, disposta dalla Costituzione». La sentenza è peraltro richiamata non solo per l'affinità contenutistica che intercorre tra le DAT e il suicidio medicalmente assistito, entrambi espressione, nell'orientamento accolto dalla Corte costituzionale, della libertà di autodeterminazione terapeutica, ma anche in virtù dello scopo della legge friulana all'epoca approvata di precedere il legislatore nazionale, a fronte di una sua prolungata inerzia, in modo simile a quanto si propongono di fare gli odierni progetti di legge regionali di cui si è fatta menzione.

²⁹ In tal senso v. A. CANDIDO, *op. cit.*, pp. 998 ss. che ritiene precluso l'intervento regionale a fronte della mancata determinazione da parte dello Stato dei necessari livelli essenziali delle prestazioni.

³⁰ Nel *Parere* dell'Avvocatura Generale dello Stato, cit., sono indicati a titolo esemplificativo l'obiezione di coscienza degli operatori sanitari e l'omogeneità della composizione dei comitati etici locali. Profili che, in effetti, incidono sulla configurazione e la tutela di situazione giuridiche sostanziali.

³¹ Sul criterio della prevalenza v. A. D'ATENA, *Diritto regionale*, cit., p. 173.

³² Così la sent. n. 5/2018 della Corte costituzionale, punti 7.2 ss. del *Considerato in diritto*,

Infine, è stato pure rilevato che in effetti i moniti a intervenire avanzati dalla Corte costituzionale sia nell'ord. n. 207/2018 che nella sent. n. 242/2019 sono rivolti sempre e solo al Parlamento, e mai alle Regioni, a conferma implicita della competenza del primo e non delle seconde³³.

Le argomentazioni fin qui riportate, tuttavia, non sembrano essere pienamente al riparo da possibili obiezioni.

I titoli di competenza esclusiva statale evocati, infatti, pur intercettando certamente la materia del suicidio medicalmente assistito, non paiono sufficienti a precludere totalmente l'intervento regionale. In particolare, si ritiene opportuno ragionare sull'ipotesi che la riserva statale operi pienamente solo in relazione alla definizione delle situazioni giuridiche sostanziali coinvolte.

Peraltro, per individuare correttamente gli eventuali profili che, esulando dalla competenza esclusiva statale, potrebbero essere disciplinati anche a livello regionale, appare utile prendere le mosse dalla ricostruzione del perimetro applicativo dell'art. 117, co. 2, lett. *l e m*.

Per quanto concerne la materia «ordinamento penale», essa ricomprende la definizione degli elementi costitutivi delle fattispecie incriminatrici. È dunque certamente di competenza esclusiva dello Stato stabilire le condizioni che rendono lecito l'aiuto al suicidio, incidendo queste sull'estensione dell'art. 580 c.p. È d'altra parte evidente che, sul piano concreto, la medesima fattispecie debba ricevere un'eguale valutazione in termini di legalità penale in qualsiasi parte del territorio essa venga a consumarsi.

Diverso discorso, però, sembra imporsi per la disciplina del procedimento amministrativo da seguire per ottenere l'accertamento delle condizioni legittimanti la condotta ausiliaria, già delineato nei suoi tratti essenziali nella sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale: esso, infatti, non influisce in alcun modo sull'estensione della fattispecie penale astratta. D'altra parte, stabilire tempi e modi di azione delle amministrazioni sanitarie coinvolte nell'accertamento non afferisce alla definizione del disvalore della condotta di aiuto al suicidio.

Similmente, anche con riferimento alla materia «ordinamento civile» può

che ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità sollevate dalla Regione Veneto rispetto a una legge statale in materia di obblighi vaccinali; nonostante, infatti, la normativa esaminata intersecasse una pluralità di materie, alcune delle quali anche di competenza regionale (come la tutela della salute) i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato (in particolare, principi fondamentali in materia di tutela della salute, livelli essenziali di assistenza, profilassi internazionale) sono stati ritenuti prevalenti. Questo indirizzo è poi stato confermato nelle sentt. nn. 186/2019 e 137/2019 della Corte costituzionale, sempre però in materia di obblighi vaccinali.

³³ V. A. CANDIDO, *op. cit.*, p. 993; così pure F. PIERGENTILI, F. VARI, *op. cit.*, p. 853; M.G. NACCI, *op. cit.*, p. 100.

essere opportuno distinguere tra definizione delle situazioni giuridiche sostanziali e introduzione di norme organizzativo-procedurali relative all'agire delle amministrazioni sanitarie. La descrizione del procedimento amministrativo non implica difatti scelte in ordine al bilanciamento tra i diversi beni e interessi, anche di rilievo costituzionale, coinvolti nel suicidio medicalmente assistito. Non si tratta sotto questo profilo di intervenire sul perimetro dell'autodeterminazione terapeutica, né di stabilire rapporti tra privati in ordine all'esercizio di diritti fondamentali della persona³⁴, quanto piuttosto di regolamentare adeguatamente l'uso del potere amministrativo attribuito dalla sentenza Cappato alle ASL regionali e ai comitati etici.

Ugualmente, non sembra potersi ricondurre all'alveo della stessa materia «ordinamento civile» il potere di introdurre un eventuale diritto del malato a pretendere assistenza (personale e materiale) nell'esecuzione del proprio proposito suicidario. Quello in questo modo creato, infatti, sarebbe un tipico rapporto di matrice pubblicistica, sia pur conseguente alla decisione di non curarsi.

Quanto appena osservato non parrebbe smentito nemmeno da ciò che viene evidenziato nella sent. n. 262/2016. In essa, infatti, la Corte costituzionale ha caducato la normativa regionale sulle DAT a fronte del suo carattere organico e puntuale e del suo contenuto consistente nel riconoscimento di efficacia vincolante e duratura nel tempo a specifiche manifestazioni di volontà del paziente. Non si trattava, dunque, in quel frangente, di norme di carattere meramente organizzativo-procedurale relative a poteri già riconosciuti, bensì di norme introduttive di nuove situazioni giuridiche sostanziali in capo a pazienti e amministrazioni³⁵.

Con le considerazioni appena svolte non si intende ignorare il peso che le norme procedurali possono talvolta avere sul concreto esercizio dei diritti, in termini di maggiore o minore agevolazione nel loro godimento. Nondimeno, andrebbe valutata la possibilità di distinguere tra la definizione di un punto di equilibrio tra interessi sostanziali contrapposti e la previsione delle specifiche modalità con cui l'amministrazione deve verificare il detto punto di equilibrio nel caso concreto: a parere di chi scrive, solo il primo profilo sembra rientrare nell'art. 117, co. 2, lett. *l*. Né pare configurarsi, nella materia in esame, un intreccio inestricabile tra norme procedurali e norme sostanziali

³⁴ Nella prospettiva accolta nel testo, invece, ad esempio, rientrerebbe nella materia «ordinamento civile» la regolamentazione dell'obiezione di coscienza, coinvolgendo questa delicati bilanciamenti tra interessi tra loro contrapposti.

³⁵ In questo senso v. P.F. BRESCIANI, *Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili*, in *Corti supreme e salute*, 1/2024, pp. 13 ss.

tale da giustificare anche sulle seconde un intervento esclusivamente nazionale³⁶.

L'argomentata esclusione della competenza statale *ex artt.* 117, co. 2, lett. *l*, Cost., rispetto alla definizione di norme organizzativo-procedurali, tuttavia, non è sufficiente né a fondare un'automatica legittimazione in capo al legislatore regionale in tema di suicidio medicalmente assistito, né a sancire l'impossibilità del Parlamento di intervenire ad altro titolo.

D'altra parte, non appare in effetti infondata la richiesta da più parti espressa di giungere, data l'importanza dei beni coinvolti e la complessità degli accertamenti demandati alle amministrazioni sanitarie, ad una regolamentazione della materia il più possibile uniforme, così da limitare al minimo eventuali disparità di trattamento che potrebbero altrimenti determinarsi nella pratica.

Limitandosi per ora ai titoli previsti dall'art. 117, co. 2, questa esigenza di uniformità, in ipotesi, potrebbe essere garantita dallo Stato nell'esercizio della propria competenza legislativa esclusiva in materia di determinazione dei LEP³⁷.

In particolare, il legislatore statale potrebbe fissare *standard* strutturali e qualitativi minimi da rispettarsi nell'attività di accertamento delle condizioni legittimanti da parte delle amministrazioni sanitarie, a maggiore tutela dei diritti di primario rilievo in essa coinvolti³⁸. O potrebbe introdurre un vero e proprio diritto a prestazione, riconoscendo al malato la pretesa ad ottenere assistenza medica da parte del SSN nell'esecuzione del proposito suicidario.

³⁶Come era stato riscontrato invece nel caso della legge regionale sulle DAT: v. sent. n. 262 del 2016 della Corte costituzionale, pt. 5.3 del *Considerato in diritto*; v. anche P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, p. 15 ss.

³⁷Sul punto v. ancora P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, p. 15 ss., laddove, messa bene in evidenza la differenza tra condizioni che legittimano l'esercizio di un diritto o di una facoltà (rientranti nella materia «ordinamento civile» o tra i principi della materia «tutela della salute») e condizioni di accesso alle prestazioni (attinenti alla normativa di dettaglio di competenza delle Regioni), è rilevato che lo Stato può intervenire sulle seconde, eventualmente, solo attraverso la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

³⁸Per una definizione della materia v., ad esempio, la sent. n. 10/2010 della Corte costituzionale, pt. 6.3 del *Considerato in diritto*. Cfr. pure la sent. n. 247/2020 della Corte costituzionale, pt. 13, intervenuta in ambito diverso da quello sanitario, ma di interesse in quanto riconduce all'art. 117, co. 2, lett. *m*, la definizione di procedimenti amministrativi, laddove ciò risulti prodromico ad una maggiore tutela dei «diritti civili e sociali»: «anche l'attività amministrativa, e, quindi, anche i procedimenti amministrativi in genere, possono assurgere alla qualifica di "prestazione", della quale lo Stato è competente a fissare un "livello essenziale" a fronte di una specifica pretesa di individui, imprese, operatori economici e, in generale, di soggetti privati (*ex multis*, sentenze n. 246 del 2018, n. 62 del 2013, n. 207 e n. 203 del 2012)».

Nondimeno, neppure questo ulteriore margine di intervento statale pare di per sé escludere in radice un possibile spazio normativo regionale. Anzi, l'art. 117, co. 2, lett. *m*, contempla una materia trasversale, i cui confini e la cui capacità limitatrice dell'autonomia regionale si concretizzano solo con l'effettivo esercizio del potere legislativo statale. Vale a dire che solo l'eventuale determinazione da parte del legislatore nazionale di livelli essenziali di assistenza superiori rispetto a quelli garantiti dalle singole Regioni potrebbe circoscrivere l'agire di quest'ultime, imponendo loro, in questo caso, di innalzare il livello delle tutele offerte.

Nel silenzio della legislazione statale, dunque, nemmeno l'art. 117, co. 2, lett. *m*, sembra idoneo ad escludere in radice la competenza legislativa regionale³⁹.

A fronte delle argomentazioni svolte, si ritiene quindi possibile concludere che l'art. 117, co. 2, lett. *l* e *m*, pur riservando significativi margini di intervento al legislatore statale, non copre necessariamente tutti i profili coinvolti in materia di suicidio assistito. In particolare, potrebbero restarne fuori, fermo quanto detto in ordine alla competenza statale sui LEP, le norme organizzativo-procedurali relative all'azione delle amministrazioni sanitarie e l'eventuale previsione di un diritto a prestazione in capo all'aspirante suicida. Aspetti che si crede possano essere ricondotti alla materia «tutela della salute» ex art. 117, co. 3, Cost.

Peraltro, bisogna ricordare che, anche ipotizzando una “concorrenza di materie”, laddove si considerassero ben distinguibili i vari profili riconducibili a ciascuna di esse, non dovrebbe trovare applicazione il principio di prevalenza. E invero, se il bilanciamento di interessi della persona di rilievo costituzionale richiede di regola un'uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale, l'organizzazione degli apparati posti a servizio di questi interessi potrebbe essere pure disomogenea senza che ciò ne pregiudichi necessariamente la piena tutela. Anzi, si potrebbe osservare che, fermi restando i principi fondamentali comuni, trattandosi nel caso di specie di amministrazioni sanitarie che sono istituzionalmente organizzate su base regionale, la differenziazione, laddove tenga conto delle peculiarità proprie di ciascuna realtà territoriale, potrebbe risultare persino più adeguata a garantire il corretto funzionamento delle strutture, a maggiore tutela dei soggetti coinvolti e dei loro diritti.

³⁹ V. sempre P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, pp. 16 ss.

4. La competenza concorrente in materia di «tutela della salute» e la regionalizzazione dell'organizzazione sanitaria

Il richiamo alla materia «tutela della salute»⁴⁰ è motivato dalla natura degli enti coinvolti e dal tipo di attività ad essi demandate: le condizioni legittimanti l'aiuto al suicidio sono verificate dalle ASL in collaborazione con i comitati etici, l'attività consiste in un accertamento di tipo medico-legale e l'eventuale successivo ausilio nella realizzazione del proposito suicidario avviene tramite l'impiego di personale e macchinari medici. D'altronde, non è un caso che si parli di suicidio *medicalmente* assistito: sono le condizioni di salute del paziente nel godimento del proprio diritto di cura⁴¹ e il coinvolgimento delle amministrazioni sanitarie a determinare la liceità del comportamento agevolatore⁴².

In particolare, tenendo in considerazione quanto già osservato in ordine agli spazi di competenza esclusiva statale, potrebbero ricadere nella «tutela della salute» le norme organizzativo-procedurali, relative all'agire delle amministrazioni, e l'eventuale previsione di un diritto a prestazione sanitaria per la realizzazione del proposito suicidario.

Peraltro, la materia di cui si parla rientra tra quelle di competenza legislativa concorrente in cui è riservata allo Stato la fissazione dei principi fondamentali, residuando alle Regioni la disciplina di dettaglio.

Il primo quesito da affrontare, dunque, è quale sarebbe il confine, in relazione a questo ambito specifico, tra principi e dettaglio, e di conseguenza tra la competenza dello Stato e quella delle Regioni. Tale confine, tuttavia, come autorevolmente osservato in dottrina⁴³, non è di facile definizione. Il criterio

⁴⁰ Per una ricostruzione del contenuto della materia v., per tutti, D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F.S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, Napoli, 2015, pp. 583 ss.

⁴¹ La sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale basa il proprio ragionamento sul combinato-disposto degli artt. 2, 13 e 32 Cost., norme su cui si fonda, in tesi, il diritto all'autodeterminazione terapeutica.

⁴² Sul punto v. P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, pp. 13 ss. In senso contrario si esprime chi contesta in radice la possibilità di invocare la materia in commento per la natura stessa dell'atto suicidario, che non dovrebbe essere considerato come una terapia: v., in tal senso, A. CANDIDO, *op. cit.*, pp. 1001 ss.; un dubbio simile è espresso pure in M.G. NACCI, *op. cit.*, pp. 109 s. Più in generale, per critiche rivolte all'utilizzo del termine «terapia» nelle decisioni Cappato della Corte, v. G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'inviolabilità della vita e chiama «terapia» l'aiuto al suicidio*, *cit.*, pp. 635 ss.

⁴³ Per una ricostruzione recente sul punto e, più in generale, sulle difficoltà riscontrate

di riparto verticale in parola, infatti, è particolarmente elastico e malleabile, consentendo spesso allo Stato di ritagliarsi margini di intervento particolarmente ampi per assolvere ad esigenze, asserite o reali, di unitarietà nella tutela dei diritti⁴⁴.

Nondimeno, la capacità espansiva dei principi fondamentali, fondata sul presupposto che essi siano volti a una maggior garanzia del diritto alla salute, non può non andare incontro a dei limiti. A ritenere diversamente, infatti, si correrebbe l'evidente rischio di svuotare completamente la competenza regionale in materia, in contrasto con quanto disposto dall'art. 117, co. 3, Cost.

Inoltre, come in precedenza accennato, una migliore tutela potrebbe passare, all'opposto, proprio per una differenziazione normativa regionale. L'organizzazione sanitaria, infatti, fermo il rispetto dei relativi principi statali, è sostanzialmente rimessa alle Regioni. Sono dunque queste, nell'ambito delle risorse disponibili e in base ai propri organigrammi, ad essere probabilmente nella posizione migliore per valutare come gestire in concreto l'attività amministrativa prevista per il suicidio medicalmente assistito.

D'altra parte, lo stesso inserimento della materia «tutela della salute» tra le materie di competenza concorrente parrebbe sottendere la convinzione che la definizione di organizzazione, procedure e servizi sanitari non solo possa essere utilmente compiuta dalle autonomie territoriali regionali, ma che, anzi, siano proprio queste (e non lo Stato), coscienti delle specificità del proprio territorio, a poter garantire al meglio i diritti dei pazienti, assicurando un'amministrazione il più possibile efficiente. E ciò, tendenzialmente, dovrebbe valere a prescindere dal tipo di interessi in gioco⁴⁵.

nella definizione del riparto delle competenze legislative, v. A. MORRONE, *Lo stato delle Regioni nella legislazione*, in *Le Regioni*, 1/2024, pp. 13 ss., dove, tra l'altro, è significativamente rilevato che i «principi fondamentali» sono «intesi come un limite indeterminato e mobile alle competenze concorrenti»; così anche la sent. n. 245 del 2021 della Corte costituzionale: «la competenza legislativa concorrente non è contraddistinta da una netta separazione di materie, ma dal limite mobile e variabile costituito dai principi fondamentali, limite che è incessantemente modulabile dal legislatore statale sulla base di scelte discrezionali, ove espressive di esigenze unitarie sottese alle varie materie». Sulla distinzione principi fondamentali/norme di dettaglio nella materia «tutela della salute» v., in particolare, D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Oss. AIC*, 1/2018, pp. 6 ss.

⁴⁴ V., a titolo esemplificativo, la sent. n. 361/2003 della Corte costituzionale, in materia di legislazione antifumo, e la sent. n. 438/2008 della stessa Corte, sul consenso informato, in cui, per ragioni di uniforme tutela del diritto alla salute, sono state ricondotte ai principi fondamentali pure norme di carattere organizzativo-procedurale.

⁴⁵ *Contra* G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, cit., p. 76.

Ai sensi dell'art. 117, co. 3, Cost., dunque, ferma l'individuazione di principi fondamentali che garantiscano l'uniformità di disciplina su tutto il territorio nazionale, si può argomentare che debba residuare in capo alle Regioni una competenza legislativa di dettaglio in ambito organizzativo-procedurale⁴⁶.

4.1. *I principi fondamentali della materia: dove rinvenirli? Ragionando sugli effetti della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale*

Qualora si riconosca l'esistenza di un margine di intervento legislativo in capo alle Regioni, il secondo interrogativo cui bisognerà rispondere è se sussistono principi fondamentali statali cui queste debbano conformarsi.

L'assenza, ad oggi, di una legge cornice statale specificamente rivolta a regolare il suicidio medicalmente assistito sarebbe sufficiente, secondo parte della dottrina⁴⁷, a precludere l'esercizio dei profili di competenza legislativa regionale in materia. Tuttavia, non sembra esatto ritenere che la mancanza di una legge statale *ad hoc* valga ad escludere che i principi fondamentali della materia possano rinvenirsi altrove⁴⁸.

⁴⁶Per un'interessante lettura, nello stesso senso dell'opinione sostenuta nel testo, della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale, che ha annullato una legge regionale in materia di consenso informato per violazione dell'art. 117, co. 3, Cost., v. P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, pp. 8 s., in cui si osserva che, nel caso di specie, «la Corte ammette infatti esplicitamente che la Regione – pur in assenza di una normativa statale sul consenso informato – avrebbe potuto introdurre una “disciplina di dettaglio in ordine alle procedure di rilascio del consenso”». Per l'opposta conclusione, secondo la quale nel caso del suicidio medicalmente assistito non sarebbe possibile individuare un margine di intervento regionale, data la difficile distinzione tra norme di principio e di dettaglio, v. L. BUSATTA, *op. cit.*, pp. 182 ss.

⁴⁷In tal senso v., ad esempio, A. CANDIDO, *op. cit.*, p. 1002; così pure L. CHIEFFI, *Suicidio assistito in Italia tra aperture giurisprudenziali e persistenti impedimenti nelle concrete prassi*, in *Riv. AIC*, 1/2024, p. 393.

⁴⁸V. sent. n. 282/2002 della Corte costituzionale, intervenuta in materia sempre sanitaria; tra i molti contributi a commento di questa decisione si rinvia in particolare ad A. D'ATENA, *La Consulta parla... e la riforma del titolo V entra in vigore*, in *Giur. cost.*, 3/2002, p. 2027 ss., in cui si approfondisce proprio il tema dei «principi impliciti». Alla sentenza richiamata ha poi fatto significativamente seguito l'art. 1, co. 3, della l. n. 131/2003; in questa disposizione si prevede espressamente che «nelle materie appartenenti alla legislazione concorrente, le Regioni esercitano la potestà legislativa nell'ambito dei principi fondamentali espressamente determinati dallo Stato o, in difetto, quali desumibili dalle leggi statali vigenti». Principi che, in effetti, nella materia del suicidio medicalmente assistito sono individuati dalla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale, la quale, nel ridisegnare il perimetro dell'art. 580 c.p., ha fornito delle coordinate organizzativo-procedurali da seguire per accertare il ricorrere delle condizioni che legittimano l'aiuto al suicidio, richiamando la l. n. 217/2019.

Nel caso di specie, in particolare, le coordinate organizzativo-procedurali essenziali sembrano essere state definite dalla Corte costituzionale laddove essa, richiamando la l. n. 217/2019, ha disegnato un preciso percorso da seguire per verificare il ricorrere delle condizioni che legittimano l'aiuto al suicidio. Segnatamente, la sent. n. 242/2019 indica le modalità di acquisizione del consenso informato, le amministrazioni coinvolte, i poteri a queste riconosciuti e i criteri da cui devono essere orientate le loro decisioni⁴⁹. Ed è forse perfino superfluo ricordare che le sentenze di accoglimento della Corte costituzionale producono effetti *erga omnes*, vincolando non solo i consociati ma anche i pubblici poteri, tanto statali quanto regionali.

Peraltro, a fronte di una decisione peculiare quale la sent. n. 242/2019 effettivamente è, pare opportuna una maggiore riflessione in merito all'efficacia da riconoscerle.

Il dispositivo adottato dalla Corte, infatti, ha carattere manipolativo ma non prevede una soluzione costituzionalmente obbligata. Conseguentemente, la procedura così individuata non vincola il legislatore statale, se non per quanto concerne i principi costituzionali che la sentenza mira a tutelare. Diversamente, se considerata una disciplina di principio in una materia di competenza legislativa concorrente, essa vincolerà il legislatore regionale, che potrà introdurre una normativa di dettaglio solamente conformandosi a quanto previsto dalla sentenza.

Fatta salva, dunque, la possibilità del legislatore statale di ridefinire o precisare ulteriormente la disciplina indicata nella decisione del Giudice costituzionale, questa per ora potrebbe valutarsi sufficiente ad orientare eventuali interventi regionali che si limitino a dettare i tempi e le fasi del procedimento di accertamento dell'esistenza dei presupposti che consentono l'aiuto al suicidio, senza che ciò determini una illegittima frammentazione, in pregiudizio ad un'adeguata tutela dei diritti sull'intero territorio nazionale.

Per quanto concerne invece l'introduzione, in questo ambito, di un diritto a prestazione e l'eventuale previsione di una sua gratuità, i quesiti cui rispondere sono in parte diversi. Come detto in precedenza, infatti, secondo l'opinione prevalente, la sentenza Cappato non ha introdotto un diritto ad ottenere l'assistenza delle strutture sanitarie nella esecuzione del proposito suicidario. Le amministrazioni sono esclusivamente tenute a certificare l'esi-

⁴⁹Sul carattere autoapplicativo della sentenza e sulla possibilità di trarne i principi fondamentali in tema di suicidio medicalmente assistito v. P.F. BRESCIANI, *op. cit.*, pp. 9 ss.; v. pure il commento, relativo al parere della Consulta di garanzia statutaria dell'Emilia-Romagna, delibera n. 12 del 22 febbraio 2023, di O. PINI, *Welfare regionale e nuove frontiere di tutela dei diritti: la proposta di legge regionale in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Le Regioni*, 3/2023, p. 300. *Contra* A. CANDIDO, *op. cit.*, p. 1004.

stenza dei requisiti legittimanti l'aiuto al suicidio, ma non a mettere a disposizione i mezzi, in termini di risorse materiali e umane, necessari ad addivenire alla morte. Nondimeno, questo non esclude che un simile diritto possa essere introdotto per via legislativa. È perciò innanzitutto necessario chiedersi se questo possa essere previsto dal legislatore regionale o se la sua eventuale introduzione sia riservata al legislatore statale.

La decisione di erogare prestazioni di carattere medico, le cui condizioni di legittimità sono già fissate, così come quella di eventualmente sostenerne i costi, rappresentano, a ben vedere, scelte relative alla modalità di utilizzo delle risorse pubbliche. Scelte che, salva la competenza statale esclusiva in materia di determinazione dei LEA e fermi rimanendo i principi fondamentali in materia di «coordinamento della finanza pubblica», sono in effetti di regola rimesse alle autonomie regionali.

Non sembrerebbero perciò esservi, in astratto, ostacoli a che sia introdotta dalle Regioni la prestazione di assistenza medica al suicidio, qualora ricorrano le condizioni individuate dalla Corte costituzionale⁵⁰. In concreto, ad ogni modo, la possibilità di scelta del legislatore regionale risulterà condizionata da una parte dalla situazione finanziaria in cui verte il proprio sistema sanitario⁵¹, dall'altra dall'eventuale futuro intervento statale che inserisca la prestazione in commento nei LEA.

Pare peraltro significativo osservare che talune ASL, a seguito della sent. n. 242/2019, hanno già autonomamente deciso di fornire i detti mezzi con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, sgravando in questo modo i pazienti dal peso, anche economico, di trovare da sé i macchinari, i farmaci e il personale medico necessario a realizzare il proposito suicidario⁵².

⁵⁰ Né sembra possa rinvenirsi un ostacolo alla introduzione di un diritto a prestazione in quanto osservato dalla Corte costituzionale in merito al dovere dello Stato di tutelare la vita ai sensi dell'art. 2 Cost., o all'assenza di un obbligo in capo al personale medico. Dalle parole della Consulta, infatti, si può trarre esclusivamente l'inesistenza, al riguardo, di un diritto a prestazione che sia costituzionalmente garantito. Ciò non esclude però che questo possa essere previsto da fonti di rango primario. *Contra* G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, cit., pp. 81 ss.

⁵¹ La possibilità di introdurre prestazioni sanitarie cc.dd. *extra* LEA, infatti, è preclusa a quelle Regioni che siano sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario, come di recente ribadito anche nella sent. n. 190/2022 della Corte costituzionale, in cui è stata caducata una norma regionale per violazione dell'art. 1, co. 174, della l. n. 311/2004, rientrante tra i principi fondamentali statali in materia di «coordinamento della finanza pubblica».

⁵² In particolare, nel caso di «Gloria», la ASL veneta cui la donna si era rivolta ha deciso di mettere a disposizione il macchinario e i farmaci necessari al suicidio medicalmente assistito; nel caso di «Anna» è stato altresì messo a disposizione dall'ASUGI di Trieste un anestesista, reclutato su base volontaria. Più di recente, nel caso di «Vittoria», la ASL veneta ha for-

5. Conclusioni

Il tema affrontato, come si è cercato di mostrare, pone all'interprete numerosi interrogativi di non facile soluzione. Interrogativi che, invero, trascendono la singola e peculiare materia del suicidio medicalmente assistito. Questi attengono, infatti, più in generale, alla corretta interpretazione dell'art. 117 Cost. e alla definizione di un riparto di competenze legislative (e non solo) tutt'altro che chiaro e definito.

Sebbene rispetto ad una tematica inedita, dunque, le problematiche che si pongono sono tutt'altro che nuove. Le risposte non dovrebbero conseguentemente essere condizionate dal carattere eticamente e politicamente sensibile del tema.

Tentando in conclusione di delineare un quadro del riparto di competenze legislative in materia, si può argomentare che il suicidio medicalmente assistito chiama in causa molteplici titoli competenziali, coinvolgendo più diritti e beni di rilievo costituzionale. Nondimeno, si potrebbe risolvere l'apparente concorrenza di competenze distinguendo tra norme sostanziali, relative al bilanciamento tra gli interessi di ordine costituzionale implicati, e norme organizzativo-procedurali, concernenti il ruolo delle amministrazioni sanitarie e il rapporto tra queste e i pazienti. Se le prime sono indubbiamente riservate allo Stato, a fronte delle sue competenze in materia di «ordinamento civile» e «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», le seconde potrebbero essere ricondotte nella materia «tutela della salute». Con riferimento a queste ultime, perciò, sarebbero riservate allo Stato le scelte di principio, ossia la definizione di quelle norme che, pur concernendo il profilo amministrativo-gestionale, si presentano come garanzia necessaria del corretto bilanciamento tra gli interessi sostanziali coinvolti nel suicidio medicalmente assistito. Residuerrebbero invece alle Regioni la potestà di dettare ulteriori disposizioni, coerenti con quelle scelte di principio.

In questa prospettiva, le proposte di legge regionale sopra richiamate, che si propongono di regolamentare la materia del suicidio medicalmente assisti-

nito il farmaco letale e la strumentazione utile alla sua autosomministrazione, informando però di non aver reperito del personale sanitario, che, su base volontaria, avrebbe assistito alla procedura, rendendosi dunque necessario individuare un medico di fiducia che potesse partecipare in quella fase. Diversamente, Federico Carboni, una volta ottenuto l'accertamento dei requisiti legittimanti l'aiuto al suicidio dall'amministrazione marchigiana, per realizzare il proprio proposito ha dovuto provvedere autonomamente, tramite una raccolta fondi lanciata dall'Associazione Luca Coscioni, ad acquistare la pompa a infusione, il farmaco e la strumentazione necessaria.

to nelle more di un intervento statale, non sembrerebbero esulare, almeno nei tratti essenziali, dai confini disegnati dall'art. 117 Cost.

In ogni caso, al di là dell'astratta definizione del riparto di competenze in materia, può osservarsi che l'intervento legislativo regionale, in un contesto come quello attuale, governato – in assenza di una legge statale – da una inevitabilmente lacunosa sentenza della Corte costituzionale, potrebbe assicurare un maggior livello di uniformità e garanzia dei diritti coinvolti⁵³. Non può infatti ignorarsi che la procedura medicalizzata introdotta dalla sentenza Cappato trovi già applicazione da parte di amministrazioni e giudici. Non-dimeno, in assenza di norme puntuali in ordine alla procedura e alle concrete modalità da seguire, questa applicazione, lungi dall'essere uniforme nell'intero territorio nazionale, è sostanzialmente rimessa alle scelte delle singole amministrazioni sanitarie. In un simile contesto, l'introduzione di una normativa regionale non pregiudicherebbe l'omogeneità di trattamento – ad oggi inesistente – ma, anzi, la favorirebbe, quantomeno all'interno delle singole Regioni.

⁵³ Osservazione condivisa anche da E. ROSSI, *op. cit.*, pp. 7 ss., il quale peraltro conclude che l'intervento regionale svolgerebbe una funzione di «(...) promozione positiva e di ampliamento delle sfere di libertà e di situazioni socialmente rilevanti e costituzionalmente protette». Si tratterebbe di un'ipotesi di "cedevolezza invertita" (...). Dunque, un'ipotesi di chiamata in sussidiarietà invertita, che non tradirebbe, ma anzi valorizzerebbe, quanto la Corte costituzionale scrisse nella celebre sentenza sulla "chiamata in sussidiarietà": "è del resto coerente con la matrice teorica e con il significato pratico della sussidiarietà che essa agisca come *subsidiium* quando un livello di governo sia inadeguato alle finalità che si intenda raggiungere" (sentenza n. 303 del 2003). In questo caso l'inadeguatezza non sarebbe determinata da una carenza di potestà, ma dalla volontà (o dalla incapacità) di esercitarla da parte dello Stato, e le Regioni potrebbero (o dovrebbero) assumersi la responsabilità di far sì che i principi costituzionali, come ricostruiti nella fattispecie indicata dalla Corte costituzionale, possano ottenere adeguata attuazione».

DANIELE CODUTI

Fine vita e Regioni: superare l'impasse legislativa ricorrendo a provvedimenti amministrativi?

SOMMARIO: 1. Il suicidio assistito dopo la “vicenda Cappato”: dalla mancata reazione legislativa alla diversificata risposta amministrativa. – 2. La nota del Ministero della Salute sulla necessità di istituire i comitati etici regionali. – 3. La deliberazione n. 18/2023 della Giunta regionale pugliese. – 4. I provvedimenti amministrativi dell'Emilia-Romagna. – 4.1. La costituzione del Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC). – 4.2. La deliberazione n. 333/2024 della Giunta regionale. – 4.3. La determinazione n. 2596/2024 del direttore generale e le istruzioni tecnico-operative. – 5. Conclusioni: l'ormai ineludibile esigenza di una legge statale.

1. Il suicidio assistito dopo la “vicenda Cappato”: dalla mancata reazione legislativa alla diversificata risposta amministrativa

Le pronunce della Corte costituzionale sulla parziale incostituzionalità dell'art. 580 c.p., che punisce il reato di istigazione o aiuto al suicidio¹, hanno dato il via a un intenso dibattito sul seguito da darvi, ma, al momento in cui si scrive, il legislatore statale non ha approvato una legge che intervenga sul punto.

A fronte dell'inerzia del legislatore statale, si sono attivati i Consigli regionali, dinanzi a numerosi dei quali ha preso il via l'*iter* di approvazione di una proposta di legge regionale sul suicidio medicalmente assistito presentata dall'associazione Luca Coscioni. Nondimeno anche tali – controversi – tentativi si sono rivelati sinora infruttuosi².

¹ Il riferimento è a Corte cost., ord. n. 207/2018 e sent. n. 242/2019, cui ha fatto seguito la sent. n. 135/2024.

² Sul punto si rinvia a C. DE LUCA, *Il suicidio medicalmente assistito: esiste una competenza legislativa regionale?*, in questo Volume.

La vicenda relativa al seguito da dare alle pronunce della Corte costituzionale si è così spostata dal piano legislativo a quello amministrativo; infatti, anche a causa delle richieste del Ministero della Salute e della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Giunte regionali e amministrazioni sanitarie regionali hanno adottato taluni provvedimenti che riguardano le possibili richieste di accesso al suicidio medicalmente assistito. I provvedimenti in questione, adottati in assenza di una disciplina legislativa, sollevano numerosi dubbi sulla loro legittimità, tanto più che le Regioni hanno operato scelte anche significativamente differenti tra loro. È necessario, dunque, analizzare i principali provvedimenti regionali sul tema³, ma, prima, occorre ricostruire come lo Stato stesso abbia esortato le amministrazioni regionali ad attivarsi.

2. La nota del Ministero della Salute sulla necessità di istituire i comitati etici regionali

Per comprendere la decisione delle Regioni di intervenire in relazione al suicidio medicalmente assistito in assenza di una disciplina statale in merito, occorre prendere le mosse dalla nota che il Ministero della Salute ha inviato alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome⁴.

Nella nota si afferma che la Corte costituzionale, con la sent. n. 242/2019, ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 580 c.p. (sebbene non si specifichi che tale incostituzionalità sia parziale), attribuendo alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale la competenza a verificare le condizioni che rendono legittima l'assistenza al suicidio e le relative modalità di esecuzione, previo parere del comitato etico territorialmente competente. Tale organo, in quanto organo collegiale terzo munito di adeguate competenze, assolve a una funzione consultiva garantendo la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità.

Con la nota si ricorda anche che i riferimenti normativi i quali legittimano la funzione consultiva dei Comitati etici sono rappresentati: dall'art. 12, co. 1, lett. c, d.-l. n. 158/2012, secondo il quale la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di

³ Si v. *infra*, §§ 3 ss.

⁴ Cfr. Ministero della Salute, GAB, 0020339-P-09/11/2021, I.8.d.m./2019/52.

procedure chirurgiche e cliniche; dall'art. 1, co. 2, d.m. Salute 8 febbraio 2013, secondo cui, ove non sia già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse alle attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona.

Secondo la nota ministeriale, la sentenza porrebbe il Servizio sanitario nazionale di fronte alla necessità di fornire risposte coerenti con le «nuove precise condizioni che la sentenza stessa ha fissato»⁵, nelle more dell'intervento del legislatore auspicato dalla Corte costituzionale. Secondo la nota, dunque, le strutture del Servizio sanitario nazionale e i comitati etici risulterebbero direttamente investiti di una funzione immediatamente attivabile a fronte di eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito.

Tuttavia, il Ministero lamenta che – alla luce di alcune istanze – emergerebbe la difficoltà delle strutture in questione ad attivare la fondamentale funzione attribuita dalla Corte costituzionale, «attesa anche la complessità e delicatezza della tematica»⁶. Nondimeno, sempre secondo la nota, sussisterebbe una responsabilità del Servizio sanitario nazionale a dare concreta attuazione a quanto statuito dalla Corte costituzionale, talché, sarebbe necessario che le strutture regionali si adoperassero affinché ai soggetti «che versano in situazioni caratterizzate da patologie irreversibili e sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili»⁷ sia data la possibilità di accedere – nel pieno rispetto di quanto sancito dalla Corte costituzionale – a procedure di suicidio medicalmente assistito.

A tale scopo, con la nota si chiede alla Conferenza delle Regioni di promuovere un'iniziativa volta all'individuazione – da parte di ciascuna Regione e Provincia autonoma – di uno o più comitati etici ai quali le strutture sanitarie debbano rivolgersi per acquisire il parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente assistito, dando un termine per adempiere di 60 giorni. Nella nota, poi, si sottolinea l'opportunità che il comitato etico sia integrato da almeno un medico palliativista, un neurologo, uno psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche, oltre alla possibilità di convocare esperti esterni per specifiche consulenze ai sensi dell'art. 2, co. 6, d.m. Salute 8 febbraio 2013.

Alla nota del Ministro ha fatto seguito una nota della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dell'11 novembre 2021⁸, reiterata con

⁵ Cfr. Ministero della Salute, cit., p. 1 non num.

⁶ Cfr. Ministero della Salute, cit., p. 1 non num.

⁷ Cfr. Ministero della Salute, cit., p. 2 non num.

⁸ Nota con protocollo 8108/C7SAN.

una nota del 20 dicembre 2021⁹, con le quali si sono invitate le Regioni a provvedere nei termini indicati dalla nota ministeriale.

La nota del Ministero della Salute, dunque, chiede alla Conferenza delle Regioni di promuovere un'iniziativa volta a stimolare le Regioni e le Province autonome alla tempestiva individuazione dei comitati etici. Nondimeno, la nota solleva talune perplessità.

Invero, essa pare semplificare in maniera eccessiva la complessità della questione conseguente alla pronuncia della Corte costituzionale sul c.d. caso Cappato, ad esempio, quando non chiarisce che la sentenza in questione comporta un'abrogazione parziale della norma penale incriminatrice, la quale, dunque, rimane in vigore, con la conseguente possibilità che l'aiuto al suicidio continui a essere penalmente perseguito, tranne i soli casi in cui ricorrano talune condizioni indicate dalla medesima Corte¹⁰.

Inoltre, nella nota si fa riferimento alle istanze di soggetti «che versano in situazioni caratterizzate da patologie irreversibili e sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili», ma, in realtà, i requisiti indicati nella sent. n. 242/2019 sono più numerosi e nient'affatto scontati, tanto che la stessa Corte costituzionale è dovuta tornare sul punto con la sent. n. 135/2024. D'altro canto, la stessa nota ricorda «la complessità e [la] delicatezza della tematica»¹¹, il che avrebbe consigliato maggiore precisione nel delinearne il contenuto.

Non meno problematiche, poi, sono le conseguenze che la nota ministeriale pare trarre dalla pronuncia. Infatti, se l'invito alle Regioni a individuare i comitati etici appare in linea con la pronuncia della Corte costituzionale – sebbene non sia chiaro quali conseguenze comporterebbe l'eventuale inadempienza di Regioni e Province autonome –, molto meno persuasiva è la convinzione espressa nella nota che il Servizio sanitario nazionale sarebbe investito di una funzione immediatamente attivabile a fronte di eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito. Questo aspetto, infatti, appare quantomeno dubbio se solo si considera l'assenza di una disciplina legislativa in merito e la necessità di confrontarsi con una sentenza interpretativa della Corte costituzionale, per di più relativa a una norma penale incriminatrice.

La complessità della questione pare d'altronde confermata dalle scelte

⁹Nota con protocollo 9286/C7SAN.

¹⁰Come osserva L. ROMANO, *Riflessioni bioetiche sui trattamenti di sostegno vitale: la sentenza n. 135/2024 della corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, p. 858, «si definisce una circoscritta area di non punibilità all'interno della fattispecie di reato dell'art. 580 c.p. in presenza di alcune e ben definite condizioni».

¹¹Cfr. Ministero della Salute, cit., p. 1 non num.

delle Regioni in tema di comitati etici. Infatti, mentre la maggior parte delle Regioni si è limitata a rimodulare il sistema dei comitati etici regionali secondo le previsioni statali e regionali, la Puglia ha individuato il comitato in questione investendolo esplicitamente della competenza a fornire pareri in ipotesi di suicidio medicalmente assistito, così da dare puntuale seguito alla richiesta della Conferenza delle Regioni, mentre l'Emilia-Romagna ha adottato provvedimenti più articolati, i quali definiscono una sorta di procedura per concretizzare la pratica in questione e che hanno sollevato polemiche politiche e causato un contenzioso amministrativo anche con il Governo.

Pertanto, è necessario esaminare proprio i provvedimenti assunti da queste due Regioni.

3. La deliberazione n. 18/2023 della Giunta regionale pugliese

Partendo dalla Regione Puglia, si può osservare che l'amministrazione regionale ha provveduto a individuare il comitato etico regionale con deliberazione del Direttore generale n. 997 dell'8 giugno 2018, di cui la Giunta regionale ha dato atto con deliberazione n. 18 del 18 gennaio 2023¹². La Giunta regionale, dunque, si è limitata a prendere atto di una decisione amministrativa che era stata già posta in essere dai vertici dell'amministrazione sanitaria regionale, la quale aveva individuato il Comitato etico istituito presso l'Azienda ospedaliero-consorziale Policlinico di Bari quale organo competente a rendere il parere nelle ipotesi di richieste di suicidio medicalmente assistito.

Si tratta, dunque, di una decisione di mera amministrazione, che assicura anche una risposta alla richiesta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sollecitata dal Ministero della Salute, tanto che, a mezzo fax, la Regione comunica – in maniera decisamente stringata – a entrambi gli organi di aver individuato il citato comitato etico¹³.

Peraltro, la deliberazione della Giunta regionale è accompagnata da una premessa che pare piuttosto interessante. Infatti, nella deliberazione, oltre al riferimento alle citate note del Ministero della Salute e della Conferenza, si ricorda l'esigenza di dare seguito alla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale, ma, in tale caso, la ricostruzione della pronuncia è decisamente più

¹² Pubblicata in BUR Puglia, n. 9 del 24 gennaio 2023, pp. 3873 ss.

¹³ Anche il testo di tale comunicazione – di tre righe – è consultabile in BUR Puglia, n. 9 del 24 gennaio 2023, p. 3903.

attenta, tanto da ricordare: a quali condizioni la Corte ha ritenuto incostituzionale l'art. 580 c.p.; quali devono essere le condizioni del malato che intende accedere al suicidio medicalmente assistito; il possibile esercizio dell'obiezione di coscienza da parte del personale sanitario; che, con la pronuncia, la Consulta ha affidato alle strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale il compito di «verificare le (...) condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio, in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore nazionale nell'auspicato intervento legislativo» e «verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze»; infine, l'esigenza di individuare un organo collegiale terzo, munito di adeguate competenze, rappresentato, appunto, dai comitati etici¹⁴.

Si tratta, dunque, di una premessa molto più attenta e consapevole della complessità della questione di quanto non sia apparsa la nota del Ministero della Salute citata in precedenza. Inoltre, anche la parte conclusiva delle motivazioni della deliberazione della Giunta regionale pare più consapevole della problematicità della questione, tanto che sembra opportuno riportarne il testo: «Tutto ciò premesso e considerato, trattandosi di diritti fondamentali della persona, in ragione della delicatezza dei valori in discussione e della necessità di evitare qualsivoglia situazione di incertezza in cui potrebbero versare ancora oggi alcune strutture ed operatori sanitari pugliesi, tenute a dare attuazione in tutti i suoi punti alla allegata sentenza della Consulta e, quindi, ad assicurare alle persone in condizioni corrispondenti a quelle enunciate dalla Corte costituzionale, l'accesso alle procedure di suicidio medicalmente assistito alle condizioni e modalità stabilite dalla medesima Corte, nel dare atto dell'avvenuta individuazione – sin dal gennaio 2022 – del Comitato etico territorialmente competente a rendere il parere in ipotesi di suicidio medicalmente assistito, si ritiene la necessità di comunicare la presente deliberazione a tutte le strutture sanitarie pugliesi che, a loro volta sono tenute a darne ampia diffusione, nonché a fornire tutti i chiarimenti e le informazioni necessarie a pazienti, familiari, associazioni e chiunque abbia interesse»¹⁵.

La Giunta regionale, dunque, dopo aver richiamato i passaggi salienti della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale e averne allegato il testo alla deliberazione, si limita a individuare il comitato etico competente e a ricordare la necessità di dare attuazione alla pronuncia in questione, senza però indicare

¹⁴ Così del. Giunta Puglia n. 18/2023, cit., p. 3873.

¹⁵ Così del. Giunta Puglia n. 18/2023, cit., p. 3874.

come ciò dovrebbe concretamente avvenire e sottolineando più volte l'esigenza – anche questa desumibile dalla citata pronuncia – di un intervento del legislatore nazionale. In tal modo, la Giunta pugliese dà seguito a quella parte della pronuncia che può ricadere sulle competenze amministrative regionali, adempiendo altresì alla richiesta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome stimolata dal Ministero della Salute, ma, in assenza di un chiarificatore intervento del legislatore statale, non va oltre, mettendosi al riparo (anche) da eventuali contestazioni da parte del Governo nazionale.

4. *I provvedimenti amministrativi dell'Emilia-Romagna*

La Regione Puglia, dunque, ha dato seguito alle richieste della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in maniera molto circoscritta, dopo aver ricostruito in maniera piuttosto puntuale il contesto giurisprudenziale e normativo relativo al suicidio medicalmente assistito, limitandosi a individuare il comitato etico regionale competente.

Più articolata, invece, la strada intrapresa dalla Regione Emilia-Romagna, che è intervenuta con più atti amministrativi, individuando un organo diverso dal comitato etico regionale e definendo una sorta di *iter* amministrativo da seguire per accedere al suicidio medicalmente assistito.

È necessario, pertanto, ricostruire questi provvedimenti amministrativi regionali, anche perché hanno sollevato vibranti polemiche e innestato delle controversie dinanzi alla magistratura amministrativa.

4.1. *La costituzione del Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC)*

Per comprendere il percorso seguito dall'Emilia-Romagna occorre premettere che, con deliberazione n. 923 del 5 giugno 2023, la Regione aveva costituito i comitati etici territoriali; ma già in precedenza, con deliberazione del Direttore generale dell'Azienda USL-IRCCS di Reggio-Emilia n. 2020/0224 del 13 luglio 2020, era stato costituito il Comitato per l'etica nella clinica (CEC) presso la medesima Azienda di Reggio Emilia, quale organismo consultivo, indipendente e multidisciplinare¹⁶.

¹⁶ Sulla differenza tra comitati etici e comitati per l'etica nella clinica si v. G. STEGHER, *Il ruolo dei "supplenti" di fronte alla perdurante inerzia del legislatore in tema di fine vita*, in

La deliberazione n. 194 del 5 febbraio 2024¹⁷ aggiunge un tassello a tale sistema, stabilendo di costituire il Comitato regionale per l'etica nella clinica (COREC) della Regione Emilia-Romagna, con sede presso l'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia e con le seguenti funzioni: fornire consulenza etica non vincolante su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico; fornire pareri relativi a richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla l. n. 219/2017; fornire pareri in merito agli aspetti bioetici connessi alle attività sanitaria e socio-sanitaria, all'allocazione e all'uso delle risorse, alla qualità delle cure e dei processi di umanizzazione della medicina; promuovere iniziative di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari e socio-sanitari in materia di bioetica; promuovere iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini sui temi della bioetica; relazionarsi con i Comitati per l'etica nella clinica nazionali e con il Comitato nazionale per la bioetica. La deliberazione prevede altresì la composizione dell'organo, la sua presidenza, la durata dell'incarico, la possibilità di coinvolgere i professionisti interessati o competenti relativamente al caso all'esame del COREC, nonché valutazioni almeno semestrali sull'attività dell'organo.

La deliberazione in questione, quindi, attribuisce al COREC – anziché al Comitato etico territoriale – la competenza a fornire pareri in merito al suicidio medicalmente assistito, poiché la competenza e la professionalità del COREC «rappresentano una esperienza locale di eccellente livello»¹⁸. Intesa in questi termini, la decisione della Regione non sembrerebbe sollevare particolari problemi. Nondimeno, la stessa Giunta regionale – con una successiva deliberazione – ha avvertito l'esigenza di chiarire le ragioni per cui ha adottato tale decisione; pertanto, tale nuova deliberazione va esaminata prima di passare alle istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale e delle modalità per la sua applicazione.

Nomos, 1/2024, part. pp. 4 ss. Sulla istituzione di tali comitati nelle Regioni e Province autonome, si v. R. SIGNORELLA, *Normativa regionale in materia di Comitati etici*, in *biodiritto.org*, ultima modifica 7 settembre 2024.

¹⁷ Pubblicata in BUR Emilia-Romagna, n. 44 del 13 febbraio 2024, pp. 2 ss.

¹⁸ Così del. Giunta Emilia-Romagna 194/2024, cit., p. 3.

4.2. La deliberazione n. 333/2024 della Giunta regionale

In effetti, con la deliberazione del 26 febbraio 2024, n. 333¹⁹, la Giunta regionale emiliano-romagnola integra la precedente deliberazione n. 194, richiamando il contenuto di quest'ultima, ritenendo di «integrare la motivazione per meglio esplicitare le ragioni della scelta operata con riguardo alle richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla legge n. 219/2017»²⁰.

Nella nuova deliberazione, infatti, richiamando la sent. n. 242/2019, la Giunta regionale distingue le ipotesi riguardanti i trattamenti diretti a eliminare le sofferenze e quelli inerenti al suicidio assistito. Le prime sarebbero disciplinate dalle ll. nn. 38/2010 e 219/2017 e riguarderebbero le cure palliative, mentre, per le seconde ipotesi, nella delibera si afferma: «la Corte osserva che “La legislazione oggi in vigore non consente, invece, al medico di mettere a disposizione del paziente che versa nelle condizioni sopra descritte trattamenti diretti, non già ad eliminare le sue sofferenze, ma a determinarne la morte. Pertanto, il paziente, per congedarsi dalla vita, è costretto a subire un processo più lento e più carico di sofferenze per le persone che gli sono care”»²¹. Ma la delibera aggiunge che l'attuazione della l. n. 219/2017 dovrebbe comportare una riduzione delle “residuali” richieste di assistenza medica al suicidio, la quale va comunque «assicurata quale forma di rispetto del diritto costituzionale di autodeterminazione dell'individuo»²². Pertanto, in attesa di un eventuale intervento legislativo statale, la Giunta afferma che la Regione debba comunque intervenire «con le competenze organizzative proprie in materia di servizio sanitario pubblico a garantire l'effettività di quanto disposto dalla Corte Costituzionale»²³.

Si tratta di passaggi piuttosto interessanti della deliberazione giuntale, in quanto l'organo esecutivo regionale riconosce l'assenza di una disciplina legislativa della materia, nonché – merita di essere sottolineato²⁴ – la compe-

¹⁹ Pubblicata in BUR Emilia-Romagna, n. 75 del 13 marzo 2024, pp. 228 ss.

²⁰ Così del. Giunta Emilia-Romagna 333/2024, cit., p. 228.

²¹ *Ibidem*.

²² *Ivi*, p. 229.

²³ *Ibidem*.

²⁴ Perché anche il Consiglio regionale dell'Emilia-Romagna aveva iniziato il procedimento per l'approvazione di una legge regionale di iniziativa popolare riguardante «Procedure e tempi per l'assistenza sanitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai senti e per l'effetto della sentenza n. 242/19 della Corte costituzionale»: cfr. O. PINI, *Welfare regionale e nuove frontiere di tutela dei diritti: la proposta di legge regionale in tema di suicidio medical-*

tenza legislativa dello Stato in materia, ma ritiene di dover comunque intervenire attraverso l'esercizio delle proprie competenze organizzative (con un atto amministrativo?) per garantire l'accesso a una prestazione che viene fatta rientrare nel diritto costituzionale all'autodeterminazione dell'individuo.

Per garantire l'accesso a tale diritto anche in assenza di una disciplina statale, la deliberazione ricorda che la Corte costituzionale – «rivolgendosi (...) al panorama organizzativo esistente» – «con interpretazione estensiva aveva ravvisato quali organismi idonei i comitati etici territorialmente competenti istituiti da ciascuna regione nel proprio territorio per le sperimentazioni cliniche sui medicinali e sui dispositivi medici giacché essi, come si evinceva dalla lettera c) comma 10 dell'art. 12 D.L. n. 158/2012 e dall'art. 1 D.M. 8 febbraio 2013, potevano esprimere parere anche su problemi di natura etica “che involgono specificamente la salvaguardia di soggetti vulnerabili”»²⁵. Tuttavia, il sistema dei comitati etici è stato riorganizzato dopo la citata pronuncia della Corte costituzionale, come ricostruito nella deliberazione in questione, la quale ricorda anche la possibilità che le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana, possano essere attribuite anche a specifici organismi, diversi dai comitati etici²⁶. Di conseguenza, la delibera ricorda che, anche in virtù del parere del Comitato etico nazionale del 31 marzo 2017, la Regione ha iniziato la costituzione e la sperimentazione dei comitati per l'etica nella clinica²⁷. Pertanto, in risposta alla richiesta del Ministero della Salute inoltrata dalla Conferenza Stato-Regioni di comunicare l'istituzione dei comitati etici competenti in merito alle richieste di suicidio medicalmente assistito, il Presidente della Regione²⁸ indicava come competente per la Regione Emilia-Romagna il Comitato per l'etica nella clinica (CEC) dell'AUSL di Reggio Emilia, ritenendo che esso avesse le competenze appropriate per la valutazione di eventuali richieste di suicidio assistito.

Se si considera, inoltre, che il d.m. Salute 26 gennaio 2023²⁹ non ha previsto i comitati per l'etica nella clinica, bensì l'individuazione di quaranta

mente assistito, in *Le Regioni*, 2-3/2023, pp. 285 ss., nonché la delibera n. 12 del 22 febbraio 2023 della Consulta di garanzia statutaria della Regione Emilia-Romagna.

²⁵ Cfr. del. Giunta Emilia-Romagna 333/2024, cit., p. 229.

²⁶ *Ivi*, pp. 229-230.

²⁷ Con la già citata deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL – IRCCS di Reggio-Emilia n. 2020/0224 del 13 luglio 2020.

²⁸ Con lettera con protocollo 0089124.U, datata 1° febbraio 2022.

²⁹ Pubblicato in G.U., serie generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, pp. 18 ss.

comitati etici territoriali, cui sono affidati in via esclusiva alcuni compiti in materia di sperimentazione sui dispositivi medici e i farmaci, ma non quelli relativi ai pareri relativi alle richieste di suicidio medicalmente assistito, la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto di confermare la scelta di istituire il COREC, affidandogli funzioni consultive relative al fine vita.

Nondimeno, questa scelta della Regione sembra contrastare anche con la posizione del Comitato nazionale per la bioetica. Infatti, a quest'ultimo il Ministero della Salute nel 2023 ha richiesto un parere in merito all'organo al quale attribuire «la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito» e se attribuire ai comitati etici territoriali tale specifica competenza³⁰. In risposta a tale quesito, il Comitato ha chiarito che la competenza in questione «possa attribuirsi ai CET (Comitati Etici Territoriali) di cui al Decreto del 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”), uniformemente presenti nel Paese. Nelle Regioni nelle quali sono presenti, tale compito potrebbe essere affidato ai Comitati Etici esistenti che non sono inclusi nell'elenco dei quaranta, uniformemente presenti nel Paese»³¹. Merita di essere comunque osservato che, secondo una parte dei membri del citato Comitato, l'attribuzione in questione «*potrebbe*» essere attribuita ai comitati etici «in via del tutto temporanea e residuale», giacché «la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito va attribuita ai Comitati per l'etica nella clinica»³². In effetti, anche la postilla sottoscritta da sette membri del CNB evidenzia non solo la natura controversa delle scelte inerenti – in generale – al fine vita, bensì anche quanto l'assenza di una disciplina legislativa statale in materia rischi di influire fortemente sull'uguaglianza dei cittadini residenti nelle diverse aree del Paese su un tema che incide così profondamente sulla vita delle persone.

4.3. *La determinazione n. 2596/2024 del direttore generale e le istruzioni tecnico-operative*

Dopo aver esaminato le due deliberazioni della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, occorre prendere in considerazione la determinazione del Direttore generale Cura della persona, salute e *welfare* n. 2596 del 9 febbraio

³⁰ Ministero della Salute, *Richiesta di parere in merito all'individuazione dei comitati etici competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito*, GAB 21-P-02/01/2023.

³¹ Comitato nazionale per la bioetica, *Risposta quesito del Ministero della Salute 2 gennaio 2023*, 24 febbraio 2023, p. 3.

³² *Ivi*, Postilla, p. 4.

2024, recante «Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione» e pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione insieme alla più volte citata deliberazione n. 194/2024³³.

Nella determinazione in questione, dopo aver ricostruito il contesto normativo statale e regionale in materia e aver richiamato la sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale, si afferma di ritenere opportuno, «pur in assenza di disciplina legislativa nazionale o regionale sul tema, definire indicazioni tecnico-operative alla luce di quanto disposto dalla Corte costituzionale nella sentenza richiamata e procedere quindi all'approvazione del documento recante "Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione"»³⁴. Tale documento viene dunque approvato come Allegato 1 alla determinazione, accompagnato da una «Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 679/2016» (Allegato 2).

Queste istruzioni, dopo aver richiamato alcuni passaggi della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale, affermano: «Nelle more dell'intervento del legislatore statale, le presenti istruzioni tecnico-operative intendono rispondere all'esigenza sollevata nella citata sentenza fornendo indicazioni operative per la gestione delle richieste di suicidio medicalmente assistito (SMA) dal ricevimento della richiesta e per tutto il suo legittimo percorso, assicurando il rispetto delle condizioni stabilite dalla Corte Costituzionale e l'esigibilità del diritto al fine di evitare abusi in danno di persone vulnerabili, garantire la dignità del paziente ed evitare al medesimo sofferenze»³⁵. Quindi, le istruzioni delineano un procedimento attraverso il quale giungere all'esecuzione del suicidio medicalmente assistito, indicando gli organi coinvolti e i tempi da rispettare, pur in assenza di qualunque disciplina legislativa statale.

In sintesi, si prevede l'istituzione delle Commissioni di valutazione di area vasta, che devono operare in raccordo con il COREC; la richiesta dell'interessato deve essere inviata al massimo entro tre giorni alla Commissione di area vasta e al COREC; la Commissione di area vasta deve inviare una rela-

³³ Cfr. BUR Emilia-Romagna, 13 febbraio 2024, n. 44, pp. 5 ss. Al riguardo si v. anche la delibera dell'USL Toscana Nord-Ovest, Dipartimento affari legali, 13 settembre del 2021, n. 780, recante «Indirizzi operativi per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019», ricostruita da M. IMMACOLATO, *Suicidio assistito. L'esperienza della Asl Toscana Nord Ovest che ha "già" applicato la sentenza della Corte Costituzionale*, in *Quot. sanità*, 10 febbraio 2022.

³⁴ Così Determinazione, cit., p. 6.

³⁵ Così, Istruzioni, cit., p. 1.

zione al COREC entro venti giorni; il COREC deve formulare il parere entro sette giorni; la relazione conclusiva della Commissione di area vasta deve essere trasmessa all'interessato e al Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria territoriale di competenza e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera nel caso di paziente ivi ricoverato entro ulteriori cinque giorni. In caso di accoglimento della richiesta, la relazione conclusiva deve contemplare, in modo dettagliato, la tipologia di farmaci, le dosi, le modalità di somministrazione ed eventuali altri presidi, tenendo conto delle condizioni cliniche del paziente; in tal caso, la Direzione sanitaria dell'Azienda dove deve essere svolta la procedura assicura l'attuazione della stessa – entro sette giorni – attraverso l'individuazione di personale adeguato, individuato su base volontaria, il rispetto dei tempi e delle modalità previste, fornendo quanto indicato nella relazione conclusiva e assicurandone la gratuità.

Le istruzioni allegate alla determinazione del dirigente regionale, dunque, prevedono l'istituzione di organi specifici, la loro composizione e le loro funzioni, definiscono tempi e modalità di svolgimento di una procedura che incide sui diritti delle persone e sulla materia di esclusiva competenza statale «ordinamento civile e penale»³⁶, il tutto considerandolo una sorta di attuazione diretta di una pronuncia della Corte costituzionale, ma in assenza di previsioni legislative statali (o regionali), nonché di deliberazioni della Giunta regionale che definiscano con sufficiente dettaglio organi e procedure per l'attuazione delle pratiche di suicidio medicalmente assistito. Non sorprende, dunque, che tali atti amministrativi siano stati impugnati (anche) dal Governo dinanzi al Tribunale amministrativo regionale dell'Emilia-Romagna³⁷.

5. Conclusioni: l'ormai ineludibile esigenza di una legge statale

Le vicende riguardanti i provvedimenti regionali con i quali si vorrebbe dare seguito alla giurisprudenza della Corte costituzionale in tema di suici-

³⁶ Il riferimento è all'art. 117, co. 2, lett. l, Cost. Sul punto si v., con opinioni differenti, A. CANDIDO, *Il "fine vita" tra Stato e Regioni*, in *Consulta Online*, 3/2024, part. pp. 994 ss., e P.F. BRESCIANI, *Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili*, in *Corti supreme e salute*, 1/2024, pp. 251 ss.

³⁷ Più precisamente, le delibere sono state impuginate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Ministero della Salute, da una consigliera regionale dell'Emilia-Romagna e da diciassette associazioni: cfr. *Fine vita, il governo fa ricorso al Tar contro l'Emilia-Romagna*, in *www.ansa.it*, 18 aprile 2024.

dio medicalmente assistito manifestano alcune criticità ed evidenziano talune incongruenze.

Partendo da queste ultime, appare quantomeno incoerente che lo Stato, da un lato, non ritenga di dover adottare una disciplina legislativa relativa al fine vita, ma, dall'altro, insista con le Regioni affinché diano seguito alla pronuncia della Corte costituzionale³⁸, se non altro per la parte relativa all'individuazione dei comitati etici regionali competenti a esaminare le richieste di accesso al suicidio medicalmente assistito.

D'altronde, alcune Regioni, a loro volta, si sono attivate andando ben oltre la mera previsione di tali comitati, giungendo anche a iniziare degli *iter* di approvazione di leggi regionali in materia, pur affermando esplicitamente in atti ufficiali che la relativa competenza legislativa spetti allo Stato.

Falliti (al momento in cui si scrive) i tentativi di approvare leggi regionali destinate a disciplinare il suicidio medicalmente assistito, le Regioni si sono orientate sull'approvazione di atti amministrativi, ma seguendo linee molto diverse. Infatti, in generale, le Regioni, come la Puglia, si sono limitate a individuare i comitati etici territoriali competenti a pronunciarsi sulle richieste di suicidio medicalmente assistito, adempiendo, così, alle richieste del Ministero della Salute e della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in merito al seguito da dare alla sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale, evitando, così, ogni contenzioso – anche solo politico – con lo Stato.

L'Emilia-Romagna, invece, ha seguito una strada diversa, innanzitutto decidendo di attribuire il compito di fornire un parere sulle richieste di suicidio medicalmente assistito al Comitato regionale per l'etica nella clinica anziché al Comitato etico regionale; tale scelta, infatti, pare discordante con la lettera della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale (che fa esplicito riferimento ai soli comitati etici territoriali³⁹), con le conseguenti richieste del Ministero della Salute e della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché con il parere emanato dal Comitato nazionale di bioetica in merito al ruolo dei comitati etici regionali. Tale decisione, per vero, non pare nemmeno la più problematica tra quelle assunte da quest'ultima Regione. Infatti, sulla scorta della delibera della Giunta emiliano-romagnola, è stata approvata una determinazione del Direttore generale Cura della persona, salute e *welfare*, alla quale sono allegate delle istruzioni tecniche-operative che delineano una procedura per giungere all'attuazione del suicidio medi-

³⁸Definita «una discutibile iniziativa ministeriale» da M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1/2023, p. 101.

³⁹Come richiamato anche dalla successiva Corte cost., sent. n. 135/2024, part. pt. 6.2. del *Considerato in diritto*.

calmente assistito, individuando anche gli organi deputati a provvedere. Si è giunti, così, a una situazione paradossale, per la quale, in assenza di una legge dello Stato, di una legge regionale e anche di un atto della Giunta regionale che definisca tale procedimento, il suicidio medicalmente assistito sarebbe divenuto nella (sola?) Regione Emilia-Romagna una sorta di diritto a prestazione in virtù di istruzioni tecniche allegate a una determinazione di un dirigente dell'amministrazione regionale⁴⁰, con buona pace del rispetto del principio di legalità⁴¹. Al riguardo, non pare privo di utilità osservare che la determinazione in questione ricalchi il contenuto della proposta di legge regionale (non approvata) in tema di suicidio medicalmente assistito, perché ciò conferma che tale "oggetto" necessiterebbe di essere disciplinato con una fonte di rango primario e che la "via" amministrativa pare un – criticabile – mezzo per aggirare l'*impasse* legislativa.

Invero, la vicenda emiliano-romagnola, indipendentemente da quello che sarà l'esito dei ricorsi presentati dinanzi al giudice amministrativo, sembra porre in luce la necessità di un intervento legislativo statale che si faccia carico delle conseguenze delle pronunce della Corte costituzionale, quand'anche esso fosse limitato alla ridefinizione degli aspetti penalistici della questione coerentemente con le sentenze della Consulta⁴², considerato che queste ultime hanno "destrutturato" l'art. 580 c.p.⁴³. Anche un intervento legislativo

⁴⁰ In questo senso B. VIMERCATI, *L'intricato intreccio di fonti sul suicidio medicalmente assistito: il caso dell'Emilia-Romagna*, in *Oss. fonti*, 1/2024.

⁴¹ Sembrano guardare con favore alla soluzione amministrativa seguita dalla Regione Emilia-Romagna, invece, C. CARUSO, *Al servizio dell'unità. Perché le Regioni possono disciplinare (con limiti) l'aiuto al suicidio*, in *Il Piemonte delle autonomie*, 1/2024, § 5, e L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *Oss. AIC*, 3/2024, part. pp. 190-191.

⁴² D'altro canto, che il legislatore nazionale sia "l'interlocutore" della Corte costituzionale è evidente nelle pronunce di quest'ultima relative alla legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. del 2018 e 2019 (Corte cost., ord. n. 207/2018 e sent. n. 242/2019) e "ribadito con forza" nella sent. n. 135/2024, pt. 10 del *Considerato in diritto*. Su quest'ultima pronuncia e il ruolo di Corte costituzionale e legislatore, si v. A. RUGGERI, *La Consulta equilibrata sul filo del fine-vita (a prima lettura di Corte cost. n. 135 del 2024)*, in *Consulta Online*, 2/2024, part. pp. 932 ss., nonché M.R. DONNARUMMA, *La tutela del diritto alla vita e il suicidio medicalmente assistito nella giurisprudenza costituzionale*, in *Giur. pen.*, 7-8/2024, p. 6.

⁴³ Utilizzando tale termine, si riprende A. MASSARO, L. GROSSI, *La progressiva "destrutturazione giurisprudenziale" del suicidio medicalmente assistito: una nuova questione di legittimità costituzionale sull'art. 580 c.p.*, in *Sist. pen.*, 3/2024, pp. 5 ss. Al riguardo, tra le proposte di legge che dichiarano di voler dare seguito alla pronuncia della Corte costituzionale pendenti in Parlamento al momento in cui si scrive, si v. il d.d.l. A.S. 1083, XIX legislatura, recante «Modifiche all'articolo 580 del codice penale e modifiche alla legge 22 dicembre 2017, n. 219, in materia di disposizioni anticipate di trattamento e prestazione delle cure palliative», il quale, tuttavia, non pare affatto in linea con la giurisprudenza della Corte costituzionale.

così circoscritto, infatti, potrebbe quantomeno chiarire gli ambiti di (il)liceità penale della condotta di chi assiste al suicidio, così da evitare di esporre a responsabilità penale anche il personale sanitario, giacché, come ricorda la Corte costituzionale, «[r]esta naturalmente impregiudicata la necessità di un attento accertamento, da parte del giudice penale, di tutti i requisiti del delitto, compreso l'elemento soggettivo»⁴⁴. In assenza di una legge statale in materia, infatti, è presumibile che le Regioni – sotto la pressione della magistratura, legittimamente chiamata in causa dai malati che intendano accedere al suicidio medicalmente assistito – continuino a muoversi in ordine sparso, anche adottando problematici provvedimenti amministrativi che incidono direttamente sui diritti fondamentali delle persone, senza una cornice normativa minima e uniforme di garanzie (anche per il personale sanitario) che solo la legge statale può offrire.

⁴⁴ Così Corte cost., sent. n. 135/2024, pt. 9 del *Considerato in diritto*.

NICOLA VICECONTE

Autonomia differenziata e tutela della salute

SOMMARIO: 1. Premessa: la l. n. 86/2024. – 2. Sanità e Regioni nel disegno costituzionale e nell’attuazione legislativa: una ricostruzione. – 3. L’attuazione dell’art. 116, co. 3, Cost. e le possibili “maggiori” competenze regionali in materia sanitaria. – 3.1. Rapporto di lavoro in sanità e differenziazione. – 3.2. Assetto del Servizio sanitario nazionale e differenziazione. – 3.3. Differenziazione e farmaceutica. – 4. Riflessioni conclusive.

1. Premessa: la l. n. 86/2024

La l. n. 86/2024 ha dato per la prima volta attuazione all’art. 116, co. 3, Cost., disposizione ai sensi della quale alle Regioni possono essere attribuite ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia nelle materie di competenza concorrente e in talune materie di competenza esclusiva statale (in particolare la «giustizia di pace», le «norme generali sull’istruzione» e la «tutela dell’ambiente, dell’ecosistema e dei beni culturali»).

Dal punto di vista procedurale, il testo costituzionale stabilisce che l’attribuzione di tali ulteriori forme di autonomia avvenga con legge dello Stato, approvata a maggioranza assoluta, su iniziativa della Regione interessata, sentiti gli enti locali, nel rispetto dei principi di cui all’art. 119 Cost., sulla base di apposita intesa fra lo Stato e la stessa Regione. Il legislatore, nondimeno, ha scelto di approvare una legge quadro, la l. n. 86/2024 appunto¹, volta a regolare il procedimento e i presupposti delle intese e della relativa legge rinforzata che ne recepisce il contenuto e provvede ad attribuire alle Regioni richiedenti le nuove competenze. Legge quadro su cui si è recente-

¹Per alcune riflessioni generali si veda 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, pp. IV ss.

mente pronunciata la Corte costituzionale con le sentt. n. 192/2024 e n. 10/2025, ritenendo tale scelta non costituzionalmente necessaria, ma sicuramente opportuna per guidare il percorso di attuazione dell'art. 116 Cost. (pur dichiarando, con la citata sent. n. 192, l'illegittimità costituzionale di numerose disposizioni della stessa l. n. 86).

Per quanto qui d'interesse, il procedimento per l'attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. è definito dall'art. 2 della l. n. 86/2024, appunto dichiarato parzialmente illegittimo dalla citata sent. n. 192/2024, ove la Corte ha specificato, con intervento sostitutivo, che la richiesta regionale di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia deve essere relativa a specifiche funzioni e non a materie nella loro interezza. Tale richiesta deve essere deliberata dalla Regione, sentiti gli enti locali e trasmessa al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro per gli affari regionali e le autonomie che, acquisita entro sessanta giorni la valutazione dei ministri competenti per materia e del Ministro dell'economia e delle finanze, avvia il negoziato per l'approvazione dell'intesa con la Regione, previa informativa alle Camere e alla Conferenza Stato-Regioni dell'atto di iniziativa. Lo schema di intesa è poi approvato dal Consiglio dei Ministri e trasmesso alla Conferenza unificata per un parere, da rendere entro 60 giorni dalla data di trasmissione. Successivamente, lo stesso è inviato alle Camere, che possono formulare atti di indirizzo entro 90 giorni, udito il Presidente della Giunta regionale interessata. In seguito, il Presidente del Consiglio dei Ministri (o il Ministro per gli affari regionali e le autonomie), valutato il parere della Conferenza unificata, sulla base degli atti di indirizzo e comunque decorso il termine di novanta giorni, predispone lo schema d'intesa definitivo e, se non ritenga di conformarsi in tutto o in parte agli atti di indirizzo, riferisce alle Camere con apposita relazione, nella quale fornisce adeguata motivazione della scelta effettuata. Lo schema d'intesa definitivo è quindi trasmesso alla Regione interessata per l'approvazione e, entro 45 giorni da quest'ultima, è deliberato dal Consiglio dei Ministri. Sulla base dell'intesa il Consiglio dei Ministri delibera poi un disegno di legge di approvazione della stessa intesa, che vi è allegata, trasmesso alle Camere per la deliberazione ai sensi dell'art. 116, co. 3, Cost. Le intese così approvate hanno durata decennale, tacitamente rinnovabile.

Così precisati gli aspetti procedurali, la l. n. 86/2024 indica la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) quale requisito per poter effettuare il trasferimento delle funzioni relative alle «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» nelle materie riconducibili alla tutela dei diritti civili e sociali che devono essere garantiti equamente su tutto il territorio nazionale (art. 1, co. 2), delineando, appunto, il procedimento per l'indi-

viduazione dei LEP e dei relativi fabbisogni e costi *standard*². In particolare, l'art. 3 reca una delega al Governo, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai co. da 791 a 801-*bis* dell'art. 1 della l. n. 197/2022, per l'adozione di uno o più decreti legislativi, su parere della Conferenza unificata; decreti successivamente aggiornabili con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sempre su parere della Conferenza unificata. Tale procedura, nondimeno, è stata dichiarata illegittima dalla citata sent. n. 192/2024, in particolare per l'inadeguatezza della modalità d'individuazione dei principi e criteri direttivi, nonché per la violazione dei principi costituzionali sulle fonti del diritto in relazione alla modificabilità dei decreti legislativi con d.P.C.M.

Va infine ricordato che l'attuazione della l. n. 86/2024 non deve in ogni caso determinare aumenti della spesa pubblica (art. 9, co. 1), né squilibri nella distribuzione delle risorse tra le Regioni. Come precisato dall'art. 4, co. 1, infatti, qualora dalla determinazione dei LEP derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, si potrà procedere al trasferimento delle funzioni solo successivamente allo stanziamento delle risorse necessarie. L'art. 9, co. 3, inoltre, specifica che le intese non possono pregiudicare l'entità e la proporzionalità delle risorse da destinare a ciascuna delle altre Regioni, anche in relazione ad eventuali maggiori risorse destinate all'attuazione dei LEP. Anche su tali aspetti si è pronunciata la sent. n. 192/2024, censurando in particolare il criterio di finanziamento delle funzioni devolute attraverso il criterio della spesa storica applicato alla compartecipazione ai tributi erariali (in quanto disincentiverebbe risparmi di spesa).

Alla luce della pronuncia della Corte costituzionale, pertanto, si prospetta senz'altro un rallentamento dell'attuazione della l. n. 86/2024, risultando necessario un intervento del Parlamento per colmare i vuoti normativi lasciati dalla stessa pronuncia.

Tale rallentamento trova per certi aspetti conferma anche nella recente sent. n. 10/2025, con cui la Corte ha dichiarato l'inammissibilità della richiesta di *referendum* abrogativo sull'intera l. n. 86/2024. La sent. n. 192/2024, infatti, ha eliminato gran parte del disposto normativo di tale legge, di cui resta in piedi solo un contenuto minimo di non facile individuazione, con conseguente oscurità dell'oggetto e delle finalità del quesito referendario. Proprio l'incertezza sul contenuto residuo della l. n. 86, quindi, finirebbe per rendere la consultazione referendaria non una votazione su un determinato

² Su tale procedura e sulle sue criticità si vedano: A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, pp. 742 s.; G. TARLI BARBIERI, *Alcune notazioni sparse sul disegno di legge "Calderoli" per l'attuazione dell'autonomia differenziata ai sensi dell'art. 116, comma 3, Cost.*, in *Italian Papers on Federalism*, 3/2023, pp. 48 ss.

plesso normativo, ma più su un'opzione a favore o contro il regionalismo differenziato. La qual cosa costituisce un'evidente distorsione dell'istituto referendario, tale da rendere il quesito inammissibile.

Dunque, sebbene la mancata consultazione referendaria elimini un ulteriore ostacolo nell'attuazione dell'art. 116 Cost., la sent. n. 10/2025 conferma la sostanziale inapplicabilità della l. n. 86/2024 in assenza di profonde e complessive integrazioni del Parlamento, per cui difficilmente possono ipotizzarsi tempi brevi.

Nondimeno, pur in tale contesto d'incertezza, in questa sede si cercherà di ipotizzare quali possibili ricadute una futura attuazione della l. n. 86/2024 potrebbe avere sul Servizio sanitario nazionale.

A tal fine, saranno prese in considerazione, in particolare, le cc.dd. "pre-intese" recanti le richieste già fatte da Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto nella scorsa legislatura³, valutando se i contenuti delle stesse possano minare l'unicità del nostro Servizio sanitario nazionale⁴ – che, lo si ricordi, è già articolato su base regionale – o se vari limiti a eccessive spinte centrifughe siano invece ipotizzabili alla luce dell'articolazione delle competenze costituzionali Stato-Regioni, specie come ricostruite nella più volte citata sent. n. 192/2024.

2. Sanità e Regioni nel disegno costituzionale e nell'attuazione legislativa: una ricostruzione

Una corretta valutazione degli effetti che l'attuazione del regionalismo differenziato potrebbe avere in abito sanitario non può non partire da una, seppur breve, ricostruzione del ruolo delle Regioni nell'attuale ordinamento del SSN.

La regionalizzazione della sanità, com'è noto, non costituisce certo una novità nell'ordinamento italiano, concretizzandosi già prima della revisione del Titolo V, Parte II, Cost., in particolare in seguito al d.lgs. n. 502/1992, ove s'introducevano altresì i livelli essenziali di assistenza (LEA), antesignani dei già ricordati LEP, introdotti dalla revisione costituzionale del 2001.

L'ordinamento del SSN, in tal senso, pur nel rispetto dei LEA e di numerosi principi uniformi, lascia ampi spazi di autonomia, specie organizzativa,

³ Sulle pre-intese vedi G. CASILLI, *Verso la necessaria determinazione dei LEP: la Cabina di regia governativa*, in *Italian Papers on Federalism*, 2/2023, pp. 114 ss.

⁴ Su tali rischi vedi L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, 1/2020, pp. 8 ss.

alle Regioni, che anzi non sembrano neppure essere stati del tutto occupati dalla legislazione regionale⁵.

Come correttamente osservato⁶, ad esempio, se si pensa all'erogazione delle prestazioni ospedaliere, il d.lgs. n. 502/1992 consente alle Asl di svolgere alternativamente: *a*) funzioni di sola committenza; *b*) funzioni di produzione diretta e di committenza; *c*) funzioni di produzione diretta, in assenza di Aziende ospedaliere (Ao) produttrici o co-produttrici in via esclusiva da esse scorporate. Da ciò, pertanto, le Regioni possono optare per tre differenti sistemi di erogazione delle prestazioni ospedaliere: quello c.d. "separato", quello c.d. "misto" e quello c.d. "integrato". Pur in presenza di tale possibile differenziazione, tuttavia, la maggior parte delle Regioni ha optato per un sistema misto, in cui alle Asl si affiancano le Ao e/o le Ao-universitarie con ruoli in parte coincidenti e ciascuna di esse esercita funzioni di produzione diretta di prestazioni ospedaliere, e in cui le Asl svolgono o possono svolgere anche funzioni di committenza attraverso la stipula degli accordi contrattuali⁷.

Considerazioni simili possono farsi per il sistema di accreditamento⁸, che trova sì una disciplina comune nei principi fondamentali posti dalla legislazione statale, ma consente taluni margini di differenziazione nelle modalità di esercizio dei poteri di regolazione e controllo; anche in tal caso, la gran parte delle Regioni, pur con qualche eccezione, ha optato per regimi simili, concentrando tali poteri in capo all'amministrazione regionale.

Tali esempi mostrano, appunto, come la differenziazione regionale in sanità non sia affatto esclusa dal disegno costituzionale e legislativo e, anzi, in taluni settori le Regioni abbiano fatto un uso limitato delle proprie competenze, realizzando una uniformità anche maggiore di quanto richiesto dalla legislazione nazionale.

Va poi ricordato che ulteriori previsioni costituzionali, recanti altri spazi di autonomia per le Regioni, non sono state attuate, o lo sono state molto limitatamente.

Si pensi alla piena attuazione dell'art. 119 Cost. e al c.d. "federalismo fi-

⁵Sotto tale profilo, ritiene la differenziazione consentita dal testo costituzionale già sufficientemente ampia D. MORANA, *Una differenziazione davvero necessaria? Qualche osservazione (e molte perplessità) su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116, u.c., Cost.*, in *Corti supreme e salute*, 1/2020, pp. 244 s.

⁶Così M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova della differenziazione 'ordinaria'*, in *Oss. AIC*, 1/2024, pp. 109 ss.

⁷Solo una Regione (la Lombardia) ha optato per il modello separato, mentre poche Regioni (come la Valle d'Aosta, l'Abruzzo, il Molise e la Provincia autonoma di Bolzano) hanno optato per quello integrato.

⁸Cfr. M. D'ANGELOSANTE, *op. cit.*, pp. 117 ss.

scale”, riguardo al quale i vari decreti legislativi di attuazione della delega di cui alla l. n. 42/2009 hanno lasciato spazi limitati alle Regioni. Con specifico riferimento al finanziamento del SSN, infatti, il decreto legislativo n. 68 del 2011, pur introducendo i costi e i fabbisogni *standard*, mantiene comunque al centro la scelta sul *quantum* di risorse da assegnare alle Regioni, seppur attraverso procedure concordate con le stesse. Inoltre, il riparto del fabbisogno sanitario nazionale (Fsn), con cui lo Stato trasferisce appunto le risorse alle Regioni, è sostanzialmente indipendente dal raggiungimento o meno dei LEA e avviene secondo criteri di popolazione residente, in parte “pesata” per l’età⁹.

L’attuazione dell’autonomia differenziata, dunque, s’inserisce in un sistema che pare non aver pienamente realizzato le possibilità che la stessa Costituzione consente e, anzi, per taluni aspetti fa registrare un certo grado di “ricentralizzazione” delle competenze in ambito sanitario, emerso già nei primi anni di attuazione della riforma costituzionale di cui alla l. cost. n. 3/2001. È il caso, ben noto, del sistema dei piani di rientro dai disavanzi eccessivi in sanità, nonché della legislazione mediante accordi affermatasi attraverso il sistema dei “Patti per la Salute”¹⁰.

Tale tendenza si è ulteriormente rafforzata con la pandemia di Covid-19, in conseguenza della quale si è assistito a un incremento del Fsn e delle altre risorse a sostegno dei servizi sanitari, ma anche a un accentramento di poteri organizzativi in capo allo Stato. Si pensi, in particolare, alla disciplina dei controlli sull’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che presenta forti poteri di coordinamento statale. E un’impostazione piuttosto centralista si vede anche nel d.-l. n. 73/2024, che reca misure per la riduzione dei tempi delle liste di attesa.

3. *L’attuazione dell’art. 116, co. 3, Cost. e le possibili “maggiori” competenze regionali in materia sanitaria*

Sottolineato, dunque, come le tendenze del regionalismo, specie in sanità, appaiano assai contrastanti, è comunque possibile effettuare una riflessione sull’attuazione della l. n. 86/2024 in ambito sanitario, costituendo la «tutela

⁹ Sul punto mi si consenta di rinviare a N. VICECONTE, *L’introduzione dei costi standard e il finanziamento dei livelli essenziali della salute*, in R. NANIA (a cura di), *Attuazione e sostenibilità del diritto alla salute. Atti della Giornata di studio 27 febbraio 2013 – Sapienza Università di Roma*, Roma, 2013, pp. 86 ss.

¹⁰ Sul punto vedi A. PITINO, *op. cit.*, pp. 742 s.

della salute» la materia in cui maggiormente sono emerse le preoccupazioni per l'attuazione del regionalismo differenziato, con una diffusa apprensione per la tenuta del SSN e la creazione di forti disparità territoriali¹¹.

Va premesso che la sanità potrebbe costituire la materia meno interessata dalla citata sent. n. 192/2024, in particolare per quanto concerne l'individuazione dei LEP, poiché, come già ricordato, la procedura per la determinazione dei LEA trova già una specifica disciplina. Non a caso, la relazione illustrativa della l. n. 86/2024 precisa che «per quanto riguarda la definizione dei LEP in materia di tutela della salute, resta fermo il quadro normativo relativo ai livelli essenziali di assistenza (LEA), già disciplinati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017», sottolineando altresì che «[re]stano altresì ferme le procedure di aggiornamento dei LEA disciplinate dall'articolo 1, commi 554 e seguenti, della l. n. 208 del 2015, nonché il sistema di monitoraggio vigente nel settore sanitario, come già convenuto nelle intese Stato-Regioni di settore e conseguenti normative di riferimento». Da ciò ne deriva che il procedimento previsto dalla l. n. 86/2024 per la definizione dei LEP non avrebbe dovuto comunque applicarsi ai LEA sanitari, prevalendo la più risalente e consolidata disciplina speciale¹².

Ciò premesso, come già accennato, le ricordate “pre-intese” dovrebbero costituire una base di partenza per le intese da stipulare ai sensi della nuova disciplina. A tal proposito, l'art. 11 della l. n. 86/2024 prevede, al co. 1, che «[g]li 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». Disposizione di dubbia interpretazione, non essendo chiaro da che punto del procedimento definito dall'art. 2 della stessa si potrebbe ripartire, in particolare se sia possibile omettere la fase d'iniziativa regionale, che prevede la delibera del Consiglio regionale su parere degli enti locali¹³.

Va sottolineato che le pre-intese non indicavano i presupposti per l'attivazione di nuove competenze, né illustravano le specificità territoriali alla base delle richieste; aspetti che pure parrebbero necessari a una lettura corretta dell'art. 116 Cost., non essendo ipotizzabile una richiesta “indiscriminata” di maggiore autonomia, slegata da ragioni territoriali e di convenienza

¹¹ Per tali preoccupazioni vedi OSSERVATORIO GIMBE, *L'autonomia differenziata in sanità*, 2/2024, pp. 1 ss.

¹² Così A. PITINO, *op. cit.*, pp. 752 s.

¹³ Sul punto vedi ancora A. PITINO, *op. cit.*, p. 755.

economica e amministrativa¹⁴. Sotto tale profilo, pare aver fatto chiarezza la più volte ricordata sent. n. 192/2024, che ha censurato l'art. 2, co. 1, della l. n. 86/2024. Secondo la Corte, infatti, la devoluzione *ex art.* 116 Cost. comporta una deroga all'ordinaria ripartizione delle funzioni, dovendo quindi giustificarsi in riferimento alle caratteristiche della funzione e al contesto in cui avviene la devoluzione, in modo da evidenziare i vantaggi della devoluzione stessa. L'iniziativa regionale, dunque, richiede un'istruttoria approfondita e deve essere giustificata alla luce del principio di sussidiarietà.

Nel valutare le nuove richieste per la materia sanitaria, pertanto, dovrà tenersi conto dell'assetto del SSN e dei principi fondamentali che costituiscono la cornice comune di tale sistema per i vari Sistemi sanitari regionali. Molti dei principi fondamentali posti dallo Stato in materia di tutela della salute, infatti, costituiscono espressione di aspetti portanti del SSN, per cui difficilmente può immaginarsi una piena devoluzione di disciplina alle Regioni richiedenti.

Inoltre, come si avrà modo di sottolineare in seguito, molte delle competenze esclusive statali sono comunque coinvolte in ambito sanitario; quando siano interessate tali competenze, pertanto, i maggiori spazi di autonomia per le Regioni risultano inevitabilmente limitati. Come chiarito dalla sent. n. 192/2024, d'altronde, la devoluzione non può riferirsi a materie o ad ambiti di materie, ma a specifiche funzioni e non implica, in ogni caso, che «vengano meno gli stringenti vincoli derivanti dalle altre materie trasversali o dall'ordinamento unionale o dai vincoli internazionali».

La devoluzione di competenze, inoltre, dovrà avere alla base la verifica di quali funzioni siano state esercitate dalla Regione richiedente in modo efficace ed efficiente, cosicché efficace ed efficiente sia anche la devoluzione di ulteriori forme di autonomia¹⁵. In altri termini, la richiesta regionale non potrà essere una richiesta di più competenze *tout court*, ma dovrebbe fondarsi su presupposti di corretto funzionamento del Sistema sanitario regionale.

Provando ora ad accorpare i contenuti delle ricordate pre-intese, possiamo distinguere tre settori d'interesse: la gestione del personale, gli assetti generali del SSN, la farmaceutica.

¹⁴ Così M. GORLANI, *Regionalismo differenziato e materie oggetto di trasferimento: valutazioni politiche e criticità tecniche, organizzative e finanziarie*, in *Italian Papers on Federalism*, 2/2023, p. 56.

¹⁵ Così R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Riv. AIC*, 2/2019, p. 9.

3.1. Rapporto di lavoro in sanità e differenziazione

Un primo gruppo di richieste regionali è dato da quelle concernenti la maggiore autonomia sul personale sanitario.

In primo luogo, si tratta della rimozione dei tetti di spesa per il personale sanitario previsti dalla normativa statale.

In secondo luogo, maggiore autonomia è stata richiesta in materia di accesso alle scuole di specializzazione, incluse la programmazione delle borse di studio per i medici specializzandi e l'integrazione operativa dei medici specializzandi con il sistema aziendale.

Vi è poi la possibilità per le Regioni di istituire contratti di "specializzazione-lavoro", alternativi alla specializzazione. A tal proposito, Emilia-Romagna e Veneto hanno chiesto autonomia anche per l'integrazione operativa dei medici specializzandi con il sistema aziendale e per rendere possibile l'accesso dei medici titolari del contratto di specializzazione-lavoro alle scuole di specializzazione, nel rispetto dei requisiti di accreditamento delle stesse scuole di specializzazione.

La Regione Veneto ha chiesto maggiore autonomia anche in materia di gestione del personale del SSN, inclusa la regolamentazione dell'attività libero-professionale. A tal proposito, la stessa Regione chiedeva la facoltà, in sede di contrattazione integrativa collettiva, di prevedere per i dipendenti del SSN incentivi e misure di sostegno, anche avvalendosi di risorse aggiuntive regionali, da destinare prioritariamente al personale dipendente in servizio presso sedi montane disagiate.

La Lombardia, infine, ha chiesto altresì l'estensione dell'autonomia alla determinazione del numero dei posti dei corsi di formazione per i medici di medicina generale.

Come può facilmente osservarsi, si tratta di richieste che, per buona parte, hanno lo scopo di sottrarre le Regioni a quei vincoli dettati dalla legislazione statale espansiva che, specie per finalità di contenimento della spesa, ha determinato una forte compressione dell'autonomia regionale in materia sanitaria; legislazione che, per buona parte, è stata ritenuta legittima dalla Corte costituzionale¹⁶. In tal senso, le richieste regionali hanno alla base comprensibili esigenze di capacità di erogazione delle prestazioni del SSR, che anzi dovrebbero essere oggetto di un ripensamento di talune misure per tutte le Regioni.

¹⁶Sul punto vedi F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 1/2019, pp. 15 s.

Si pensi, in particolare, alla rimozione dei tetti di spesa per il personale sanitario, la cui carenza è stata più volte sottolineata negli ultimi anni, specie in seguito alla pandemia di Covid-19. Non a caso, il già citato d.-l. n. 73/2024 sulle liste di attesa ha provveduto proprio a innalzare i tetti di spesa. Carenze strutturali a cui potrebbe rispondere altresì l'istituzione di contratti di formazione-lavoro, al fine di anticipare l'ingresso nel mondo del lavoro di specialisti e medici di medicina generale¹⁷.

Ciò precisato, nondimeno, non può pensarsi che la devoluzione di competenze possa avvenire al di fuori dell'equilibrio economico, che dovrebbe essere condizione per la richiesta e il mantenimento delle stesse competenze ulteriori. Il fabbisogno regionale così determinato, inoltre, dovrà essere coerente con i criteri nazionali¹⁸.

Venendo alla creazione di una categoria diversa dagli specializzandi per l'ingresso nel mondo delle professioni mediche, poi, vi sono alcuni peculiari limiti all'autonomia regionale che dovrebbero comunque essere fissati. Infatti, per realizzare tale figura dovranno essere definite le procedure di selezione concorsuale, le modalità di finanziamento (con risorse proprie della Regione), i compiti assegnabili, le caratteristiche del rapporto di lavoro. Aspetti per cui si entra nell'ambito dell'«ordinamento civile», di competenza esclusiva statale, che dovrà conseguentemente porsi come limite alla disciplina regionale¹⁹.

Qualche preoccupazione desta la richiesta di maggiore autonomia regionale nella determinazione del numero di borse di studio per le scuole di specializzazione e del numero dei medici di famiglia; da ciò, infatti, potrebbero sorgere talune sperequazioni sul personale medico dei servizi sanitari regionali, che dovrebbero essere evitate nella redazione delle intese definitive. Inoltre, anche la generica formula dell'integrazione tra specializzandi e sistema sanitario regionale, sebbene auspicabile, potrebbe far pensare a un utilizzo degli specializzandi al di fuori del loro ruolo specifico, certamente non ammissibile²⁰.

La maggiore autonomia di gestione del personale richiesta dal Veneto, in particolare per la libera professione intramuraria, infine, oltre a poter generare una concorrenza tra Regioni non necessariamente virtuosa²¹, va raccor-

¹⁷ Cfr. OSSERVATORIO GIMBE, *L'autonomia differenziata in sanità*, cit., p. 7.

¹⁸ Sul punto vedi R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *op. cit.*, p. 10.

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ In tal senso E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116 comma 3 Cost.: profili procedimentali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *Oss. fonti*, 2/2018, pp. 6 s.

²¹ *Ivi*, p. 8.

data con quanto affermato sul punto dalla Corte costituzionale, in particolare con la sent. n. 371/2008. Ivi, infatti, si è affermato che la disciplina di tale materia costituisce espressione di principi fondamentali ai sensi dell'art. 117, co. 3, Cost., posti a presidio di un bilanciamento tra funzioni pubbliche e attività economica privata, programmazione e concorrenza, interesse pubblico all'esclusività del rapporto di lavoro e interesse pubblico alla qualità professionale dei medici dipendenti dal SSN²². Aspetti per cui, quindi, difficilmente può ipotizzarsi una piena devoluzione alle Regioni della competenza, poiché, pur trovandoci all'interno di una potestà concorrente, sono espressione di valori costituzionali che comunque devono imporsi alla disciplina regionale.

Da tale breve *excursus* deriva che, per buona parte, un'attuazione della l. n. 86/2024 conforme a Costituzione consentirebbe di attribuire alle Regioni solo ciò che esula dalle linee ordinarie e dalla fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni, venendosi a realizzare in materia di pubblico impiego regionale una concorrenza tra potestà legislativa statale e regionale. Infatti, resterebbe riservata alla competenza statale la disciplina dei profili ordinari e la fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni connesse a diritti civili e sociali, spettando invece alla competenza regionale la definizione dei profili pubblicistico-organizzativi, in quanto rientranti nell'ordinamento e nell'organizzazione amministrativa delle Regioni.

3.2. Assetto del Servizio sanitario nazionale e differenziazione

Un secondo gruppo di contenuti delle pre-intese, come accennato, riguarda taluni aspetti portanti del SSN, *in primis* le richieste di maggiore autonomia per quanto concerne il sistema tariffario, di rimborso, di remunerazione e di compartecipazione, limitatamente agli assistiti residenti nella Regione. Si tratta di una autonomia che rientra senz'altro nell'ambito delle competenze sulla «tutela della salute», ma presenta il rischio di generare sperequazioni tra i vari territori. Va precisato, nondimeno, che ciò non potrebbe risolversi in una sorta di «concorrenza sleale», attraendo assistiti da altre Regioni, poiché le differenziazioni sarebbero limitate ai residenti nella Regione interessata. L'esercizio dell'autonomia in materia di compartecipazione alla spesa, tuttavia, potrebbe creare uno sbilanciamento nel rapporto tra gratuità e compartecipazione per l'accesso alle prestazioni sanitarie, spostando la richiesta sulla sanità privata, o favorire la crescita dei fondi integrativi²³.

²² Sul punto vedi R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *op. cit.*, p. 8.

²³ Così A. PITINO, *op. cit.*, p. 761.

Vi sono poi gli aspetti che più propriamente concernono la *governance* delle aziende e degli enti del SSN, al fine di rendere più efficiente e coerente con le esigenze territoriali l'organizzazione della rete ospedaliera e dei servizi territoriali, e le relative forme di integrazione e di modalità di erogazione. Come già ricordato, tale autonomia è nella logica di fondo della regionalizzazione, ma, tenuto conto dello stretto legame tra la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e l'esistenza di un sistema sanitario nazionale, risulta necessario precisare gli oggetti specifici di tale autonomia, con l'individuazione degli *standard* nazionali e dei principi fondamentali non derogabili²⁴. A tal proposito, ad esempio, sembra difficile ipotizzare che le Regioni possano derogare a quelle garanzie di trasparenza che il legislatore statale ha inteso assicurare in funzione del buon andamento e dell'imparzialità dell'azione amministrativa, come per le procedure di selezione della dirigenza sanitaria²⁵.

Da ultimo, vi è la questione dei fondi sanitari integrativi, per cui la Regione Veneto ha chiesto maggiore autonomia legislativa, amministrativa e organizzativa per l'istituzione e la gestione degli stessi. Si tratta di un aspetto assai delicato, avendo un impatto sul SSN nel suo complesso e trattandosi di aspetti mutualistici in un sistema d'ispirazione universalistica, disciplinati da una normativa che si è succeduta in materia disorganica²⁶, in cui convivono, tra l'altro, fondi più propriamente integrativi e fondi parzialmente sostitutivi²⁷. Ove una maggiore autonomia significasse un carattere più sostitutivo che integrativo delle prestazioni coperte da tali fondi, si potrebbero generare duplicazioni e aggravare le disparità territoriali e tra cittadini²⁸. Va comun-

²⁴ Sul punto vedi R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *op. cit.*, p. 11.

²⁵ Così C. COLAPIETRO, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: la formazione e il reclutamento del personale*, in *Corti supreme e salute*, 1/2020, p. 194.

²⁶ Per una ricostruzione si vedano ASSOLOMBARDA, UNIVERSITÀ CATTOLICA (a cura di), *Assistenza sanitaria integrativa e rapporto con i fondi*, 7/2021, pp. 1 ss., nonché OSSERVATORIO GIMBE, *La sanità integrativa*, 1/2019, p. 1 ss.

²⁷ Ai sensi dell'art. 9 del d.lgs. n. 502/1992, l'ambito di applicazione dei fondi integrativi deve riguardare prestazioni aggiuntive, non comprese nei LEA, o prestazioni erogate dal SSN e comprese nei LEA, ma per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria, o prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, sempre per la quota posta a carico dell'assistito. Tali fondi, definiti "fondi doc", convivono però con i cc.dd. "fondi non doc", che erogano anche prestazioni comprese nei LEA, dunque con funzione sostitutiva. I "fondi non doc" non trovano una organica disciplina normativa, venendo regolati principalmente per gli aspetti fiscali, progressivamente nel senso di una equiparazione ai "fondi doc", specie a partire dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008 (c.d. "decreto Turco").

²⁸ Così R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *op. cit.*, pp. 11 s.

que tenuto presente che buona parte della disciplina di tali fondi intreccia competenze esclusive statali, che s'imporrebbero quindi comunque alle Regioni. Si pensi, per quanto concerne la deducibilità delle spese per i fondi, alle competenze statali in materia fiscale; oppure alla materia dell'ordinamento civile, per la disciplina dei fondi contrattuali, che costituiscono la grande maggioranza degli stessi.

3.3. Differenziazione e farmaceutica

Un ultimo gruppo riguarda le richieste regionali in ambito farmaceutico.

A tal proposito, particolare interesse presenta la richiesta relativa alla possibilità di sottoporre all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) valutazioni tecnico-scientifiche relative all'equivalenza terapeutica tra diversi farmaci, ponendo la Regione assumere determinazioni se l'AIFA non si pronuncia. Una richiesta che appare ragionevole, tenuto conto che l'Agenzia mantiene il suo potere decisionale.

La sola Regione Emilia-Romagna, inoltre, ha chiesto che le sia attribuita la competenza a definire, sotto profili qualitativi e quantitativi, le forme di distribuzione diretta dei farmaci per la cura dei pazienti soggetti a controlli ricorrenti, avvalendosi delle farmacie di comunità; la competenza a garantire che le Aziende sanitarie erogino direttamente i medicinali per i pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semi-residenziale; la competenza ad adottare direttive che impongono alla struttura pubblica di fornire direttamente i farmaci ai pazienti nel periodo immediatamente successivo al ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale. Anche tali richieste presentano elementi di ragionevolezza, ove legate a una maggiore capacità di controllo e gestione del farmaco da parte della Regione, che possa recare così un beneficio per la comunità regionale.

4. Riflessioni conclusive

Alla luce di queste brevi considerazioni è dunque possibile concludere che l'attuazione dell'autonomia differenziata in sanità, pur presentando non poche preoccupazioni, potrebbe avere un impatto meno dirompente di quello da molti paventato. Ciò anche perché, come più volte ricordato, in sanità si riscontra una regionalizzazione più avanzata rispetto ad altri settori, in conseguenza della quale le maggiori funzioni che potrebbero essere attribui-

te alle Regioni s'innestano su un substrato piuttosto consolidato, che dovrebbe costituire un limite alle scelte maggiormente centrifughe.

Molti dei possibili rischi della differenziazione, infatti, devono essere analizzati, come si è cercato di fare, da una prospettiva che valorizzi quei limiti costituzionali che continuerebbero a operare a prescindere dal grado di attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. Si fa riferimento, come già ricordato, alle competenze esclusive statali, soprattutto quelle trasversali, che non sono toccate dall'attuazione della l. n. 86/2024²⁹, nonché a quei principi fondamentali della materia che, in quanto espressione di valori costituzionali, come il principio di eguaglianza, non tollerano deroghe su parti del territorio nazionale³⁰.

Così, ad esempio, quando si evidenziano le comprensibili preoccupazioni che deriverebbero da una eccessiva autonomia regionale in materia di libera professione intramuraria, o dalla creazione di contratti di formazione diversi dalla specializzazione, andrebbe sempre ricordato che l'attribuzione delle relative funzioni non potrebbe in alcun modo avvenire in contrasto con le competenze statali sull'ordinamento civile e sulla tutela della concorrenza, pena l'illegittimità delle intese con le Regioni e della legge rinforzata che tali intese dovesse recepire.

Come chiarito dalla sent. n. 192/2024, d'altronde, «[s]petta alla discrezionalità del legislatore trovare le soluzioni che attuino la devoluzione ritenuta più adeguata, ma nella ricerca – invero non semplice – di tali soluzioni non potrà spingersi oltre le “colonne d'Ercole” rappresentate dall'art. 116, co. 3, Cost., come precedentemente interpretato, a garanzia della permanenza dei caratteri indefettibili della nostra forma di Stato».

In definitiva, non può pensarsi che le maggiori funzioni in sanità possano essere attribuite al di fuori di quella cornice costituzionale, normativa e giurisprudenziale, consolidatasi nel corso degli anni, che non potrà non costituire un limite ai contenuti delle intese, pena l'attivazione di tutti i rimedi previsti dall'ordinamento.

²⁹In tal senso C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: una differenziazione solidale?*, in *federalismi.it*, 7/2018, pp. 318 ss. Sul punto vedi anche G. TARLI BARBIERI, *op. cit.*, pp. 53 s.

³⁰Così M. GORLANI, *op. cit.*, p. 54.

DOMENICO ANDREA PISANI

Il percorso di attuazione della Missione Salute del PNRR: lo stato dell'arte

SOMMARIO: 1. La Missione n. 6 Salute: assistenza territoriale, prevenzione e accesso alle cure secondo l'approccio *One Health*. – 2. L'attuazione della Missione n. 6 per l'assistenza territoriale: il d.m. n. 77/2022. – 3. Lo stato di attuazione complessivo della Missione n. 6 e gli interventi di competenza regionale. – 3.1. La Regione Abruzzo. – 3.2. La Regione Emilia-Romagna. – 3.3. La Regione Lazio. – 3.4. La Regione Lombardia. – 3.5. La Regione Calabria. – 4. Conclusioni.

1. La Missione n. 6 Salute: assistenza territoriale, prevenzione e accesso alle cure secondo l'approccio One Health

Come noto, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)¹ è stato predisposto dal Governo italiano al fine di accedere alla distribuzione dei fondi previsti nell'ambito del meccanismo *Next Generation EU*².

Il fondo ha lo scopo di fornire finanziamenti agli Stati membri dell'Unione al fine di affrontare gli effetti economici avversi causati dalla recente pandemia. Il PNRR italiano è nato verso la fine del periodo di emergenza, e rappresenta uno dei molti interventi normativi adottati dallo Stato per fronteggiare la crisi pandemica, interventi che, in generale, hanno

¹Le questioni inerenti alla natura giuridica del PNRR e ai suoi effetti sul sistema delle fonti, nonché al procedimento legislativo, esulano da questa trattazione. Sul punto si v. A. MANZELLA, *L'indirizzo politico dopo Covid e PNRR*, in *federalismi.it*, 19/2022, pp. 146 ss.; N. LUPO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: un nuovo procedimento euro-nazionale*, in *federalismi.it – paper*, 15 febbraio 2023.

²Il Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza è previsto dal Regolamento (UE) 2021/241.

suscitato un ampio interesse da parte della dottrina³.

I finanziamenti del *Next Generation EU* verranno distribuiti agli Stati in maniera dilazionata tra il 2021 e il 2026 e l'erogazione delle singole rate è condizionata al rispetto delle scadenze concordate tra i governi e la Commissione europea tramite il raggiungimento di *Milestone* e *Target*.

I 194,4 miliardi di euro destinati all'Italia sono ripartiti in 7 (in origine 6) Missioni⁴. Di questi, 15,62 sono destinati alla Missione n. 6 *Salute*, la cui attuazione rappresenta l'oggetto di questo contributo. Poiché il Piano è stato elaborato nel contesto di una crisi sanitaria, la rilevanza della Missione n. 6 *Salute* appare evidente.

La Missione n. 6 si suddivide in due componenti, la Componente 1 (M6C1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) e la Componente 2 (M6C2: Innovazione, ricerca e digitalizzazio-

³L'emergenza pandemica ha costituito particolare oggetto di attenzione per le scienze giuridiche sotto molteplici profili, tra i quali si possono citare gli effetti dell'emergenza sul sistema delle fonti e sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni (e in particolare l'analisi della giurisprudenza costituzionale connessa), la compressione dei diritti costituzionalmente garantiti al fine di proteggere il diritto alla salute della collettività, oltre a una rinnovata attenzione rispetto all'emergenza come generale categoria giuridica del diritto pubblico. La dottrina che si è occupata di questi temi è davvero sterminata, ma tra tutti si possono ricordare G. AZZARITI (a cura di), *Costituzione e pandemia. Seminari dell'a.a. 2021/2022*, Napoli, 2023; F. BOCCHINI, *Il problema della individuazione della disciplina costituzionale della pandemia nella giurisprudenza costituzionale*, in *Nomos*, 2/2021, pp. 2 ss.; D. BRUNO, *La forma di governo alla prova delle emergenze. Itinerari di ricerca a partire dalla vicenda pandemica e bellica*, in *Nomos*, 2/2024, pp. 1 ss.; C. BUZZACCHI, *Pandemia e diritto del bilancio*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2020, pp. 87 ss.; L. CASTELLI, *Una fonte anomala. Contributo allo studio dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri*, Napoli, 2021; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Riv. AIC*, 2/2020, pp. 109 ss.; S. MABELLINI, *La problematica tenuta delle riserve di legge nella gestione policentrica dell'emergenza sanitaria*, in F.S. MARINI, G. SCACCIA (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Torino, 2020, pp. 23 ss.; D. MORANA, *Le libertà costituzionali in emergenza: spigolature tra libertà personale, circolazione del territorio e prestazioni personali imposte*, *ivi*, pp. 135 ss.; I.A. NICOTRA, *Stato di necessità e diritti fondamentali. Emergenza e potere legislativo*, in *Riv. AIC*, 1/2021, pp. 98 ss.; F. SORRENTINO, *A proposito dell'emergenza coronavirus*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, parte di *Consulta Online*, 2020, pp. 1 ss.; O. SPATARO, *Stato di emergenza e legalità costituzionale alla prova della pandemia*, in *federalismi.it*, 11/2022, pp. 158 ss.; S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Riv. AIC*, 2/2020, pp. 531 ss. Sul rapporto Stato-Regioni durante la pandemia v. *infra*, spec. nt. 20.

⁴Il PNRR non nasce come un documento immodificabile. Infatti, in seguito alla crisi energetica causata dalla guerra in Ucraina, l'Unione europea ha elaborato un nuovo strumento, il *RePowerEU*, che è stato recepito come settima Missione del PNRR italiano. Il nuovo PNRR è stato approvato dalla Commissione europea il 24 novembre 2023 e dal Consiglio europeo l'8 dicembre 2023. Si v. in merito L. BARTOLUCCI, *Piano nazionale di ripresa e resilienza e forma di governo tra Italia e Unione europea*, Torino, 2024, pp. 195 ss.

ne del servizio sanitario nazionale). A ogni componente fanno capo un intervento di riforma e un certo numero di specifici investimenti.

La riforma connessa alla Componente 1⁵ ha trovato attuazione, da un punto di vista normativo, tramite l'adozione del d.m. 23 maggio 2022, n. 77, ossia il «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». Anche la riforma connessa alla Componente 2⁶ ha trovato attuazione tramite l'adozione del d.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, intitolato «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico» (decreto IRCSS).

Come già accennato, le due direttrici fondamentali sulle quali si sviluppa la Missione n. 6 sono la riforma della rete sanitaria di assistenza territoriale e la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

In questa sede ci si occuperà prevalentemente dell'attuazione del primo profilo⁷.

Già prima della pandemia, infatti, si riteneva che l'organizzazione ideale di un sistema sanitario dovesse tenere conto sia dell'aspetto qualitativo e quantitativo delle cure, sia dell'aspetto preventivo rispetto all'insorgenza o al peggioramento di patologie. La realizzazione di grandi ospedali, possibilmente dotati di tutte le specialità mediche, rappresenta l'esempio più manifesto di attuazione del primo approccio, mentre la prevenzione, come vedremo, può essere attuata secondo molteplici direttrici, come per esempio il potenziamento dell'assistenza di prossimità e dell'assistenza domiciliare. Come è stato osservato dalla dottrina⁸, bisogna evitare il rischio che l'orga-

⁵La Componente 1 è formata da 4 investimenti: 1) Le Case della comunità e la presa in carico della persona; 2) La Casa come primo luogo di cura e telemedicina; 3) Gli Ospedali di comunità; 4) Salute, ambiente, biodiversità e clima.

⁶La Componente 2 è formata da 6 investimenti: 1) Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero; 2) Ospedali sicuri e sostenibili; 3) Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione; 4) Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN; 5) Investire sul personale sanitario; 6) Ecosistema innovativo della salute.

⁷Per ulteriori informazioni sul tema della digitalizzazione del sistema sanitario v. T. BALDUZZI, *La sanità digitale negli stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali*, in questo Volume, spec. §§ 2 e 3.2. Sulla specifica questione della telemedicina come strumento per superare le disparità territoriali v. F. MORGANTI, *Digitalizzazione dei servizi sanitari e superamento delle disparità su base territoriale: il caso dell'introduzione volontaria di gravidanza in telemedicina*, in questo Volume, spec. §§ 4 e 5.

⁸Il dibattito presenta notevoli profili d'interesse anche per i giuristi. Si v., sul punto, M. D'ARIENZO, *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, pp. 309 ss., e G. TURATI, *Che cosa blocca l'attuazione della riforma della sanità territoriale (e non solo)? Qualche spunto di riflessione, ivi*, pp. 326 s.

nizzazione di un sistema sanitario possa essere sbilanciata a favore di uno solo dei due aspetti, in quanto qualità delle prestazioni e prevenzione contribuiscono in modo inscindibile all'efficacia complessiva del sistema. Le organizzazioni sanitarie che hanno privilegiato eccessivamente il modello dell'ospedalizzazione hanno infatti riscontrato maggiori difficoltà nel fronteggiare gli effetti della pandemia⁹ e la crisi ha spinto verso una maggiore attenzione rispetto alla logica preventiva, alla quale rispondono per l'appunto gli interventi previsti nell'ambito della Missione n. 6, come il potenziamento e il riordino della rete di assistenza territoriale. Il potenziamento dell'assistenza di base e territoriale risponde pienamente alla logica preventiva, in quanto una diffusione maggiormente capillare sul territorio di luoghi di prima cura favorisce un rapporto più costante tra l'utente e il personale sanitario, contribuendo al decongestionamento dei grandi poli ospedalieri e del pronto soccorso e agendo anche sul fronte della prevenzione informativa.

Quindi, prima di passare all'analisi degli interventi normativi connessi all'attuazione della Missione n. 6, appare opportuno soffermarsi sul concetto di prevenzione e sul più recente concetto di *One Health*.

In generale, la prevenzione rappresenta un principio giuridico volto all'adozione delle misure necessarie a fronteggiare i possibili danni che un bene protetto dall'ordinamento potrebbe subire dalle più svariate fonti, ed opera esplicitamente nel campo ambientale¹⁰. Nell'ambito sanitario la prevenzione si traduce, per gli apparati pubblici, nella pianificazione e assunzione di misure

⁹ Si pensi al caso della Regione Lombardia, rispetto alla quale «la pandemia ha reso evidente la necessità di riorganizzare la rete sanitaria regionale con l'obiettivo di avvicinare il cittadino alle cure primarie». Così F. SCUTO, *Il sistema sanitario lombardo di fronte al PNRR e alle sfide della "nuova" sanità territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, p. 397.

¹⁰ Il principio di prevenzione va distinto dal principio di precauzione. I due principi, infatti, secondo la dottrina maggioritaria rappresentano due differenti nozioni, attenendo il primo a situazioni in cui è necessario limitare la formazione di danni potenziali sulla base delle correnti conoscenze scientifiche e il secondo a situazioni connotate da incertezza scientifica. Si v. in merito F. DE LEONARDIS, *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2/2011, pp. 23 ss., per il quale il principio di precauzione costituisce «uno sviluppo o una specificazione della prevenzione» che «si iscrive in una logica nettamente diversa da quella della prevenzione: quella dell'amministrazione del rischio». In questa ottica si può citare anche G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Dir. pubbl.*, 2004, p. 1086, secondo il quale «il principio di precauzione si differenzia dal principio di prevenzione non solo quantitativamente, perché anticipa la soglia al di là della quale scattano le misure preventive, ma soprattutto, qualitativamente, perché è basato su un modo nuovo di percepire i pericoli derivanti da progresso». La necessità di distinguere i due principi è affermata anche da M. CECCHETTI, *Principi costituzionali per la tutela dell'ambiente*, Milano, 2000, p. 174. I due principi sono entrambi posti a fondamento della politica ambientale dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 191 TFUE.

finalizzate a mitigare l'insorgenza delle patologie nel complesso della popolazione, anche con lo scopo di alleviare il lavoro delle strutture sanitarie.

Queste misure contribuiscono in modo essenziale all'effettività del diritto alla salute e possono agire su molteplici fronti. L'azione preventiva può consistere nel controllo e diminuzione delle possibili fonti di pericolo per la salute umana, nella diffusione di informazioni relative a corrette prassi verso la generalità della popolazione e anche nell'imposizione di obblighi, come l'obbligo vaccinale.

Si pensi anche alla tutela apportata tramite la previsione di illeciti amministrativi, come nel caso del divieto di fumare nei locali pubblici¹¹. La prevenzione in ambito sanitario si presta ad essere attuata anche tramite la norma penale, come nel caso della disciplina delle sostanze stupefacenti¹². La prevenzione nel contesto sanitario, quando si parla di potenziali danni alla salute prodotti dall'inquinamento o dalla crisi climatica, finisce poi per sovrapporsi con la prevenzione ambientale.

Accanto al tradizionale approccio preventivo si sta attualmente affermando un nuovo modello. Infatti, la crescente attenzione rispetto alle possibili patologie derivanti dal rapporto dell'Uomo con gli altri animali nel contesto della crisi climatica ha recentemente portato all'emersione del concetto di *One Health* nel dibattito scientifico¹³.

Il modello *One Health* esprime una visione integrata della tutela della salute umana e animale e della tutela dell'ambiente, partendo dal presupposto che gli esseri umani fanno parte di un ecosistema e che la loro salute dipende dallo stato di salute degli animali e dei vegetali con cui entrano in contatto, oltre che dalle condizioni ambientali in cui vivono. Ci si è chiesti se il modello *One Health* risponda più a un'ottica antropocentrica o ad una ecocentrica¹⁴, ma forse potrebbe essere più opportuno ricostruirlo in un'ottica pre-

¹¹ Il divieto, inizialmente previsto per alcuni locali ai sensi della l. 11 novembre 1975, n. 584, è stato poi esteso a tutti i locali pubblici e aperti al pubblico tramite la l. 16 gennaio 2003, n. 3.

¹² La disciplina organica della materia è contenuta nel Testo Unico Stupefacenti, d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309.

¹³ Il concetto nasce nell'ambito scientifico, ma negli ultimi anni ha attirato l'attenzione della comunità giuridica. Sul tema v. G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, in *Corti supreme e salute*, 3/2022, pp. 809 ss., e L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023. Con specifico riferimento al paradigma *One Health* nell'ambito della riforma dell'assistenza sanitaria regionale si v. S. IARIA, *Le Potenzialità del PNRR ed il progetto "One Health" nella prospettiva del rilancio dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Forum di Amministrazione in cammino*, 19 giugno 2024.

¹⁴ Il dibattito è riassunto in G. RAGONE, *op. cit.*, p. 811.

ventiva per comprenderne meglio la portata. Così come descritto, infatti, il paradigma *One Health* sembra delineato per operare proprio in sede di programmazione e prevenzione (il che può avvenire su più livelli, si pensi ai controlli di qualità alimentare, alla qualità delle acque, la salute degli animali negli allevamenti, la qualità dell'aria, ecc.), e in realtà non risulta agevole tracciare una netta distinzione tra prevenzione e *One Health*. Una soluzione potrebbe essere quella di immaginare i due concetti in un rapporto di genere e specie, nel quale *One Health* potrebbe essere ricostruito come un'applicazione, nell'ambito della salute umana e animale, del più generale principio preventivo. Tale soluzione permetterebbe di circoscrivere il campo di operatività del nuovo paradigma, considerando che il principio di prevenzione in ambito sanitario già di per sé appare idoneo a svolgere tutte le funzioni che si vorrebbero attribuire a *One Health*¹⁵.

L'interesse per il paradigma *One Health* è anche legato alla riforma costituzionale degli artt. 9 e 41 Cost.¹⁶, che ha esplicitato la tutela dell'ambiente (e degli animali) come interesse costituzionalmente garantito ed ha inserito salute e ambiente come limiti alla libertà d'iniziativa economica e come eventuali finalità di un programma economico.

Il modello *One Health* ha dato ulteriormente spinta all'idea di potenziare l'assistenza territoriale, l'assistenza di base e le cure a domicilio (anche tramite l'uso della telemedicina) e la sua implementazione costituisce uno degli obiettivi del PNRR. Infatti, nell'ambito della Missione n. 6, Componente 1, è prevista la definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio *One Health*. L'Italia ha adempiuto a tale obbligo istituendo, tramite l'art. 27, co. 2, del d.-l. n. 36/2022 (PNRR 2), convertito in l. n. 79/2022, il Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS). Il SNPS ha lo scopo di perseguire gli obiettivi di prevenzione primaria correlati alla promozione della salute, alla prevenzione e al controllo dei rischi sanitari determinati da fattori ambientali e climati-

¹⁵ Il principio di prevenzione, infatti, sarebbe da solo in grado di giustificare la crescente attenzione per la salute animale, per l'impatto ambientale e per l'adozione delle più moderne tecnologie, che si vorrebbero legare al concetto di *One Health*.

¹⁶ La riforma è stata oggetto di una vastissima produzione scientifica. Per tutti si v. R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, in *federalismi.it – paper*, 6 aprile 2022; M. CECCHETTI, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in *Forum Quad. cost. – Rass.*, 3/2021, pp. 285 ss.; F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione: un approccio in "negativo"*, in *Dir. econ.*, 1/2022, pp. 15 ss.

ci applicando l'approccio integrato *One Health* nella sua evoluzione *Planetary Health*¹⁷.

Il legame tra prevenzione in ambito sanitario e *One Health*, inoltre, è evidenziato nel Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, adottato con l'Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020. Il Piano è infatti finalizzato a rafforzare «una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (*One Health*)»¹⁸.

Come si è visto, la Missione n. 6 si colloca in un contesto di generale revisione dei modelli di accesso alle cure e di maggiore attenzione all'aspetto preventivo, nell'ambito del quale l'attuazione della Missione potrebbe rappresentare un vero e proprio punto di svolta per l'effettività e l'uniformità del godimento del diritto alla salute.

2. *L'attuazione della Missione n. 6 per l'assistenza territoriale: il d.m. n. 77/2022*

L'attuazione della Missione n. 6 coinvolge competenze normative spettanti sia allo Stato che alle Regioni, sia a titolo di competenza esclusiva statale che a titolo di competenza concorrente tra Stato e Regioni. I rapporti dello Stato con l'Unione europea, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e la profilassi internazionale rientrano nelle materie di competenza esclusiva statale ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. *a*, *m* e *q*, Cost., mentre la tutela della salute è attribuita alla competenza concorrente tra Stato e Regioni *ex art.* 117, co. 3, Cost. Nonostante sussistano i presupposti normativi (l'attribuzione della tutela della salute alla competenza concorrente) per una gestione condivisa, il ruolo dello Stato¹⁹ nell'attuazione del Piano è risultato

¹⁷ Segnala G. RAGONE, *op. cit.*, p. 812, che l'approccio *Planetary Health* non possa considerarsi come una semplice evoluzione del concetto di *One Health*. Infatti, mentre il concetto di *One Health* «risulta più focalizzato sul rapporto uomo-animali-ambiente», il concetto di *Planetary Health* «accoglie nella propria sfera d'interesse anche le problematiche socio-economiche e politiche dei sistemi in cui quella relazione si svolge».

¹⁸ Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, p. 3.

¹⁹ Si pensi al d.l. n. 77/2021, recante la «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», adottato nell'ambito delle competenze esclusive statali in materia di rapporti con l'Unione europea e definizione dei LEP. Secondo l'art.1, co. 3, d.l. n. 77/2021, «[l]e disposizioni contenute nel presente decreto, in quanto direttamente attuative degli obblighi assunti in esecuzione del Regolamento (UE) 2021/241, sono adottate nell'esercizio della competenza legislativa esclusiva in materia di rapporti dello Stato con l'Unione

di gran lunga preponderante rispetto a quello svolto dalle Regioni, così come avvenuto in generale durante la pandemia²⁰, ed appare difficile giustificare la pervasività dell'intervento statale sulla sola base di un'interpretazione estensiva dei confini delle materie di sua competenza esclusiva.

Come è stato osservato dalla dottrina²¹, l'apporto delle Regioni si è rivelato scarso già nella fase ascendente di elaborazione del PNRR e il d.l. n. 77/2021²², nel delineare la *governance* del Piano, ha individuato le amministrazioni ministeriali quali uniche titolari dell'attuazione delle 6 Missioni nonché le uniche responsabili²³, relegando le Regioni e gli enti locali al residuale ruolo di meri soggetti attuatori dei singoli interventi, come previsto espressamente dal PNRR²⁴, elaborati a livello statale ed eurounitario.

europea di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *a*), della Costituzione e definiscono, ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione, livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale».

²⁰ Per quanto riguarda il rapporto Stato-Regioni durante la crisi pandemica e la relativa giurisprudenza costituzionale (nella specie è stata dedicata molta attenzione alla sentenza della Corte cost. n. 37/2021), si v. F. BILANCIA, *Le conseguenze giuridico istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Dir. pubbl.*, 2/2020, pp. 333 ss.; B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *federalismi.it – paper*, 21 aprile 2021, pp. 1 ss.; A. D'ATENA, *L'impatto dell'emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, in *Italian Papers on Federalism*, 1/2021, pp. 1 ss.; M. MEZZANOTTE, *Pandemia e riparto delle competenze Stato Regioni in periodi emergenziali*, in *Consulta Online*, 1/2021, pp. 329 ss.; D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost.* – *Rass.*, 2/2021, pp. 10 ss.; C. PINELLI, *Era il richiamo alla "profilassi internazionale" il modo più congruo per affermare la potestà legislativa esclusiva dello Stato nella gestione dell'emergenza sanitaria?*, in *Giur. cost.*, 2/2021, pp. 450 ss.; G.M. SALERNO, *Emergenza sanitaria e ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni: prime considerazioni*, *ivi*, pp. 456 ss.

²¹ In tal senso si esprime C.B. CEFFA, *Il limitato ruolo delle autonomie territoriali nel PNRR: scelta contingente o riflesso di un regionalismo in trasformazione?*, in *federalismi.it*, 24/2022, pp. 52 s. L'A., inoltre, osserva che «una conferma della peculiare cecità del PNRR italiano sul fronte delle autonomie regionali è data anche dal singolare rilievo assegnato all'interno del documento alle stesse Regioni, intese spesso più in un'accezione territoriale descrittiva, volta a sottolineare la natura di aree di fragilità destinate ad essere sanate, che non prettamente istituzionale, valorizzandole "come punti di forza" per la realizzazione del Piano». Nello stesso senso v. S. PROIETTI, B. BALDI, *Le regioni italiane e il PNRR: la (vana) ricerca di canali d'accesso all'agenda*, in *Riv. it. pol. pubbl.*, pp. 432 ss., e G. MENEGUS, *La governance del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: la politica alla prova dell'attuazione*, in *Quad. cost.*, 4/2021, p. 945.

²² Riguardo al d.l. 31 maggio 2021, n. 77, si v. *supra*, nt. 19.

²³ Così anche C.B. CEFFA, *op. cit.*, p. 53.

²⁴ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, p. 239. Il Piano, infatti, dispone che «per quanto riguarda l'attuazione dei singoli interventi, vi provvedono le Amministrazioni centra-

Infatti, la portata generale e pluriennale del PNRR²⁵ ha comportato una scelta di tipo accentrato da parte dei governi italiani²⁶ che lo hanno predisposto, essendo state riservate in capo allo Stato la gestione e la rendicontazione del Piano.

Inoltre, analizzando la distribuzione globale delle risorse finanziarie tra i soggetti attuatori, si può osservare come le amministrazioni centrali siano destinatarie del 63% circa (121 miliardi) di esse mentre le autonomie territoriali del 37% circa (70 miliardi)²⁷. Le risorse stanziare per le Regioni sono destinate quasi esclusivamente all'attuazione della Missione n. 6.

La marginalità delle Regioni nell'elaborazione delle linee generali della Missione n. 6 appare evidente anche considerando la vicenda della mancata intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sullo schema del già citato d.m. 23 maggio 2022, n. 77²⁸, che costituisce la riforma portante della Componente 1 della Missione n. 6²⁹.

Tale decreto mira a stabilire uniformemente sul territorio nazionale *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

Gli *standard* fissati dal d.m. n. 77/2022 costituiscono una forma di attuazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) nell'ambito dell'assistenza territoriale, mentre gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi alle strutture dedicate all'assistenza territoriale, attuativi dei LEA nel-

li, le Regioni e gli Enti locali, sulla base delle competenze istituzionali, tenuto conto del settore di riferimento e della natura dell'intervento. L'attuazione degli interventi avviene con le strutture e le procedure già esistenti, ferme restando le misure di semplificazione e rafforzamento organizzativo che saranno introdotte».

²⁵ Così S.R. VINCETI, *Il riparto di competenze in materia sanitaria alla prova del piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Oss. fonti*, 2/2024, p. 247, e C.B. CEFFA, *op. cit.*, p. 54.

²⁶ Il Governo Conte II e il Governo Draghi.

²⁷ La distribuzione dei finanziamenti emerge dalla prima Relazione della Corte dei conti del marzo 2022 sullo stato di attuazione del Piano, p. 58.

²⁸ Sul punto si v. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 461 ss., e M. TROISI, *La contrastata applicazione della nuova sanità territoriale nella Regione Campania*, *ivi*, 2/2023, pp. 405 ss., nonché G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, *ivi*, 2/2022, pp. 517 ss.

²⁹ Il d.m. n. 77/2022 costituisce altresì attuazione del d.l. n. 34/2020, c.d. decreto rilancio, il cui art. 1 ha stabilito l'introduzione di strutture di prossimità e per la presa in carico. Il decreto ha inoltre previsto l'introduzione della figura dell'Infermiere di Famiglia. In tema si v. L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 26/2023, p. 28.

l'ambito dell'assistenza ospedaliera, erano già stati definiti dal previo d.m. n. 70/2015³⁰, il quale, inoltre, introduceva per la prima volta il concetto di Ospedale di Comunità, definito come «una struttura con un numero limitato di posti letto (15-20) gestito da personale infermieristico, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN»³¹.

Il d.m. n. 77/2022 è composto da 4 articoli e tre allegati: il primo Allegato ha natura descrittiva, il secondo natura prescrittiva, mentre il terzo contiene il glossario dei termini utilizzati. Secondo l'art. 1, le Regioni, entro 6 mesi dall'entrata in vigore del regolamento, devono adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale previsto dallo stesso e devono provvedere ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione sulla base degli *standard* in esso definiti, coerentemente agli investimenti previsti dalla Componente 1 della Missione n. 6 del PNRR.

Secondo l'art. 2, il monitoraggio semestrale degli *standard* è assicurato dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), che al termine di ogni semestre deve inviare una relazione sullo stato di implementazione al Ministero.

Volgendo lo sguardo agli allegati, emerge il pieno accoglimento dell'idea della Casa della Comunità, evoluzione della Casa della Salute³², oltre che dell'Ospedale di Comunità.

³⁰In questo senso, F. PALUMBO, *Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, p. 281, secondo il quale «[g]li *standard* sono integrazione e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario». L'A. prosegue affermando che «tali integrazioni sono state formulate in riferimento ad una definizione dei LEA che era necessariamente quella del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, la quale per l'assistenza ospedaliera poggiava su liste negative piuttosto che su una definizione in positivo. Inoltre, si era in presenza di una difficoltà relativa al fatto che per i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, a suo tempo definiti con il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, si poneva un problema per la loro modifica o aggiornamento». Sul tema dei LEA, con particolare riguardo alla giurisprudenza costituzionale sui piani di rientro e sulla distinzione tra LEA ed *extra* LEA, si v. A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in questo Volume, spec. §§ 3 ss.

³¹D.m. n. 70/2015, Allegato 1.

³²Le Case della Salute sono già sperimentate con successo in alcune Regioni, come Emilia-Romagna, Toscana e Veneto. Tuttavia, a differenza delle Case della Salute, le Case della Comunità assumono un carattere necessario e uniforme, la cui implementazione è obbligatoria per le Regioni, che in caso di mancata attivazione rischierebbero di subire i poteri sostitutivi statali previsti dall'art. 12 del d.l. n. 77/2021. Si v. in merito C. TUBERTINI, *Dalle Case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*, in *Corti*

L'Allegato 1 definisce la Casa della Comunità come «il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento».

Il decreto prevede come *standard* una Casa della Comunità *hub*³³ ogni 40.000-50.000 abitanti. Nello stesso bacino sono previste le Case della Comunità *spoke*³⁴, gli ambulatori di medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, «tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso». Questi servizi possono avere la sede fisica nella stessa Casa della Comunità o in una sede ad essa collegata funzionalmente.

La Casa della Comunità rappresenta, nell'architettura istituzionale elaborata dal d.m. n. 77/2022, il punto di accesso alle cure più vicino all'individuo e più diffuso sul territorio nazionale, oltre che il centro di coordinamento e integrazione di tutti i servizi sanitari territoriali³⁵. Come è stato notato dalla

supreme e salute, 3/2023, p. 643. Per quanto riguarda il tema dei poteri sostitutivi statali previsti per l'attuazione del PNRR, v. V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali*, in questo Volume, spec. §§ 3 e 4.

³³La CdC *hub* garantisce l'erogazione di servizi quali: *équipe* multiprofessionali (MMG, PLS, Continuità Assistenziale, Specialisti Ambulatoriali Interni (SAI) e dipendenti, Infermieri e altre figure sanitarie e socio sanitarie); presenza medica h24 e 7 giorni su 7, anche attraverso l'integrazione della Continuità Assistenziale; presenza infermieristica h12 e 7 giorni su 7; Punto Unico di Accesso (PUA) sanitario; punto prelievi; servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro, ecc.) anche attraverso strumenti di telemedicina (es. telerefertazione, ecc.); servizi ambulatoriali specialistici per le patologie ad elevata prevalenza (cardiologia, pneumologia, diabetologia, ecc.); servizi di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC); attività di profilassi vaccinale, in particolare per alcune fasce di età o condizioni di rischio e di fragilità; sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale; servizio di assistenza domiciliare di base; partecipazione della comunità e valorizzazione della co-produzione, attraverso le associazioni di cittadini e volontariato; integrazione con i servizi sociali.

³⁴La CdC *spoke* garantisce l'erogazione di servizi quali: *équipe* multiprofessionali (MMG, PLS, Specialisti Ambulatoriali Interni (SAI) e dipendenti, Infermieri e altre figure sanitarie e socio sanitarie); presenza medica e infermieristica almeno h12 e 6 giorni su 7 (lunedì-sabato); Punto Unico di Accesso (PUA) sanitario; alcuni servizi ambulatoriali per patologie ad elevata prevalenza (cardiologo, pneumologo, diabetologo, ecc.); servizi infermieristici sia in termini di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), sia di continuità di assistenza sanitaria, per la gestione integrata delle patologie croniche; programmi di *screening*; collegamento con la Casa della Comunità *hub* di riferimento; sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale; partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione, attraverso le associazioni di cittadini, volontariato.

³⁵Secondo l'Allegato 2 del d.m. n. 77/2022, «[I]a CdC promuove un modello di interven-

dottrina, il profilo dell'integrazione dei servizi sanitari e sociali sembra rimanere sullo sfondo, solo accennato, con il rischio di perdere un'occasione per l'attuazione congiunta delle Missioni n. 5 e n. 6 del PNRR³⁶.

L'Ospedale di Comunità, invece, è definito nel d.m. n. 77/2022 come «una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero». Lo *standard* previsto è di un Ospedale di Comunità, dotato di 20 posti letto, ogni 100.000 abitanti³⁷. Anche l'Ospedale di Comunità è destinato ad operare in una stretta integrazione con altri servizi sanitari, come la rete delle cure intermedie, i servizi di assistenza specialistica ambulatoriale, le cure domiciliari e i servizi di emergenza-urgenza territoriali, anche grazie alla fondamentale funzione di coordinamento che sarà svolto dalle COT.

Il d.m. n. 77/2022 prevede, infatti, sempre nell'ordine di una ogni 10.000 abitanti, l'attivazione delle Centrali Operative Territoriali, definite come «modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei

to integrato e multidisciplinare, in qualità di sede privilegiata per la progettazione e l'erogazione di interventi sanitari. L'attività, infatti, deve essere organizzata in modo tale da permettere un'azione d'*équipe* tra Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali Interni – anche nelle loro forme organizzative – Infermieri di Famiglia o Comunità, altri professionisti della salute disponibili a legislazione vigente nell'ambito delle aziende sanitarie, quali ad esempio Psicologi, Ostetrici, Professionisti dell'area della Prevenzione, della Riabilitazione e Tecnica, e Assistenti Sociali anche al fine di consentire il coordinamento con i servizi sociali degli enti locali». Sul ruolo svolto dalle CdC nell'ambito dell'assistenza territoriale alle persone con malattie rare si v. C. PETRILLO, *Le malattie rare ed il ruolo delle Regioni*, in questo Volume, spec. § 3.3.

³⁶ L'Allegato 2 del d.m. n. 77/2022 prevede l'integrazione dei servizi sociali all'interno di ciascuna Casa della Comunità. Afferma G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, cit., p. 502, che «[p]er quanto, dunque, il PNRR abbia distinto la salute dall'inclusione e dalla coesione, è fondamentale considerare in modo coordinato questi ambiti. L'integrazione fra assistenza sanitaria e assistenza sociale è infatti ritenuta non solo opportuna, ma anche necessaria in molti settori, come nella disabilità, nella tossicodipendenza, nella non autosufficienza». L'integrazione potrebbe realizzarsi su molteplici livelli, ma si segnalano, nella specie, i settori dell'assistenza domiciliare, con particolare riferimento ai soggetti anziani e ai disabili, e della salute mentale. Per ulteriori approfondimenti sul tema dell'integrazione dei servizi rispetto alla salute mentale si v. C. GIUNTA, *La salute mentale tra Stato e Regioni: criticità e prospettive di tutela*, in questo Volume, spec. § 5.

³⁷ Secondo l'Allegato 2 del d.m. n. 77/2022 «[l']OdC è una struttura sanitaria territoriale, rivolta a pazienti che, a seguito di un episodio di acuzie minore o per la riacutizzazione di patologie croniche, necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica potenzialmente erogabili a domicilio, ma che necessitano di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio».

diversi setting assistenziali» con l'obiettivo di assicurare «continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria».

Tra i compiti più innovativi affidati alle COT figura la raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute, anche attraverso strumenti di telemedicina, al fine di «raccolgere, decodificare e classificare il bisogno». A tal fine la COT dovrà essere dotata delle tecnologie necessarie, quali ad esempio la piattaforma comune integrata con i principali applicativi di gestione aziendale, *software* con accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e ai principali *database* aziendali e *software* di registrazione.

Come si è visto, sono previste una COT e un Ospedale di Comunità per ogni Distretto (che comprende circa 100.000 abitanti); il Distretto costituisce un'articolazione organizzativo-funzionale dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) sul territorio.

Secondo l'Allegato 2, «[i]l Distretto costituisce il luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali». È inoltre deputato, anche attraverso la Casa di Comunità, al perseguimento dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, nonché l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta. A livello distrettuale dovrà anche essere gestita la rete di assistenza domiciliare.

3. Lo stato di attuazione complessivo della Missione n. 6 e gli interventi di competenza regionale

Come già rilevato, il PNRR è stato oggetto di modifiche e revisioni che hanno influito anche sulla Missione n. 6³⁸. La IV Relazione sullo Stato di Attuazione del PNRR della Presidente del Consiglio³⁹ indica alcune delle rimodulazioni adottate. La dotazione finanziaria complessiva della Missione n. 6 è rimasta invariata nella misura di 15,63 miliardi di euro, trasferendo tuttavia 750 milioni dalla Componente 2 alla Componente 1.

Le rimodulazioni quantitative hanno previsto una complessiva riduzione

³⁸ Si v. *supra*, nt. 4.

³⁹ PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, *Quarta relazione sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, 22 febbraio 2024. I dati sono disponibili anche in Fondazione GIMBE, 7° *Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale*, 8 ottobre 2024, pp. 162 ss.

delle Case della Comunità (-312), delle Centrali Operative Territoriali (-120), degli Ospedali di Comunità (-93) e degli interventi di antisismica (-25) da realizzare, oltre che dei posti letto di terapia intensiva (-808) e semi-intensiva (-995) previsti. Al contrario, è aumentato il numero degli *over 65* da prendere in carico in assistenza domiciliare (da almeno 800 mila a 842 mila) e dei pazienti assistiti in telemedicina (da almeno 200 mila a 300 mila). In relazione alle rimodulazioni delle scadenze, quella inerente all'attivazione delle Centrali Operative Territoriali è stata spostata dal 30 giugno 2024 al 31 dicembre 2024, mentre quella delle grandi apparecchiature dal 31 dicembre 2024 al 30 giugno 2026.

Per quanto riguarda, invece, lo stato di attuazione dei singoli investimenti a livello nazionale⁴⁰, sembrerebbe che a dicembre 2024 ci si si trovi in una fase estremamente avanzata da un punto di vista prettamente quantitativo.

Si pensi, ad esempio, che tutti i *Target* e le *Milestone* della Componente M6C1-1.1, «Case della Comunità e presa in carico della persona», sono stati raggiunti⁴¹, ad eccezione del *Target* M6C1-3, «Case della Comunità messe a disposizione e dotate di attrezzature tecnologiche», che prevede la messa a disposizione di almeno 1038 Case della Comunità, da raggiungere entro giugno 2026. La stessa situazione contraddistingue il *Target* M6C1-11, «Ospedali di comunità rinnovati, interconnessi e dotati di attrezzature tecnologiche», che prevede l'attivazione di almeno 307 Ospedali di Comunità. Sempre a giugno 2026 è fissato il *Target* M6C2-17, relativo al finanziamento di 4200 contratti di formazione medica specialistica. Anche per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico l'attuazione si trova in una situazione simile, nella quale si registra l'adozione degli atti normativi o degli strumenti pianificatori richiesti ma senza il raggiungimento di risultati concreti⁴².

⁴⁰ Le informazioni sono state ricavate dal sito www.italiadomani.gov.it.

⁴¹ Tra le *milestone* e *target* raggiunti in ordine a questa componente figurano l'approvazione dei Contratti Istituzionali di Sviluppo, l'individuazione dei siti per la realizzazione della Case della Comunità, nonché la stipula dei contratti per la realizzazione delle Case della Comunità.

⁴² La Relazione sullo stato di attuazione del PNRR, approvata nell'adunanza delle Sezioni riunite della Corte dei conti in sede di controllo del 9 maggio 2024, e che si basa sui dati disponibili al 13 marzo 2024, riporta, a p. 72, che il Ministero della Salute ha indicato come critica la misura connessa allo sviluppo dell'assistenza domiciliare. I dati del 2023 provenienti dal flusso del sistema informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare, aggiornati al 1° marzo 2024, documentano che alcune Regioni non hanno conseguito l'obiettivo incrementale assegnato per l'anno 2023. Anche il traguardo relativo alla realizzazione, implementazione e messa in funzione di un registro centrale per i documenti digitali e di una piattaforma di interoperabilità e servizi, secondo lo *standard Fast Healthcare Interoperability Resources*, si trova in una situazione simile.

Per fare un bilancio completo dell'attuazione della Missione bisognerebbe attendere fino al termine temporale del PNRR, ma si può notare come gli obiettivi più ambiziosi (quelli che si situano sul piano dell'effettività, come la realizzazione di immobili o il finanziamento della digitalizzazione e di nuovo capitale umano) devono essere realizzati entro scadenze fissate nell'ultimo anno di operatività del Piano, come già deciso in fase di negoziazione degli stessi tra Governo italiano e Commissione europea.

Lo stato di attuazione non è comunque uniforme nelle varie Regioni, come si vedrà tra poco. Appare opportuno, tuttavia, evidenziare prima alcuni degli strumenti che si inseriscono nel percorso di pianificazione congiunto Stato-Regioni che si è delineato.

Infatti, il coordinamento tra Stato e Regioni nell'ambito dell'attuazione della Missione n. 6, in particolare per quanto riguarda l'edilizia sanitaria, si realizza tramite i Contratti Istituzionali di Sviluppo di cui all'art. 6 del d.lgs. n. 88/2011⁴³, che si applicano al PNRR in virtù dell'art. 56 del d.l. n. 77/2021. Il Contratto Istituzionale di Sviluppo rappresenta uno dei principali strumenti di programmazione, contenendo l'elenco delle attività e delle scadenze che le parti (il Ministero della Salute e le singole Regioni) devono rispettare in attuazione del PNRR. Tutti e 21 i Contratti Istituzionali di Sviluppo risultano essere stati adottati nel maggio 2022. Si caratterizzano per un approccio integrato nella realizzazione dei singoli interventi con il fine di sostenere la coesione territoriale. In allegato al Contratto Istituzionale di Sviluppo sono presenti il Piano Operativo Regionale (POR), che è un documento tecnico redatto e approvato dalla Regione finalizzato all'attuazione degli investimenti previsti, e gli *Action Plan*, che contengono la scansione e il cronoprogramma di ciascun intervento⁴⁴.

Inoltre, è prevista l'adozione degli atti di programmazione generale in attuazione del d.m. n. 77/2022 entro 6 mesi dall'entrata in vigore dello stesso.

⁴³ Il Ministro delegato, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le Regioni e le amministrazioni competenti un Contratto Istituzionale di Sviluppo che destina le risorse del Fondo assegnate dal CIPE e individua responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi *ex art. 6, co. 2, d.lgs. n. 88/2011*. Il Contratto Istituzionale di Sviluppo esplicita, per ogni intervento o categoria di interventi o programma, il soddisfacimento dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 5, co. 4, dello stesso d.lgs., e definisce il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per le eventuali inadempienze, prevedendo anche le condizioni di defianziamento anche parziale degli interventi ovvero l'attribuzione delle relative risorse ad altro livello di governo, nel rispetto del principio di sussidiarietà.

⁴⁴ G. RAZZANO, *op. cit.*, p. 7, nt. 34, definisce i CIS come «strumenti per la realizzazione di azioni complesse e strategiche, basati su accordi tra le amministrazioni centrali, quelle regionali e locali e i soggetti attuatori».

Si può ora procedere ad analizzare lo stato di attuazione della Missione n. 6 in alcune delle Regioni a statuto ordinario, con particolare riferimento all'Abruzzo, all'Emilia-Romagna, al Lazio, alla Lombardia e alla Calabria.

3.1. La Regione Abruzzo

La Regione Abruzzo ha dato attuazione al d.m. n. 77/2022 adottando il Piano dell'Assistenza Territoriale, il PAT⁴⁵. Il PAT, a sua volta, affida alle singole ASL l'approvazione di specifici piani aziendali, utili ad individuare le articolazioni organizzative, gestionali e tecnologiche attuative del Piano.

Per quanto riguarda lo stato di attuazione delle specifiche misure, secondo i dati dell'ultimo monitoraggio di AGENAS⁴⁶, l'Abruzzo risulta aver deliberato il Piano dei fabbisogni del personale ed ha adottato il Piano di formazione continua e interprofessionale previsti dal d.m. n. 77/2022, mentre ancora non è stato valutato il fabbisogno regionale di Infermieri di Famiglia o Comunità. Per quanto riguarda le COT, sono state emanate le Linee di indirizzo regionale relative ad esse e risultano attive e funzionanti tutte le 13 centrali, a fronte di 20 Distretti in cui è articolato il territorio. Per quanto riguarda le Case della Comunità la situazione è più fosca, in quanto a giugno 2024 nessuna delle 40 CdC previste era ancora attiva. Così come degli 11 Ospedali della Comunità previsti ne risultano attivi solo 2. In relazione alla telemedicina, l'Abruzzo si situa nel vasto gruppo di Regioni che hanno acquisito tutti i servizi minimi e indispensabili (solo le Regioni Valle d'Aosta e Basilicata e la Provincia autonoma di Bolzano si trovano in una condizione di effettiva integrazione dei servizi tecnologici e informatici). Infine, l'A-

⁴⁵ DGR 13 dicembre 2022, n. 773. Come rilevato in dottrina, «[i]l PAT della Regione Abruzzo si caratterizza, da un lato, per un contenuto che di fatto ripete gran parte del d.m. n. 77 del 2022, senza in realtà fare alcuna scelta e rinviando ad atti futuri gran parte delle decisioni concrete da assumere. In secondo luogo, va rilevata la necessità di un reale e concreto investimento sulle competenze (oltre a finanziamenti ed investimenti sui singoli aspetti sopra illustrati) oltre alla necessità di una effettiva determinazione del fabbisogno di personale»; la Regione Abruzzo, infatti, «pur avendo formalmente rispettato il termine di sei mesi per l'adozione del PAT, in realtà deve svolgere la gran parte delle concrete decisioni che il d.m. n. 77 rimette alla decisione della singola regione» (in questo senso F. POLITI, *Il recepimento del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Abruzzo*, in *Corti supreme e salute*, 3/2023, p. 632).

⁴⁶ Il quarto Monitoraggio di AGENAS non è stato reso pubblico, ma alcuni dei suoi risultati sono stati presentati da A. FORTINO, *Monitoraggio DM 77 e Regioni del Sud. Dati Agenas, in Missione 5 e Missione 6. Lo stato di attuazione degli obiettivi del PNRR*, Forum Mediterraneo in Sanità, Bari, 19 settembre 2024, disponibile al link: www.youtube.com/watch?v=m5oJbdTjKA, il quale tuttavia segnala che possono sussistere delle difformità tra i dati presentati e quelli che poi saranno concretamente inseriti nel rapporto.

bruzzo è una delle Regioni che hanno aggiornato il proprio Piano Operativo Regionale, in data 9 settembre 2024.

3.2. La Regione Emilia-Romagna

L'Emilia-Romagna ha recepito il d.m. n. 77/2022 adottando una prima delibera nel dicembre del 2022⁴⁷, che, oltre a confermare l'impianto della *governance* sanitaria regionale, ha stabilito la riorganizzazione delle Case della Salute esistenti e la realizzazione di nuove Case di Comunità. L'attuazione, oltre al livello regionale, è demandata a due ulteriori livelli: al livello provinciale alla Conferenza territoriale Sociale e Sanitaria, composta dai Sindaci, e a livello distrettuale (che corrisponde con il territorio della relativa Azienda Unità Sanitaria Locale) ai Comitati di Distretto. Rispetto alle altre Regioni l'Emilia-Romagna si trovava in una situazione più avanzata al momento dell'emanazione del d.m. n. 77/2022, essendo già attive nel 2020 ben 124 Case della Salute.

Secondo i dati dell'ultimo monitoraggio di AGENAS⁴⁸, a giugno 2024 in Emilia-Romagna erano attive 44 Case della Comunità (con almeno un servizio previsto dal d.m. n. 77/2022) rispetto alle 85 previste, mentre nel monitoraggio relativo al periodo gennaio 2023-giugno 2023 ne erano attive 43. In un anno è stata attivata una sola Casa della Comunità. Dei 27 Ospedali di Comunità previsti ne sono attivi, a giugno 2024, 4. Per quanto riguarda le COT, le Linee di indirizzo regionali sul loro funzionamento sono state adottate e ne risultano attive 44, ossia tutte quelle previste, a fronte di un territorio suddiviso in 38 distretti. Le Linee di indirizzo sulle cure domiciliari in coerenza con il d.m. n. 77/2022 non risultano essere state adottate, anche se, con una media del 10,95% di popolazione oltre i 65 anni coperta, la Regione, oltre a situarsi ai primi posti nella classifica nazionale, ha raggiunto il *target* che si era proposta. Per quanto riguarda, infine, il personale e la formazione, la Regione risulta non aver ancora valutato il bisogno regionale di infermieri di Famiglia o Comunità.

⁴⁷ DGR 12 dicembre 2022, n. 2221, «Primo provvedimento di programmazione dell'assistenza territoriale dell'Emilia-Romagna in attuazione del d.m. n. 77 del 23 maggio 2022». La pianificazione prevede, peraltro, alcune importanti sperimentazioni di integrazione di servizi diversi all'interno delle Case della comunità. Sul punto, C. TUBERTINI, *op. cit.*, p. 648, segnala i due progetti di Bologna e Reggio Emilia, nell'ambito dei quali si prevede la collocazione di una biblioteca.

⁴⁸ Si v. *supra*, nt. 46.

3.3. La Regione Lazio

La Regione Lazio⁴⁹ ha adottato i suoi strumenti di programmazione in momenti diversi, prima tramite il DGR n. 643/2022 e poi tramite il DGR 28 dicembre 2023, n. 976. Il primo documento, approvato dalla Giunta, è intitolato «Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77». Il documento prevede la realizzazione di 135 Case della Comunità, 36 Ospedali di Comunità e 59 Centrali Operative Territoriali. Anche qui si può notare come il documento di programmazione sembri ricalcare le linee essenziali del d.m. n. 77/2022.

Il secondo DGR è titolato, invece, «Adozione del Piano di programmazione dell'Assistenza territoriale 2024-2026». Il Piano in allegato al provvedimento detiene una maggiore valenza programmatica, ad esempio tramite la scansione in fasi temporale degli adempimenti previsti per l'attuazione della Missione n. 6. Rispetto al precedente documento, il numero di COT previste rimane invariato, mentre gli Ospedali della Comunità scendono a 35. Per quanto riguarda lo stato di attuazione, secondo gli ultimi dati provenienti da AGENAS nessuno dei 35 Ospedali di Comunità previsti è attualmente attivo, così come nessuna delle 135 Case della Comunità. Le COT funzionanti sono 45 su 59 previste. Il Lazio è una delle Regioni in cui le COT previste non corrispondono con il numero e l'ambito territoriale dei Distretti, che sono 46. In relazione all'assistenza domiciliare, il Lazio, pur non avendo aggiornato le Linee di indirizzo sulle cure domiciliari in coerenza con il d.m. n. 77/2022, risulta invece aver raggiunto tutti i suoi obiettivi, anche se il tasso di copertura per gli *over 65* risulta poco più basso della media delle altre Regioni, con il 7,34%. In relazione al settore personale e formazione, il Lazio risulta indietro rispetto a quasi tutte le altre Regioni, essendo una delle 4 (insieme a Marche, Basilicata e Calabria) a non aver previsto un Piano di formazione continua e interprofessionale del personale addetto alle strutture previste dal d.m. n. 77/2022. Infine, il Lazio è una delle Regioni che hanno aggiornato il proprio Piano Operativo Regionale, il 3 maggio 2024.

⁴⁹ Sull'attuazione della Missione n. 6 nel Lazio si v. I. CIOLLI, *L'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: La Regione Lazio e la Missione 6 Salute*, in *Le Regioni*, 6/2022, pp. 1207 ss.

3.4. *La Regione Lombardia*

La Lombardia è da sempre annoverata nel gruppo delle Regioni virtuose, caratterizzata per altro da un modello misto pubblico-privato che garantisce l'accesso paritario alle strutture pubbliche e private⁵⁰. In attuazione del d.m. n. 77/2022, la Lombardia ha adottato il suo atto di programmazione con DGR n. XI-7592 del 15 dicembre 2022, successivamente integrato dal DGR n. XII-1827 del 31 gennaio 2024. La Lombardia è una delle Regioni che hanno aggiornato il Piano Operativo Regionale, in data 17 giugno 2024. Secondo i dati raccolti per la quarta relazione di AGENAS, in Lombardia sono attivi 21 Ospedali di Comunità sui 63 previsti, 129 Case della Comunità (con almeno un servizio previsto dal d.m. n. 77/2022 attivo) su 196 previste; sono poi presenti 94 COT attive, di cui 85 pienamente funzionanti, a fronte di un territorio suddiviso in 86 Distretti. Anche rispetto all'assistenza domiciliare risulta che la Lombardia abbia adottato tutti gli atti richiesti, anche se la copertura di *over 65* rimane nella media, con il 7,74%. Anche tutti gli atti relativi al personale e alla formazione risultano adottati.

3.5. *La Regione Calabria*

Come noto, la Calabria si situa in fondo alle classifiche per la qualità dei servizi sanitari, ed è sottoposta a commissariamento ininterrottamente dal 2010⁵¹. La Calabria non ha rispettato il termine di 6 mesi per l'adozione dell'atto di programmazione richiesto dal d.m. n. 77/2022, obbligo che sarà in seguito adempiuto con l'adozione, da parte del Commissario del Governo, del d.g.a n. 197 del 12 luglio 23. Secondo i dati raccolti per la quarta relazione di AGENAS, nessuno dei 20 Ospedali di Comunità previsti e nessuna delle 61 Case della Comunità previste sono state attivate. Rispetto ai 14 Di-

⁵⁰ Secondo i sostenitori di questo modello, «l'accesso paritario tutela la libera scelta del cittadino ed è in grado di favorire una positiva concorrenza tra pubblico e privato che si traduce in un innalzamento dei livelli di prestazioni», mentre i suoi oppositori affermano che «ha favorito le strutture private a danno di quelle pubbliche che devono seguire regole per l'acquisizione di personale e macchinari alle quali non sono sottoposti i privati e ha sviluppato un sistema "ospedalocentrico" orientato alle singole eccellenze private che ha finito per marginalizzare i servizi di sanità territoriale». In questo senso F. SCUTO, *Il sistema sanitario lombardo di fronte al PNRR e alle sfide della "nuova" sanità territoriale*, cit., p. 394.

⁵¹ Situazione fortemente censurata dalla Corte cost. nella sent. n. 168/2021. Lo stato di attuazione della Missione 6 in Calabria è stato trattato da C. PANZERA, *La riforma della sanità territoriale in Calabria fra diagnosi, prognosi e terapia*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, pp. 371 ss.

stretti in cui è suddiviso il territorio calabrese, sono attive soltanto 2 COT, nessuna delle quali è pienamente funzionante. Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, invece, la Regione risulta aver raggiunto tutti gli obiettivi previsti (compreso l'aggiornamento delle Linee di indirizzo sulle cure domiciliari), risultando tuttavia come una delle Regioni con la percentuale di copertura degli *over 65* più bassa, pari al 5,37% (situandosi al di sopra della Campania, in cui il tasso è del 5,33%, e della Sicilia, con un tasso di 4,41%). Per quanto riguarda il settore personale e formazione, la Calabria (insieme solo alla Basilicata), non risulta aver raggiunto alcun obiettivo.

4. Conclusioni

Nonostante l'importanza e la centralità della Missione n. 6, allo stato attuale sembra che la sua attuazione proceda in modo non uniforme, non solo in relazione alle storiche asimmetrie intercorrenti tra Regioni settentrionali e meridionali del Paese, ma anche per quanto riguarda le differenze nell'attuazione degli specifici investimenti previsti a livello statale. Stato e Regioni sono accusati dall'aver adempiuto principalmente agli obblighi inerenti alla produzione di norme o all'adozione di documenti, mentre gli investimenti, che richiedono l'erogazione e la gestione di concreti finanziamenti, sono lontani dalla realizzazione, eccettuate alcune Regioni virtuose del Nord. Anche l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico sembra lontana dalla realizzazione⁵². Nell'ultimo rapporto sul Servizio Sanitario Nazionale, la Fondazione GIMBE ha paventato il rischio di un complessivo fallimento della Missione⁵³. Questi timo-

⁵²Il tema è stato affrontato nell'editoriale *The Italian Health Data System is Broken*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, vol. 48, 2025. Sulla digitalizzazione del sistema sanitario v. *supra*, nt. 7.

⁵³Fondazione GIMBE, 7° *Rapporto*, cit., p. 10. Il Rapporto afferma che «considerando le numerose criticità che ostacolano l'implementazione del PNRR è necessario predisporre le adeguate contromisure per centrare i due obiettivi chiave: ottenere il massimo ritorno in termini di salute dalle risorse investite e ridurre le disuguaglianze regionali. Obiettivi al momento a rischio: il primo perché la Missione Salute del PNRR deve essere inserita in un quadro di rafforzamento complessivo della sanità pubblica, e non utilizzata come una costosa “stampella” per sostenere un SSN claudicante; il secondo perché la legge sull'autonomia differenziata va “in direzione ostinata e contraria” agli obiettivi del PNRR trasversali a tutte le missioni, che prevedono di ridurre le disuguaglianze regionali e territoriali». Evidentemente, dopo la sent. n. 192/2024 della Corte cost. il tema dell'autonomia differenziata si porrà in maniera parzialmente differente rispetto alla mitigazione delle disuguaglianze territoriali; per

ri appaiono del tutto condivisibili e bisogna sottolineare che la mancata realizzazione della Missione n. 6 *Salute* risulterebbe paradossale, in quanto la genesi storica di tutta la vicenda del PNRR si radica in una crisi sanitaria. Di fronte a questa situazione non si può che auspicare un'accelerazione da parte dello Stato e delle Regioni nell'attuazione del Piano, la cui concreta realizzazione potrebbe portare ad un livello ancora più elevato l'effettività del diritto alla salute, ma, considerato l'attuale stato di attuazione, si dubita fortemente che tutti gli interventi previsti verranno realizzati entro il termine di scadenza fissato⁵⁴.

ulteriori approfondimenti relativi all'autonomia differenziata v. N. VICECONTE, *Autonomia differenziata e tutela della salute*, in questo Volume, spec. §§ 2 e 3.

⁵⁴ Il 14 marzo 2025 AGENAS ha pubblicato un documento denominato *Report nazionale di sintesi dei risultati del Monitoraggio DM 77/2022 – II Semestre 2024*. Come affermato nel documento, si è ritenuto di riportare nelle tabelle esemplificative «anche la fonte dei dati Regis, strumento principale del monitoraggio PNRR. Tuttavia si evidenzia che questi dati possono non coincidere con la programmazione aggiornata riconducibile al Cis, poiché l'adeguamento all'interno del sistema può avvenire in modo non contestuale rispetto alla formalizzazione delle rimodulazioni esitate attraverso i Tavoli istituzionali dei Contratti Istituzionali di Sviluppo». Rispetto ai dati spuri riportati *supra* è necessario segnalare la presenza di alcune difformità: nel Lazio le Case della Comunità da attivare sono scese da 135 a 131 (130 secondo le fonti REGIS), in Lombardia da 196 a 194 (191 secondo i dati REGIS). Nel secondo semestre del 2024 si sono registrati alcuni sporadici progressi rispetto al semestre precedente, tra i quali si possono segnalare l'attivazione di 20 su 21 COT in Calabria, così come l'attivazione di tutte le COT previste (che sono salite a 103) da parte della Lombardia e da parte del Lazio (in cui sono salite a 61). I dati inerenti alle COT resi disponibili sono aggiornati al 31 dicembre 2024, mentre gli altri dati contenuti nel documento risalgono al 20 dicembre 2024. Per quanto riguarda gli Ospedali di Comunità registra progressi solo la Lombardia, con 23 Ospedali attivi (nel documento si può osservare un incremento di 2 unità rispetto ai dati riportati *supra*). In ordine agli Ospedali di Comunità nel documento si precisa che si debbano ritenere attivi ai fini del monitoraggio gli Ospedali con «parte dei servizi previsti dal DM 77 dichiarati attivi». Passando alle Case della Comunità si registra il progresso del Lazio con 34 Case della Comunità con almeno uno dei servizi previsti dal d.m. n. 77/2022 già attivo, mentre in Calabria si registra l'attivazione di 1 Casa della Comunità con almeno un servizio attivo, così come in Lombardia, dove si è giunti a 130 Case della Comunità con almeno un servizio attivo. Tuttavia, il nuovo monitoraggio mette in luce come le Case delle Comunità attive con tutti i servizi previsti dal d.m. n. 77/2022 siano solo 13 in Emilia-Romagna, 10 in Lombardia, 8 nel Lazio e sempre 0 in Abruzzo e Calabria (a livello nazionale si registrano solo 46 Case della Comunità completamente funzionanti). Il nuovo monitoraggio sembra dunque confermare le preoccupazioni espresse in questa sede, in quanto la lentezza dei progressi rispetto agli ambiziosi obiettivi del Piano spinge a pensare che questi obiettivi non saranno completamente raggiunti entro il 2026. Infatti, bisogna purtroppo constatare che le Case della Comunità con tutti i servizi previsti dal d.m. n. 77/2022 attivi, idonee a garantire nel modo più pieno l'effettività del diritto alla cura, sono ancora in numero esiguo, come appare evidente anche nel caso di Lombardia ed Emilia-Romagna. La situazione, inoltre, appare forse ancora più critica per quanto riguarda gli Ospedali di Comunità, in quanto non vengono forniti dati disagregati per comprendere quali servizi siano effettivamente attivi allo stato attuale, e non appare possibile conoscere lo stato di avanzamento nella loro attivazione.

Indice degli Autori

DONATELLA MORANA è Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

TERESA BALDUZZI è Dottoranda di ricerca in *Law & Social Change* presso l'Università Roma Tre.

DANIELE CODUTI è Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Foggia.

CRISTINA DE LUCA è Dottoranda di ricerca in Studi giuspubblicistici presso l'Università di Roma Tor Vergata.

CONCETTA GIUNTA è Ricercatrice confermata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

STEFANIA MABELLINI è Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

FRANCESCA MORGANTI è Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

CAMILLA PETRILLO è Ricercatrice confermata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

LUCA PIROZZI è Ricercatore confermato di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

DOMENICO ANDREA PISANI è Dottorando di ricerca in Diritto pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

ARIANNA PITINO è Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Genova.

VALENTINA TAMBURRINI è Ricercatrice confermata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università di Roma Tor Vergata.

NICOLA VICECONTE è Professore associato di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università della Tuscia.

