

Il principio di leale collaborazione, le prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale e il futuro dell'autonomia regionale differenziata

*di Francesco Giulio Cuttaia **

Sommario: 1. La Conferenza permanente Stato-Regioni quale strumento di realizzazione del principio di leale collaborazione. 2. I profili evolutivi del Servizio sanitario nazionale individuati in sede di Conferenza Stato-Regioni incentrati sullo sviluppo dell'assistenza territoriale. 3. Le prospettive di ampliamento dell'autonomia regionale nella materia della tutela della salute.

1. La Conferenza permanente Stato-Regioni quale strumento di realizzazione del principio di leale collaborazione

Il principio di leale collaborazione è da ritenere immanente nella riforma del Titolo V della Costituzione, ancorché l'espressione "leale collaborazione" compaia esclusivamente nell'articolo 120 Cost. co. 2, allorquando tale espressione viene utilizzata quale limite ineludibile del potere sostitutivo del Governo¹. Tuttavia il principio stesso è desumibile dall'assetto delle competenze derivante dalla riforma costituzionale del 2001 (l. cost. 18 ottobre 2001, n. 3) che esige un costante raccordo inter-istituzionale al fine di garantire l'ottimale funzionamento della Repubblica delle Autonomie.

Questo spiega come il richiamo al principio di leale collaborazione sia stato frequente da parte della Corte Costituzionale quando essa si è trovata a dirimere conflitti di attribuzione tra lo Stato e le Regioni o quando è stata chiamata a pronunciarsi sulla

* *Dottore di ricerca in Diritto Pubblico e docente a contratto di Diritto Pubblico presso l'Università degli Studi Roma Tre, Funzionario dello Stato*

¹ R. BIN sottolinea che "come tutti i grandi principi, il principio di leale collaborazione non ha una data di nascita precisa. Tuttavia si può convenzionalmente fissare il momento della sua affermazione nella giurisprudenza della Corte Costituzionale in un *obiter dictum* con cui termina la sentenza 219/1984" (R. BIN, *La leale collaborazione nel nuovo titolo V della Costituzione*, in www.robertobin.it, 2008). Si tratta della pronuncia 13 luglio 1984, n. 219, in cui viene espresso "l'auspicio che nell'applicazione della legge i rapporti tra Stato e Regioni ubbidiscano assai più che a una gelosa, puntigliosa e formalistica difesa di posizioni, competenze e prerogative, a quel modello di cooperazione e integrazione nel segno dei grandi interessi unitari della Nazione, che la Corte ritiene compatibile col carattere garantistico delle norme costituzionali" (cons. in dir. §18).

legittimità costituzionale di norme da valutare alla luce del riparto di competenze tra lo Stato e le Regioni².

In particolare, in tema di “concorrenza di competenze, in assenza di criteri contemplati in Costituzione” è stata costantemente ritenuta dalla Corte giustificata “l’applicazione del principio di leale collaborazione... che deve, in ogni caso, permeare di sé i rapporti tra lo Stato e il sistema delle autonomie”³.

Nell’evoluzione giurisprudenziale della Corte Costituzionale il ricorso al principio di leale collaborazione oltre a risolvere il problema delle possibili interferenze di competenza di Stato e Regioni (sia esclusiva dello Stato, che concorrente tra Stato e Regioni, che residuale delle Regioni), è stato utilizzato anche nei casi di chiamata in sussidiarietà, nei quali cioè lo Stato intervenga al fine di allocare e disciplinare una funzione amministrativa “pur quando la materia, secondo un criterio di prevalenza, appartenga alla competenza regionale concorrente ovvero residuale”⁴.

² Cfr., in tal senso, F. DEL PRETE, il quale definisce “sistemico” il richiamo a tale principio nelle sentenze della Corte Cost. (F. DEL PRETE, *L’attuazione del principio di leale collaborazione nella prassi della Conferenza Stato-regioni*, in *Istituzioni del Federalismo*, 1/2020, p. 72). Tuttavia, già prima della riforma del 2001 il richiamo al principio di leale collaborazione aveva accompagnato il processo normativo del c.d. federalismo a Costituzione invariata culminato nella emanazione delle leggi Bassanini (l. 15 marzo 1997, n. 59; l. 15 maggio 1997, n. 127; l. 16 giugno 1998, n. 191; l. 8 marzo 1999, n. 50). Già allora la Corte Costituzionale aveva affermato che il principio di leale collaborazione deve “governare i rapporti tra lo Stato e le Regioni nelle materie e in relazione alle attività in cui le rispettive competenze concorrano o si intersechino, imponendo un contemperamento dei rispettivi intrecci” (Corte Cost. 18 luglio 1997, n. 242, cons. in dir. §4). Ma anche in precedenza, in diverse occasioni, era stato fatto riferimento, soprattutto dalla dottrina, a tale principio, rinvenendone il fondamento nell’art. 5 Cost., il quale esige un equilibrio tra l’unità e l’indivisibilità della Repubblica e il riconoscimento e la promozione delle autonomie locali (per un profilo storico concernente la progressiva evoluzione del principio di leale collaborazione quale criterio ispiratore dalle relazioni Stato-Regioni, dalla istituzione di queste alla riforma del Titolo V, si rinvia a C. BERTOLINO, *Leale collaborazione tra Stato e Regioni a vent’anni dalla Riforma del Titolo V*, in *Federalismi.it*, 19/2022, p. 46 ss.). Per una valutazione negativa del principio di leale collaborazione per come è stato applicato dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale, cfr. S. MANGIAMELI, *Il riparto delle competenze tra vicende storiche e prospettive di collaborazione*, in *Diritti regionali*, 3/2020. L’A., in particolare, sottolinea la circostanza che la Corte Costituzionale “ha collocato la leale collaborazione in una posizione complicata: essa è stata l’accessorio per spostare la potestà legislativa, ma insufficiente a determinare un esercizio delle funzioni amministrative efficiente” (op. cit., p. 308).

³ Corte Cost. 27 febbraio 2008, n. 50, cons. in dir., §7.1. Tali principi erano stati già espressi da Corte Cost. 24 gennaio 2007, n. 24; 6 giugno 2007, n. 201; 13 gennaio 2005, n. 50.

⁴ Corte Cost. 23 giugno 2010, n. 278, cons. in dir. §12 che, al riguardo, ribadisce quanto espresso nella precedente, fondamentale, sentenza 25 settembre 2003, n. 303, la quale ha posto in evidenza come, al fine di soddisfare, attraverso l’attrazione in sussidiarietà, l’esercizio in modo unitario delle funzioni amministrative, sia necessario assicurare un *iter* procedurale in cui “assumono il dovuto risalto le attività concertative e di coordinamento orizzontale, ovverosia le intese, che devono essere condotte in base al principio di lealtà” (cons. in dir. § 2.1.).

In tempi relativamente recenti, la Corte Costituzionale ha ribadito la portata della “chiamata in sussidiarietà” specificando che “allorché sia ravvisabile un’esigenza di esercizio unitario a livello statale di determinate funzioni amministrative, lo Stato è abilitato, oltre che ad accentrare siffatto esercizio ai sensi dell’art. 118 Cost., anche a disciplinarlo per legge, e ciò anche quando quelle stesse funzioni siano riconducibili a materie di legislazione concorrente o residuale. In tal caso, i principi di sussidiarietà e di adeguatezza, in forza dei quali si verifica l’ascesa della funzione normativa dal livello regionale a quello statale, convivono con il normale riparto di competenze delineato dal Titolo V della Costituzione e possono giustificare una deroga”⁵.

In proposito, affinché una legge statale possa legittimamente attribuire funzioni amministrative a livello centrale, oltre a rispettare i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza, rispondendo a esigenze unitarie di tali funzioni, essa “deve risultare adottata a seguito di procedure che assicurino la partecipazione dei livelli di governo coinvolti attraverso strumenti di leale collaborazione”⁶, prevedendo “adeguati meccanismi di cooperazione per l’esercizio concreto delle funzioni amministrative allocate in capo agli organi centrali”⁷.

La mancata previsione in Costituzione di sedi istituzionali in cui effettuare il raccordo, assicurando la leale collaborazione ed eventualmente, quando ne ricorrano le circostanze, ad attivare la chiamata in sussidiarietà, ha indotto la Corte Costituzionale a individuare nelle Conferenze⁸, segnatamente nella Conferenza permanente per i

⁵ Corte Cost. 17 novembre 2015, n. 261, cons. in dir. §2, nel solco della continuità con Corte Cost. 303/2003, la quale subordina la deroga alla condizione che “la valutazione dell’interesse pubblico sottostante all’assunzione di funzioni regionali da parte dello Stato sia proporzionata, non risulti affetta da irragionevolezza alla stregua di uno scrutinio stretto di costituzionalità, e sia oggetto di un accordo stipulato con la Regione interessata” (cons. in dir. §2.2). In tal senso, cfr. altresì Corte Cost. 5 novembre 2007, n. 374 e, da ultimo, Corte Cost. 21 giugno 2022, n. 179, cons. in dir. §7.

⁶ Corte Cost. 18 dicembre 2003, n. 6, cons. in dir. §2.

⁷ Corte Cost. 21 gennaio 2016, n. 7, cons. in dir. §2. Per un’aggiornata valutazione del modello cooperativo che ispira i rapporti tra Stato e Regioni, cfr. P. TORRETTA, *Chi governa la ricostruzione post sisma? La Corte Costituzionale ripristina l’intesa (e la leale collaborazione) tra Stato e Regioni*, in *Federalism.it*, 24/2020, p. 361 ss.

⁸ Il sistema delle Conferenze è stato introdotto nel nostro ordinamento con largo anticipo rispetto alla riforma costituzionale del 2001. Infatti, con il d.p.c.m. 12 ottobre 1983 veniva istituita la Conferenza Stato-Regioni e, successivamente, la Conferenza Stato-Città con d.p.c.m. 2 settembre 1996 e la Conferenza Unificata, con il d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

Per quanto riguarda la Conferenza Stato-Regioni, la disciplina del suo funzionamento è stata dettata dalla l. 23 agosto 1988, n. 400 (in particolare art. 12) e dal d.lgs. 281/1997 (la quale ha anche disposto che la Conferenza permanente possa istituire gruppi di lavoro o comitati, con funzioni istruttorie), cui sono seguite disposizioni integrative, le quali, comunque non hanno adeguato tale disciplina alla portata innovativa della l. cost. 1/2001, circostanza, questa, in diverse occasioni evidenziata negativamente dalla dottrina. Al riguardo, circa una “più compiuta disciplina giuridica” da assicurare al funzionamento della Conferenza, cfr. C. TUBERTINI, *Le Regioni e il sistema delle Conferenze:*

rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la sede deputata ad assicurare il coinvolgimento delle Regioni/Province Autonome nella elaborazione di atti del Governo che coinvolgano le loro competenze.

Il sistema delle Conferenze in generale si caratterizza per il fatto che “al suo interno si sviluppa il confronto tra i due grandi sistemi ordinamentali della Repubblica, in esito al quale si individuano soluzioni concordate di questioni controverse”⁹.

In sede di Conferenza intervengono Intese, a seconda dei casi, definite “deboli” o “forti”¹⁰. In particolare, l’Intesa debole si ha allorché, svolto ogni tentativo di raggiungere l’accordo entro un determinato termine e, spirato quest’ultimo, lo Stato può assumere la decisione finale, purché questa sia adeguatamente motivata con particolare riferimento alle circostanze che non hanno reso possibile la convergenza.

Rientrano in tale categoria le Intese previste dall’art. 3 d.l.gs. 281/1997 (cioè le Intese che generalmente intervengono in sede di Conferenza Stato-Regioni). Esse hanno carattere endoprocedimentale, essendo destinate alla emanazione di un provvedimento di competenza governativa¹¹.

L’Intesa forte si ha quando il suo mancato raggiungimento non è superabile con una determinazione unilaterale dello Stato. A tale categoria sono riconducibili le Intese previste dall’art. 8, co. 6, l. 5 giugno 2003, n. 131, segnatamente quelle che possono essere stipulate in sede di Conferenza Stato-Regioni o Conferenza Unificata “dirette a favorire l’armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni”. Ricorrendo tali casi è infatti esclusa la possibilità di una decisione unilaterale da parte del Governo prevista dall’art. 3 d.l.gs. 281/1997.

riflessioni sulle possibili riforme, in *Istituzioni del federalismo*, 1-2/2010, p. 98 ss.; in relazione alle problematiche riferibili alla composizione delle Conferenze in relazione al rapporto Governo-Regioni, cfr. R. CARPINO, *Il sistema delle conferenze*, in S. MANGIAMELI (a cura di) *Il regionalismo italiano dall’Unità alla Costituzione e alla sua riforma*, vol. I *Atti delle giornate di studio*, Roma, 20, 21, 22 ottobre 2001, CNR-ISSIRFA, Giuffrè, Milano, p. 531 ss. Più recentemente, in senso critico, sottolineando la circostanza che attraverso le Conferenze il raccordo avviene a livello di esecutivi, anziché riferirsi alle assemblee legislative, cfr. C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, in *Rivista Gruppo di Pisa*, 1/2021, p. 285 ss.

Con riferimento ai profili evolutivi del sistema delle Conferenze, alla luce anche dell’entrata in vigore della l. cost. 19 ottobre 2020, n. 1 che ha ridotto in modo consistente il numero dei parlamentari, cfr. G. SOBRINO, *I raccordi Stato-Regioni e le possibili modifiche del bicameralismo conseguenti alla riduzione del numero dei parlamentari*, in *Federalismi.it*, 20/2022, p. 232 ss., il quale sottolinea come si ponga l’esigenza di un recupero di adeguata rappresentanza territoriale, che può essere soddisfatta proprio attraverso il potenziamento del ruolo delle Conferenze.

⁹ Corte Cost. 23 gennaio 2006, n. 31, cons. in dir. §4.2.

¹⁰ Sul punto cfr. A. CANDIDO, *La leale collaborazione tra intese deboli e forti: una contraddizione sbiadita*, in *Giur. cost.*, 1/2016, p. 19 ss.

¹¹ Cfr., in tal senso, A. D’ATENA, *Diritto regionale*, Giappichelli, Torino, 2013, p. 362-363.

In ragione di ciò, sembra di poter convenire con chi ritiene che, al di là della loro formale denominazione, tali modelli procedimentali sono da assimilare agli Accordi, la cui adozione è facoltativa, mentre le Intese, avendo carattere endoprocedimentale, sono previste obbligatoriamente dalla legge¹².

Nella giurisprudenza della Corte Costituzionale, proprio in relazione alle situazioni di “attraazione in sussidiarietà”, la qualificazione di “forte” è riferita alle Intese che debbono intervenire in sede di Conferenza Stato-Regioni quando si tratta di evidenziare la cooperazione paritaria che deve sussistere tra i soggetti coinvolti, chiarendo però che la loro mancata stipulazione non è superabile con una determinazione unitaria dello Stato se non nella “ipotesi estrema, che si verifica allorché l’esperienza di ulteriori procedure bilaterali si sia rivelato inefficace”,¹³ ammettendo, quindi, che, a prescindere dalla qualificazione di “forte” dell’Intesa, si possa pervenire, sia pur come *extrema ratio*, all’adozione di una decisione unilaterale da parte dello Stato.

L’intento della Corte è stato evidentemente quello di prevenire situazioni paralizzanti, richiedendo l’espletamento di idonee procedure per consentire reiterate trattative volte a superare le divergenze,¹⁴ stabilendo che nelle ipotesi di ulteriore esito negativo di tali procedure il Governo sia abilitato ad assumere una decisione unilaterale, ma non come effetto di un automatismo procedurale o della scadenza di un termine¹⁵. Pertanto, sulla scorta delle pronunce della Corte Costituzionale le Intese definibili forti (a parte quelle previste dall’art. 8, co. 6, l. 131/2003 in cui il mancato accordo non è altrimenti

¹² Cfr. G. CARPANI, *I fattori di unificazione: il ruolo delle Conferenze e degli strumenti di concertazione*, in *Astrid Rassegna*, 23/12/2011, il quale sottolinea, relativamente agli accordi, che “quando si deducono aspetti destinati ad essere trasfusi in provvedimenti legislativi statali e regionali, la loro vincolatività, per il giudice delle leggi, è rimessa al principio *pacta sunt servanda*” (op. cit., p. 15). In tal senso cfr. altresì A. D’ATENA (op. cit., p. 364), il quale peraltro sottolinea che la distinzione terminologica tra intese e accordi non è sempre rigorosamente osservata dalla legislazione e, soprattutto, è in atto un “processo di erosione dei confini tra le due figure”.

¹³ Corte Cost. 9 maggio 2011, n. 165, cons in dir. §8, ribadita da Corte Cost. 2 luglio 2012, n. 179 e più recentemente da Corte Cost. n. 7/2016 cit., la quale, nel riferire l’attributo “forti” alle Intese che intervengono nella materia *de qua* in sede di Conferenza Stato-regioni, fa comunque riferimento alla “norma di chiusura” individuata nell’art. 3 co. 3 d.lgs. 281/1997 (cons. in dir. § 2).

Dubbi sulla efficace garanzia delle prerogative regionali da parte dell’Intesa “forte” in tal modo concepita, esprime C. MAINARDI, il quale osserva come la giurisprudenza costituzionale privilegi, sia pur dopo l’esperienza di procedure collaborative, la “tutela delle esigenze unitarie a scapito di un effettivo potere di decisione regionale” (C. MAINARDI, *Chiamata in sussidiarietà e strumenti di raccordo nei rapporti Stato-Regioni*, in *Le Regioni*, n.n. 2-3/2011, p. 455).

¹⁴ Cfr. Corte Cost. 14 luglio 2005, n. 339; 24/2007 cit.; 22 marzo 2010, n. 121.

¹⁵ Cfr. Corte Cost. 26 gennaio 2011, n. 33, la quale pone in evidenza come, in mancanza di una condivisione, debba essere attivato un procedimento volto a consentire lo svolgimento di ulteriori trattative, al termine delle quali scaturirà la decisione unilaterale da parte dello Stato, avverso la quale “potranno essere esperiti gli ordinari rimedi giurisdizionali, nonché eventualmente il ricorso avanti a questa Corte in sede di conflitto di attribuzione” (cons. in dir. §7.1.2).

superabile) sono caratterizzate dal fatto che in caso di mancata convergenza, l'adozione del provvedimento finale da parte dello Stato è possibile a seguito di reiterate trattative e con l'impiego di specifici strumenti di mediazione, non esclusa la partecipazione della Regione alle fasi preparatorie del provvedimento medesimo¹⁶. Questo, però, vale quando il raggiungimento dell'intesa sia prescritto dalla legge, mentre invece quando si tratti (al di là dell'espressione terminologica) di un accordo, non costituendo questo un momento necessariamente procedurale, il suo mancato raggiungimento non è suscettibile di produrre effetti giuridici e “non richiede, quindi, la previsione di un succedaneo”¹⁷.

La mancata definizione della questione concernente una oggettiva caratterizzazione dell'Intesa forte, induce a ritenere come l'individuazione del grado di intensità delle Intese non risponda “allo stato attuale a criteri certi e predeterminati ma sia affidata alla valutazione del giudice costituzionale”¹⁸.

Per quanto attiene all'ambito della tutela della salute, affidata, come noto, alla legislazione concorrente di Stato e Regioni, fin dall'entrata in vigore del Titolo V della Costituzione è stata avvertita l'esigenza di disciplinare il procedimento di adozione dei Livelli Essenziali di Assistenza (ulteriore specificazione in ambito sanitario dei livelli essenziali concernenti le prestazioni civili e sociali, di cui all'art. 117, Cost.)¹⁹, attraverso l'emanazione di uno specifico decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi previa Intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni.

Effettivamente, dopo un'apposita Intesa intervenuta proprio in sede di Conferenza permanente il 22 novembre 2001 tra Governo e Regioni/Province Autonome, veniva

¹⁶ Corte Cost. 11 marzo 2013, n. 39, cons. in dir. § 4.1, la quale si esprime nel senso che “non è sufficiente, in ogni caso, il formale riferimento alla necessaria osservanza del principio di leale collaborazione. Devono essere previste procedure di reiterazione delle trattative, con l'impiego di specifici strumenti di mediazione (ad esempio, la designazione di commissioni paritetiche o di soggetti “terzi”), ai quali possono aggiungersi ulteriori garanzie della bilateralità, come, ad esempio, la partecipazione della Regione alle fasi preparatorie del provvedimento statale”.

¹⁷ A. D'ATENA, op. cit., p. 364.

¹⁸ F. GALLARATI, *La leale collaborazione secondo la Corte Costituzionale: le sentenze “additive di procedura”*, in *Osservatorio AIC*, 3/2016, p.11. Come sottolineano P. COLASANTE e A. IACOVIELLO, è da ritenere che la giurisprudenza costituzionale “non sia stata univoca, richiedendo in alcuni casi che il coinvolgimento delle regioni avvenga nelle forme dell'intesa forte, in altri casi accontentandosi di un'intesa “debole”, ove non addirittura di un mero *parere*” (P. COLASANTE e A. IACOVIELLO, *Prassi e potenziali sviluppi dell'intergovernmental management nell'ordinamento italiano. Riflessi sul principio di leale collaborazione*, in *Rivista AIC*, 3/2017, p. 25).

¹⁹ Occorre, al riguardo, osservare come i livelli essenziali di assistenza siano stati previsti dall'art. 1, co. 3, d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, il quale ha ripreso tale denominazione dall'art. 59, co. 50, lett. b), l. 27 dicembre 1997, n. 449. A quel tempo, l'individuazione dei livelli essenziali di assistenza, definiti anche “uniformi”, veniva effettuata dal Governo e inserita nel Piano sanitario nazionale, da esso adottato, sulla base anche di proposte provenienti dalle Regioni e sentite le competenti commissioni parlamentari e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

emanato il d.p.c.m. 29 novembre 2001, il quale ha ridefinito i Livelli Essenziali di Assistenza²⁰.

²⁰ Sul piano normativo (art. 6, co. 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con modif. in l. 16 novembre 2001, n. 405) l'individuazione dei LEA prevede l'adozione di un d.p.c.m., previa Intesa in sede di Conferenza Unificata, talché "il dpcm si è fatto mero recettore dei contenuti di un precedente accordo tra le parti dell'intesa" (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*, il Mulino, Bologna, 2013, p. 83). Tale procedura è stata ritenuta dalla Corte Costituzionale compatibile con la riserva di legge stabilita dall'art. 117, co. 2, lett. m) (cfr. Corte Cost. 13 marzo 2003, n. 88 e 23 marzo 2006, n. 134). Al d.p.c.m. del 29 novembre 2001 ha fatto seguito il decreto del Ministro della Salute, emanato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 12 dicembre 2001, recante "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria". Inoltre con decreto del Ministro della Salute del 21 novembre 2005 è stato istituito il Comitato permanente per la verifica della erogazione dei LEA il quale, nella prassi, predispose un questionario corredato di norme esplicative che viene trasmesso alle Regioni tramite il Tavolo di verifica degli adempimenti Lea, operativo presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze. Sulla base della documentazione prodotta dalle Regioni si svolgono riunioni tecniche ai fini della certificazione degli adempimenti. Presso il Ministero della Salute è reso disponibile il sistema di gestione documentale "Si.Ve.AS – gestione documenti dei piani di rientro e del Comitato Lea". L'attività del Comitato, svolta da esperti di provenienza ministeriale e regionale, è coordinato dal Direttore generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

Successivamente veniva adottato il d.p.c.m. 23 aprile 2008, il quale, però, non riceveva la bollinatura da parte della Ragioneria Generale dello Stato, per mancata copertura finanziaria, e, non essendo stato registrato dalla Corte dei conti, veniva ritirato dal Governo (per un'analisi relativa alla normativa in tema di Lea, relativa a quel periodo, cfr. M. TANTURLI, *Luci e ombre del sistema dei livelli essenziali di assistenza*, in *Diritto sanitario moderno*, 1/2015).

Al fine di recuperare il tempo perduto, la l. 28 dicembre, 2015, n. 208 (legge di stabilità per il 2016) ha stabilito che l'aggiornamento del d.p.c.m. del 2001 dovesse essere effettuato entro febbraio 2016, termine, questo, abbondantemente superato. Inoltre essa (con l'art. 1, co. 556) ha istituito la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn., nominata e presieduta dal Ministro della Salute e che dura in carica tre anni e ha stabilito che il Ministro della Salute debba presentare al Parlamento, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione della normativa sui Lea. La Commissione procede ad una valutazione sistematica delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento ovvero per definire condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza. Inoltre esamina tutte le richieste di inclusione nei LEA di nuove prestazioni e/o servizi o di modifica di prestazioni e/o servizi già inclusi nei LEA o, ancora, di esclusione di prestazioni e/o servizi già inclusi nei LEA. La Commissione, con il supporto della Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, definisce l'ordine di priorità della valutazione delle domande, sulla base degli obiettivi della prestazione/servizio oggetto di ogni richiesta. Essa valuta altresì che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le Regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA.

Con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017 si è proceduto all'aggiornamento dei LEA. Il d.p.c.m. è stato adottato in attuazione dell'art. 1, co. 554 – 559 l. 208/2015 (legge di Stabilità per il 2016). In particolare, il co. 554 stabilisce che la definizione e l'aggiornamento dei LEA sono effettuati con d.p.c.m., su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari (sui "nuovi" LEA si rinvia a M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la*

Come noto, la definizione dei livelli essenziali di assistenza rientra nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett m). La scelta di operare in via amministrativa è stata ritenuta dalla Corte Costituzionale compatibile con la riserva di legge stabilita dal predetto art. 117 Cost.²¹.

A prescindere da questo aspetto, rileva la circostanza che trattandosi di materia comunque incidente sulle competenze legislative e amministrative delle Regioni, essendo la tutela della salute materia di legislazione concorrente, ai sensi dell'art. 117 co. 3 Cost., si è scelto di richiedere prima della emanazione del d.p.c.m. la previa Intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, quale modalità atta a garantire la leale collaborazione tra Stato e Regioni.

In proposito, la Corte Costituzionale, con la sentenza 23 marzo 2006, n. 134, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, co. 169, l. 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005), nella parte in cui prevedeva che il regolamento del Ministro della Salute ivi contemplato, avente ad oggetto gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e di esito e quantitativi, riferiti ai Livelli Essenziali di Assistenza, venisse adottato "sentita" la Conferenza Stato-Regioni, anziché "previa intesa" con la medesima.

Come chiarito dalla Corte Costituzionale con la sentenza del 12 luglio 2017, n. 169, "la determinazione dei livelli essenziali di assistenza è un obbligo del legislatore statale ma la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni, per cui la fisiologica dialettica tra questi soggetti deve essere improntata alla leale collaborazione"²².

Proprio l'esigenza di garantire l'effettiva attuazione del principio di leale collaborazione è stata tenuta presente dalla Corte Costituzionale fin dalle prime pronunce dopo l'entrata in vigore della l. cost. 3/2001, risultando già allora "evidente che la violazione dello specifico procedimento di consultazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, e quindi del principio di leale collaborazione, rendono illegittima la

tutela della salute e l'equilibrio di bilancio, in *Rivista AIC*, 2/2017; F. G. CUTTAIA, *Entrati in vigore i nuovi LEA*, in *Astrid – Sanità note e contributi*, 21 marzo, 2017).

Infine, allo scopo di adeguare il sistema di garanzie in precedenza predisposto, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ha adottato il decreto 12 marzo 2019, recante "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", stabilendo, all'art. 5, che ogniqualvolta si debba pervenire all'aggiornamento degli indicatori, si provvederà con decreto dello stesso Ministro, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

²¹ Cfr. Corte Cost. 13 marzo 2003, n. 88 e 23 marzo 2006, n. 134.

²² Corte Cost. 169/2017, cons. in dir. §9.3.2. Sulla pronuncia cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Rivista AIC*, 1/2018.

compressione dei poteri delle regioni e delle province autonome”, che deriverebbe di per sé dalla eventuale deviazione da tale procedura²³.

Tuttavia, il dovere di leale cooperazione tra Stato e Regioni non ha impedito una progressiva divaricazione dei diversi sistemi sanitari regionali, la cui organizzazione è stata ritenuta di volta in volta in sede regionale adeguata alle caratteristiche dei rispettivi territori²⁴.

Già prima dell’insorgere della pandemia da Covid-19 si era diffusa la preoccupazione che la progressiva divaricazione tra le Regioni, agevolata dal progressivo esaurimento del potere di indirizzo dello Stato nella materia sanitaria potesse riflettersi sulla sostanza stessa dell’unitaria tutela della salute nelle diverse aree geografiche del Paese. Ad essa ha fatto riscontro quella che è stata definita in dottrina “una generale tendenza dello Stato a ri-centralizzare le funzioni di indirizzo relative ai diritti sociali”²⁵, con una rivalutazione delle esigenze di uniformità da realizzare attraverso una più intensa concertazione tra Stato e Regioni²⁶.

Proprio nella materia sanitaria, rispetto ad altre, si è assistito a un forte dispiegamento di politiche governative incidenti sulle competenze regionali, accentuatosi in occasione

²³ Corte Cost. 27 marzo 2003, n. 88, cons. in dir. §3, su cui cfr. A. ANDRONIO, *I livelli essenziali delle prestazioni sanitarie nella sentenza della Corte Costituzionale 13 – 27 marzo 2003, n. 88*, in *Federalismi.it*, 11/09/2003; A. SIMONCINI, *Non c’è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamento del Governo e “livelli essenziali” nelle materie regionali*, in *Le Regioni*, 6/2003, p. 1199 ss.

²⁴ Per una valutazione delle differenziazioni regionali, riferita ai diversi periodi temporali in cui esse si sono sviluppate, cfr. D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell’organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà*, in *Le regioni*, 6/2007, p. 983 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) *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011, p. 9 ss.; E. GRIGLIO, *L’organizzazione istituzionale per la tutela della salute in ambito regionale* in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, Bologna, 2013, p. 217 ss.; F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 15/2019, p. 1 ss.

L’ulteriore potenziale differenziazione dei sistemi sanitari regionali potrebbe essere determinata in prospettiva futura dall’eventuale riconoscimento dell’autonomia differenziata, attraverso l’attivazione del meccanismo previsto dall’art. 116, co. 3 Cost., già attivato dalle Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna e che non ha avuto finora seguito a causa dell’insorgere della pandemia da Covid-19 (su cui si rinvia a R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria* in *Rivista AIC*, 2/2019, p. 6 ss.).

²⁵ G. G. CARBONI, *Il diritto alla salute e l’uguaglianza territoriale*, in *Federalismi.it*, 01/04/2020, p. 282.

²⁶ Già sul finire del primo decennio del 2000 è stata colta questa tendenza, da G. CARPANI, *Accordi e intese tra Governo e regioni nella più recente evoluzione del Ssn: spunti ricostruttivi* in R. BALDUZZI (a cura di) *Trent’anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, il Mulino, Bologna, 2009, p. 35 ss.

dell'emergenza pandemica. Comunque, tali politiche si sono venute ad esplicitare utilizzando procedure e moduli idonei a garantire l'osservanza del principio di leale collaborazione tra lo Stato, le Regioni e le Autonomie locali territoriali²⁷.

Tale linea è stata mantenuta con successive pronunce anche con riferimento al caso in cui lo Stato disponga un finanziamento, con vincolo di destinazione incidente su materie di competenza regionale e, nello specifico, attinente alla tutela della salute, richiedendo la Corte la previsione che il conseguente decreto ministeriale di attuazione sia adottato d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni. Questo, perché, versandosi in tema di legislazione concorrente, "l'intreccio di competenze ... non può essere composto facendo ricorso al criterio della prevalenza"²⁸.

Un processo evolutivo della leale collaborazione è quello potenzialmente collegabile alla eventuale realizzazione del regionalismo differenziato, attraverso il meccanismo previsto dall'art. 116, co. 3 Cost.²⁹. Attualmente, come già accennato, tale processo è risultato interrotto a causa dell'emergenza sanitaria, proprio nel momento in cui con le tre Regioni che avevano assunto l'iniziativa, il Governo aveva già definito un'ipotesi di ampliamento delle competenze legislative ed amministrative regionali anche nella materia della tutela della salute³⁰.

²⁷ Per un'analisi approfondita dei profili operativi che hanno caratterizzato la gestione dell'emergenza sanitaria affrontata nell'ottica della leale cooperazione tra i livelli di governo statale, regionali e locali, si rinvia a F. G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Giappichelli, Torino, 2022, p. 38 ss.

²⁸ Corte Cost. 23 marzo 2022, n.114, cons in dir. §7.2, (in senso conforme a Corte Cost. 20 febbraio 2019, n. 72). Sulla stessa linea si sono mantenute altre sentenze pronunciate dalla Corte durante l'emergenza pandemica riguardo a provvedimenti normativi aventi ad oggetto l'incremento di risorse destinate al finanziamento del S.s.n. e come tali incidenti sulle competenze delle Regioni concernenti la programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari sul territorio (cfr. Corte Cost. 24 giugno 2021, n. 168 e Corte Cost. 11 gennaio 2022, n. 40).

²⁹ Su tale profilo cfr., tra i più recenti contributi, C. BERTOLINO, A. MORELLI, G. SOBRINO (a cura di), *Regionalismo differenziato e specialità regionale: problemi e prospettive, atti del IV Convegno annuale della rivista Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, in *Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Torino*, Torino, 2020; L. VIOLINI, *Una forma di Stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III comma, Cost.*, Giappichelli, Torino, 2021.

³⁰ Si tratta della c.d. *Bozza Boccia*, dal nome dell'allora Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie del governo Conte II. Essa ha costituito l'ultimo atto, in senso cronologico, finalizzato a dare un assetto al regionalismo differenziato, sostanziandosi in uno schema di legge quadro che il 27 novembre 2019 il Ministro ha inviato ai tre Presidenti di Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna e che nelle intenzioni avrebbe dovuto costituire la cornice normativa unitaria in cui inserire le procedure di attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. Per una valutazione critica del contenuto della bozza, cfr. L.A. MAZZAROLLI, *Considerazioni a prima vista di diritto costituzionale sulla "bozza di legge quadro" consegnata dal Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie del Governo Conte II, Francesco Boccia, ai Presidenti Zaia, Fontana e Bonaccini, in materia di articolo 116, co. 3, Cost.*, in *Federalismi.it*, 21/2019. In senso positivo, G. MAZZOLA, il quale ritiene che il Governo si sia mosso nella direzione di dare vita ad un quadro generale di riferimento per tutte le Regioni (G. MAZZOLA,

2. I profili evolutivi del Servizio sanitario nazionale individuati in sede di Conferenza Stato-Regioni incentrati sullo sviluppo dell'assistenza territoriale

Già prima della diffusione della pandemia da Covid-19, con la sottoscrizione in sede di Conferenza Stato Regioni del Patto per la Salute 2019-2021, era stato avviato un piano di sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute, di ampliamento delle reti territoriali e di riordino della medicina generale”, che puntava in maniera prevalente sull’assistenza sanitaria e sociosanitaria domiciliare, nonché sulla diffusione delle c.d. strutture di prossimità³¹.

In questo modo sono state poste le basi legislative per l’avvio di una profonda riforma dell’assistenza territoriale, sulla cui definizione è risultata particolarmente incisiva la cooperazione tra lo Stato e le Regioni attraverso lo strumento delle Intese conseguite in sede di Conferenza Stato-Regioni.

In particolare, con l’Intesa sottoscritta il 4 agosto 2021, sono state approvate le “Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità”, predisposte dal Ministero della Salute, nonché per l’implementazione delle azioni di promozione, prevenzione, terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare.

L’Intesa in argomento si è resa altresì necessaria per assicurare la sperimentazione (di durata biennale) prevista dall’art. 1, co. 4 – *bis* d.l. 34/2020 e affidata al Ministero della Salute, concernente l’operatività di strutture di prossimità (quali ad es. le Case di comunità e gli ospedali di comunità) il cui funzionamento è ispirato alla piena integrazione socio-sanitaria. Inoltre, con essa, si è data concreta esplicitazione all’ulteriore definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza che erano stati disposti con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

Infatti l’art. 21 di detto d.p.c.m., la cui rubrica riporta l’indicazione dei “percorsi assistenziali integrati”, stabilisce che “nell’ambito dell’assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone

Autonomia differenziata: storia e nuove prospettive, in *Amministrazione in cammino*, 29 luglio 2020, p. 16 ss.).

³¹ Il termine “prossimità” indica la strategia indirizzata a realizzare forme di assistenza il più possibile vicine alle persone interessate, in modo da dare vita ad un modello organizzativo di assistenza primaria a forte integrazione socio-sanitaria idonea a garantire continuità assistenziale favorendo cure domiciliari in ambienti protetti, mediante il coinvolgimento di differenti professionalità (per i profili evoluti della medicina di prossimità nel corso degli anni, v. 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. 12 ss.).

assistite al proprio domicilio, attraverso l’attivazione delle risorse disponibili formali e informali”.

Ciò permette di configurare l’assistenza domiciliare integrata con l’utilizzo delle strutture di prossimità, come un servizio in grado di gestire nel domicilio del paziente interventi di diversa intensità nell’ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Per tale ragione, con la l. 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021) è stato stabilito, all’art. 1, co. 406, di aggiornare la disciplina introdotta dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 52 e s.m.i., in tema di procedure autorizzatorie, estendendo l’applicazione del sistema di autorizzazione all’esercizio, di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché degli accordi contrattuali, anche alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari³².

Ciò spiega come, sempre il 4 agosto 2021, sia stata sottoscritta un’altra Intesa avente ad oggetto la formulazione di una proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle strutture erogatrici delle cure domiciliari ai fini del rilascio delle autorizzazioni e degli accreditamenti³³.

Il rafforzamento del sistema di assistenza sanitaria territoriale previsto dal d.l. 34/2020 ha trovato una concreta espressione nella predisposizione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la cui attuazione consentirà l’immediata utilizzabilità di cospicue risorse economiche messe a disposizione dall’Unione europea; al riguardo, il 12 gennaio 2022 è stata sottoscritta in sede di Conferenza Stato - Regioni l’Intesa

³² Per l’esatta individuazione delle cure domiciliari occorre fare riferimento all’art. 22 d.p.c.m. 12 gennaio 2017, laddove per esse debbono intendersi “percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall’insieme organizzato di trattamenti medici riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita”.

³³ Al riguardo va comunque precisato che tali indicazioni andranno correlate alle previsioni contenute nella legge annuale sul mercato e la concorrenza, recentemente emanata (l. 5 agosto 2022, n. 118), la quale ha introdotto significative innovazioni al c.d. sistema di concorrenza amministrata in ambito sanitario delineato dal d.lgs. 502/1992 e s.m.i.

In particolare, l’art. 15, l. 118/2022 ha modificato la disciplina sull’accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, eliminando la possibilità, consentita in precedenza, dell’accREDITAMENTO provvisorio e inserendo quale peculiare profilo concorrenziale la periodica indizione di bandi per la stipulazione degli accordi. Rispetto alla normativa contenuta nel d.lgs. 502/1992 è stato mantenuto il riferimento alla programmazione regionale e, soprattutto, ai fabbisogni regionali, mentre l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato aveva segnalato di modificare la normativa vigente nel senso di svincolare dalla verifica dei fabbisogni regionali l’accesso dei privati all’esercizio di attività non convenzionate con il S.s.n. (sul laborioso percorso parlamentare di approvazione della legge, con particolare riferimento alle modifiche introdotte alla c.d. concorrenza amministrata in ambito sanitario, si rinvia a F.G. CUTTAIA, *Le nuove prospettive della concorrenza in sanità: dubbi e opportunità*, in *Astrid Rassegna*, 17/2021).

contenente il riparto delle risorse per i relativi progetti del PNRR, nonché del Piano per gli Investimenti Complementari.

L'assegnazione delle risorse è risultata a sua volta propedeutica alla sottoscrizione dei Contratti Istituzionali di Sviluppo del Ministro della Salute con le Regioni/Province Autonome, in base allo schema predisposto dal Ministero e la cui approvazione ha costituito oggetto dell'Intesa intervenuta in sede di Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2022.

Infine, nel quadro della realizzazione dell'approccio *One Health*, indicato dal PNRR³⁴, e sulla scorta di quanto previsto dall'art. 27 d.l. 30 aprile 2022, n. 36, recante "Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza", conv. con modif. il 29 giugno 2022, n. 79, è stata sottoscritta l'8 giugno 2022 apposita Intesa, sulla scorta della quale il Ministro della Salute, con decreto del 9 giugno 2022, ha definito i contenuti del "Sistema nazionale di prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici" (SNPS) istituito dal suddetto decreto-legge.

In tale mosaico, caratterizzato da una fattiva collaborazione tra lo Stato e le Regioni è tuttavia venuta a mancare una tessera fondamentale, circostanza, questa, dovuta al fatto che non è intervenuta l'Intesa sullo schema del d.m. del Ministro della Salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che, in attuazione del d.l. 34/2020 è finalizzato a definire normativamente l'organizzazione dei servizi assistenziali territoriali dando vita ad un modello base di erogazione delle relative prestazioni, valido e operativo sull'intero territorio nazionale. In mancanza dell'Intesa il d.m. è stato ugualmente emanato utilizzando la procedura che prevede l'adozione di una deliberazione motivata da parte del Consiglio dei ministri. Sulla base di tale deliberazione, intervenuta il 21 aprile 2022, è stato adottato il d.m. 23 maggio 2022, n. 77, il quale contiene il regolamento attraverso il quale si è pervenuti alla puntuale definizione degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario (oltre che ambientale e climatico)³⁵.

³⁴ L'approccio *One Health* comporta una più accentuata integrazione dell'ambito sanitario, segnatamente a livello di prevenzione sanitaria, con i profili ambientale e climatico (tale prospettiva è indicata a p. 227 del PNRR).

³⁵ negli allegati I e II del succitato d.m., che ne costituiscono parte integrante, con valore descrittivo il primo e prescrittivo il secondo (quindi, quest'ultimo, con efficacia vincolante per le Regioni, le quali, entro sei mesi dalla entrata in vigore del d.m., sono tenute ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale, nonché ad adeguare la propria organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione agli standard in esso indicati, ai sensi dell'art. 1, co. 2 e 3 d.m. 77/2022).

³⁵ Sullo schema di regolamento *de quo*, non è stato possibile acquisire l'Intesa in quanto, a seguito delle criticità sollevate dalla regione Campania, nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni

Inoltre è previsto un monitoraggio semestrale degli standard, assicurato dal Ministero della Salute, per il tramite dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS (art. 2, co. 1 d.m. 77/2022).

A prescindere da tale “intoppo”, l’ambito della collaborazione Stato-Regioni si è comunque ampliato nella fase operative di attuazione del regolamento stesso attraverso la stipulazione (tra Ministro della Salute e Presidenti delle Regioni/Province Autonome) dei Contratti Istituzionali di Sviluppo, previsti

dal d.l. 31 maggio 2021, n. 77, conv. in l. 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento”. Proprio nel Contratto Istituzionale di Sviluppo è stato individuato lo strumento ritenuto in grado di garantire l’attuazione rafforzata degli interventi disposti in materia di assistenza territoriale.

I singoli CIS sottoscritti da ciascuna Regione/Provincia Autonoma, in qualità di soggetti attuatori, con il Ministero della Salute, quest’ultimo nella sua veste di soggetto titolare della Missione 6 del PNRR, hanno lo scopo di delineare una vera e propria *governance* interna, individuando, attraverso i rispettivi piani operativi allegati, responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi e definendo il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e monitoraggio e le sanzioni per le eventuali inadempienze, ivi comprese le condizioni di definanziamento, anche parziale, nonché, quale *extrema ratio*, l’esercizio dei poteri sostitutivi del Governo.

I CIS sono stati stipulati tutti entro il 1 giugno 2022, sulla base di uno schema di contratto predisposto dal Ministero della Salute con proprio decreto del 5 aprile precedente, il cui testo era stato preventivamente condiviso dalla Conferenza Stato-Regioni con l’Intesa intervenuta nella seduta del 30 marzo 2022)³⁶.

del 30 marzo 2022, “le Regioni hanno ritenuto di procedere con una mancata intesa...nonostante sia stato riscontrato dalle Regioni stesse, oltre all’impegno del Governo a reperire le risorse, che l’ultima stesura diramata risulta migliorativa rispetto alla precedente”.

In considerazione altresì di un ulteriore, infruttuoso tentativo di raggiungere l’Intesa nella seduta straordinaria del 21 aprile successivo, è stata attivata la procedura di cui all’art. 3, co. 3, d.lgs. n. 281/997, con l’adozione di una deliberazione motivata del Consiglio dei Ministri, in grado di superare l’impasse della mancata Intesa, autorizzando il Ministro della Salute e il Ministro dell’Economia e delle Finanze ad adottare in tempo utile il regolamento in questione, in virtù anche della considerazione che la relativa entrata in vigore costituiva una specifica *mile stone* europea del PNRR per il cui conseguimento era stata indicata tassativamente la data del 30 giugno 2022.

³⁶ Nel dettaglio, lo schema base del CIS prevede che il Ministero della Salute, tramite l’AGENAS, svolga una serie di funzioni, tra le quali rilevano: il coordinamento, la vigilanza e il monitoraggio circa l’attuazione del PNRR e del PNC (Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR); l’eventuale attività di supporto nella realizzazione degli interventi e dei progetti cofinanziati da fondi nazionali, europei e internazionali; la raccolta e la messa a disposizione della documentazione ai fini dei controlli di competenza del servizio centrale per il PNRR, dell’unità di *audit*, degli organismi comunitari, nonché, quando ne ricorrano le circostanze, dell’autorità

In una sostanziale linea di continuità con il precedente Governo, l'attuale Esecutivo sta ponendo mano al potenziamento dell'assistenza territoriale ed al riguardo il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha approntato uno schema di decreto ministeriale recante il riparto delle relative risorse a suo tempo indicate nella la legge di Bilancio 2022³⁷.

In proposito, la Conferenza Stato-Regioni ha espresso il suo avviso favorevole con la richiesta di provvedere all'adeguata implementazione e al rafforzamento del fabbisogno del personale necessario, dipendente e convenzionato, e a un'appropriata copertura finanziaria al fine di assicurare la progressiva e puntuale attuazione degli standard e dei modelli organizzativi per lo sviluppo dell'assistenza territoriale³⁸.

3. Le prospettive di ampliamento dell'autonomia regionale nella materia della tutela della salute

giudiziaria e delle forze di polizia nazionali; la promozione di misure di rafforzamento delle capacità amministrative delle stazioni appaltanti (avvalendosi della collaborazione di Consip e Sogei).

Quanto al soggetto attuatore (cioè la Regione o la Provincia Autonoma) gli obblighi più rilevanti concernono: il coordinamento delle attività di progettazione e di realizzazione degli interventi in aderenza ai principi di sana gestione finanziaria, con particolare riguardo alla prevenzione e rimozione di conflitti di interessi, frodi, corruzione e quant'altro possa inerire all'illecita percezione di fondi pubblici; la garanzia del rispetto della tempistica e dei cronoprogrammi, con presentazione, a cadenza bimestrale, della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute; l'adozione del sistema informativo utilizzato dal Ministero della Salute per consentire a quest'ultimo il costante monitoraggio delle operazioni svolte.

Al fine di assicurare la *governance* e il controllo dell'attuazione di ogni CIS, è stato istituito un Tavolo istituzionale, presieduto dal Ministro della Salute o suo delegato, al quale partecipano, tra gli altri, il Presidente della Regione/Provincia Autonoma o suo delegato e il Ministro dell'Economia e delle Finanze o suo delegato.

³⁷ L'art. 1, co. 274, l. 30/12/2021, n. 234 ha disposto che "al fine di assicurare l'ampliamento degli standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quello previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per il potenziamento dell'assistenza territoriale, con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente, da reclutare anche in deroga ai vincoli in materia di spesa di personale previsti dalla legislazione vigente limitatamente alla spesa eccedente i predetti vincoli, e per quello convenzionato, è autorizzata la spesa massima di 90,9 milioni di euro per l'anno 2022, 150, 1 milioni di euro per l'anno 2023, 328,3 milioni di euro per l'anno 2024, 591, 5 milioni di euro per l'anno 2025 e 1.015,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2026 a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale". Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, le somme di cui trattasi non ripartite fra le Regioni in base ai criteri definiti con il decreto medesimo anche tenendo conto degli obiettivi previsti dal PNRR. Nello schema di d.m. in via di emanazione si fa espresso riferimento al decreto del Ministro della Salute 20 gennaio 2022, il quale ha individuato i seguenti *target* nazionali da realizzare: 1350 Case della comunità; 600 Centrali Operative Territoriali; 400 Ospedali di Comunità (ai quali è da aggiungere l'istituzione di un'Unità di continuità assistenziale ogni 100 mila abitanti, come previsto dal d.m. 77/2022).

³⁸ Si tratta del parere favorevole formulato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 dicembre 2022.

L'autonomia regionale differenziata si esprime nella possibilità riconosciuta dalla Costituzione alle Regioni di richiedere l'acquisizione di maggiori ambiti di autonomia normativa in aggiunta a quelli ordinariamente attribuiti ad esse dal Titolo V.

Ciò ha luogo attraverso il trasferimento di quote di competenza dello Stato alle Regioni in singole materie specificamente indicate dall'art. 116, co. 3, Cost., il quale prevede che con legge ordinaria il Parlamento possa attribuire alle Regioni che lo richiedano "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia", sulla base di una Intesa fra lo Stato e la Regione interessata.

Il regionalismo differenziato intende pertanto porsi come uno strumento in grado di favorire lo sviluppo sociale ed economico dei diversi territori, attraverso la valorizzazione delle peculiarità delle Regioni, garantendo al tempo stesso "un'omogenea salvaguardia dei diritti su tutto il territorio nazionale"³⁹.

Le prime Regioni ad attivarsi sono state a suo tempo Lombardia e Veneto, le quali hanno indetto ciascuna un referendum consultivo svoltosi il 22 ottobre 2017 e il cui esito in accoglimento della richiesta di ulteriore autonomia è stato largamente favorevole.

³⁹ G. TRENTA, *L'incerto percorso di attuazione del regionalismo differenziato alla prova dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *Cammino diritto*, <https://rivistacamminodiritto.it>, 26 marzo 2021, p. 8.

In senso analogo cfr. A. RUGGERI, *Territorio, Persone, Costituzione*, in *Diritti regionali*, 22 ottobre 2018, pp. 17-20.

Secondo R. BALDUZZI e D. SERVETTI, attraverso l'autonomia differenziata si viene a costituire una ulteriore tipologia regionale che si affianca "alle Regioni ad autonomia speciale e a quelle ad autonomia ordinaria" (R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2/2019, p. 6; in senso analogo cfr. V. ANTONELLI, *Regionalismo sanitario/verso una sanità a macchia di leopardo?*, in *Sanità24, Il Sole 24 ore*, 13 febbraio 2019, il quale, tuttavia, ritiene che si rischia di assistere ad una sorta di eterogenesi dei fini rispetto allo spirito riformatore del 2001).

L. RONCHETTI avverte che l'autonomia deve svolgersi nella direzione del miglior perseguimento dell'eguaglianza (L. RONCHETTI, *L'autonomia e le sue esigenze*, Giuffrè, Milano, 2018, p. 250); S. MANGIAMELI ritiene che attraverso il regionalismo differenziato si determina una sorta di spinta a imitare le Regioni più virtuose con conseguente positivo sviluppo per l'intero Paese (S. MANGIAMELI, *L'attuazione dell'articolo 116, terzo comma della Costituzione con particolare riferimento alle recenti iniziative delle Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia e Romagna, Indagine conoscitiva della Commissione Parlamentare per le questioni regionali, audizione del 29/11/2017*, in *ISSIRFA*, 11/2017, p. 1 ss.).

Altri Autori hanno posto, invece, in evidenza il rischio di una ulteriore divaricazione tra Regioni più ricche e meno ricche (in tal senso, cfr. A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, in *Federalismi.it*, 17 aprile 2019, p. 9 ss.; M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, in *Federalismi.it*, 6/2019, p. 7 ss.; 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; G. VIESTI, *Verso la secessione dei ricchi?*, Laterza, Bari-Roma, 2019).

Con riferimento alle materie da far rientrare negli ambiti di competenza regionale sono state individuate quelle (in primo luogo, la sanità) ritenute tali da meglio indirizzare l'azione politico-istituzionale delle Regioni verso più elevati standard di efficienza in modo da agevolare una "competizione virtuosa"⁴⁰ in grado di proiettare le due Regioni tra i territori ritenuti maggiormente sviluppati in ambito europeo ed internazionale.

Alle predette due Regioni si è poi aggiunta l'Emilia-Romagna, la quale, pur non facendo ricorso al referendum consultivo, ha adottato, attraverso i propri organi istituzionali, la decisione di avviare con il Governo il negoziato, individuando gli ambiti di maggiore autonomia di cui dotarsi (e, anche in questo caso, la sanità ha una notevole rilevanza).

Nella parte conclusiva della XVII legislatura venivano avviati i negoziati tra il Governo e le tre Regioni, il che ha spinto quasi tutte le altre Regioni ad avviare iniziative finalizzate ad ottenere forme e condizioni particolari di autonomia.

Il 28 febbraio 2018 sono stati definite tre pre-Intese, le quali, pur non avendo il valore formale richiesto dal co. 3 dell'art. 116 Cost., sono state sottoscritte dal rappresentante del Governo e dai tre Presidenti delle Regioni interessate⁴¹.

Nel segno di una sostanziale continuità, anche la prima parte della XVIII legislatura ha fatto registrare una particolare attenzione del Parlamento alla definizione degli ambiti di maggiore autonomia delle Regioni che la richiedano, cui ha fatto riscontro l'impegno del primo governo Conte di dare attuazione al principio espresso nel terzo comma dell'art. 116 Cost.

Nonostante la successiva crisi di governo e il cambiamento di maggioranza, il secondo governo Conte ha posto nel proprio programma il tema del regionalismo differenziato, accentuando il richiamo al principio solidaristico.

Per quanto riguarda l'ambito sanitario, le materie oggetto della differenziazione delineata hanno riguardato soprattutto la *governance* dei sistemi sanitari regionali e le politiche di gestione del personale dipendente, anche convenzionato o accreditato⁴².

⁴⁰ Il concetto di "competizione virtuosa tra i territori" è stato espresso nel documento conclusivo dell'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione bicamerale per le questioni regionali (Camera dei Deputati, Servizio Studi XVIII legislatura, L'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario, 8 ottobre 2019).

⁴¹ Ha tuttavia destato qualche perplessità l'espresso richiamo contenuto nei tre accordi preliminari del 2018 alle Intese di cui all'art. 8 Cost., con la conseguenza di vedere assegnato al Parlamento un compito di ratifica di decisioni assunte in altre sedi (sul punto cfr. F. BIONDI, *Il regionalismo differenziato e l'ineludibile ruolo del Parlamento*, in Quaderni costituzionali, 2/2018, p. 441 ss.).

⁴² Per un quadro di sintesi riguardante soprattutto i profili organizzativi dei sistemi regionali sani tari di Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, interessati all'ampliamento dell'autonomia regionale, cfr. 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. L'A., in particolare, sottolinea il rischio che la devoluzione alle Regioni delle competenze legislative dello

L'ultimo atto, in senso cronologico, finalizzato a dare un assetto al regionalismo differenziato risulta costituito dalla bozza di legge quadro che il 27 novembre 2019 il Ministro per gli Affari Regionali ha inviato ai tre Presidenti di Regione e che nelle intenzioni avrebbe dovuto costituire la cornice normativa unitaria in cui inserire le procedure di attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. In essa sono stati espressamente richiamati i valori solidaristici e cooperativi espressi dalla Costituzione, i quali debbono presiedere sempre allo svolgimento delle funzioni pubbliche territoriali⁴³.

La rapida diffusione della pandemia da Covid-19 e la necessità di adottare tempestive misure per prevenire e fronteggiare le conseguenze sulla salute delle persone, rivelatesi fin dall'inizio particolarmente drammatiche, hanno bruscamente interrotto l'*iter* di attuazione dell'autonomia differenziata. Ma, per quanto riguarda segnatamente il settore sanitario, non si è trattato solo di una pausa tecnica dovuta all'incalzare degli eventi, giacché proprio la gestione dell'emergenza sanitaria ha posto in luce, sin dalle fasi iniziali, le difficoltà crescenti nella cooperazione tra i diversi livelli di governo, nonché i limiti del federalismo sanitario già in atto, specie se rapportati alle diverse configurazioni assunte dai sistemi sanitari regionali, facendo registrare, soprattutto nelle fasi iniziali, gravi criticità riferibili ai differenti profili organizzativi.

Il quadro che ne è risultato è stato quello di una accentuata centralizzazione di competenze legislative e amministrative da parte dello Stato, motivata senz'altro dall'emergenza pandemica in corso, ma che è apparso in grado di riflettersi sullo stesso sistema di relazioni istituzionali tra lo Stato e le Regioni⁴⁴.

Stato in materia di *governance* sanitaria possa comportare “il venir meno – in quella parte del territorio

nazionale coincidente con i territori delle Regioni cui sia concessa maggiore autonomia – delle garanzie di trasparenza che il legislatore ha inteso assicurare in funzione del buon andamento e dell'imparzialità dell'azione amministrativa”, con possibili ripercussioni negative sullo stesso esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino (op. cit., p. 194). Tale rischio è apparso concretizzarsi nella stesura della bozza di Intesa predisposta dal Governo in cui è stata espressamente indicata la competenza regionale “sulla definizione dell'assetto istituzionale del sistema socio-sanitario regionale e dei relativi profili organizzativi, tenendo conto degli standard definiti a livello nazionale”.

⁴³ Come sottolinea C. COLAPIETRO, gli strumenti cui, nella bozza ministeriale, fare ricorso per assicurare la tenuta unitaria del sistema “sembrano ispirati al principio perequativo, nel senso di tendere ad adeguare i meccanismi di finanziamento delle funzioni pubbliche territoriali al soddisfacimento dell'esigenza di mantenere saldi i valori solidaristici e cooperativi che la Repubblica esprime” (C. COLAPIETRO, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario*, cit., p. 196. Per una lettura in senso analogo in ordine al principio perequativo, incentrato specificamente sul settore farmaceutico, cfr. G. FARES, *Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni di equilibrio di sistema, le possibili ricadute sull'ordinamento farmaceutico*, in *Diritti regionali*, 11 gennaio 2020, p. 37 ss.).

⁴⁴ Al riguardo, cfr. E. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del Governo a contrasto dell'emergenza virale da coronavirus*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, n. 1/2020, p. 95 ss.; L. FABIANO, *La catena della normativa emergenziale in risposta alle minacce di diffusione del*

Tale situazione non solo ha caratterizzato quella che si potrebbe definire la prima fase dell'emergenza (fronteggiata, in assenza ancora di vaccino, con la predisposizione di modalità organizzative urgenti delle strutture sanitarie in maniera da adeguare queste ultime, uniformemente su tutto il territorio nazionale, al soddisfacimento delle impellenti necessità manifestatesi, nonché con l'adozione di misure particolarmente incisive sulle libertà individuali e collettive), ma anche la successiva fase, apertasi con la disponibilità del vaccino, in un contesto che ha visto lo Stato assumere un ruolo non solo di indirizzo, ma di vero e proprio traino, con una posizione preminente del Governo⁴⁵.

covid- 19. Riflessioni sulla tenuta in termini di legittimità e di opportunità delle scelte normative del Governo italiano, in *Biolaw Journal, rivista di biodiritto*, n. 1/2020, p. 105 ss.; U. RONGA, *Il governo dell'emergenza (permanente). Sistema delle fonti e modello legislativo a partire dal caso covid-19*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, n. 1/2020, p. 1 ss.; M. BELLETTI, *La "confusione" nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *AIC – Osservatorio costituzionale*, 3/2020, p. 174 ss.; D. MORANA, *Le libertà costituzionali in emergenza: spigolature tra libertà personale, circolazione del territorio e prestazioni personali imposte*, in F.S. MARINI-G. SCACCIA (a cura di), *Emergenza covid-19 e ordinamento costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 135 ss.; R. CHERCHI-A. DEFFENU, *Fonti e provvedimenti dell'emergenza sanitaria Covid-19: prime riflessioni*, in *www.dirittiregionali.it*, 1/2020, 648 ss.; A. RUGGERI, *Il coronavirus, la sofferta tenuta dell'assetto istituzionale e la crisi palese, ormai endemica, del sistema delle fonti*, in *Consulta online*, 6 aprile 2020, p. 209 ss.; U. DE SIERVO, *Emergenza covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. spec., 2020, p. 299 ss.; D. TRABUCCO, *Sull'(ab)uso dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri al tempo del coronavirus: tra legalità formale e legalità sostanziale*, in *Astrid Rassegna*, 5/2020; V. BALDINI, *Riflessioni sparse sul caso (o sul caos...) normativo al tempo dell'emergenza costituzionale*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 1/2020, p. 979 ss.; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2020, p. 558 ss.; E. LONGO-M. MALVICINI, *Il decisionismo governativo: uso e abuso dei poteri normativi del Governo durante la crisi da covid-19*, in *Federalismi.it*, n. 28/2020, p. 212 ss.

⁴⁵ In tal senso si è parlato di una "debole collaborazione tra Stato e Regioni per fronteggiare la crisi sanitaria" (G. MARCHETTI, *La conflittualità tra Governo e Regioni nella gestione dell'emergenza covid-19, i limiti del regionalismo italiano e le prospettive di riforma*, in *Centro Studi sul federalismo, research paper*, *www.csfederalismo.it*, maggio 2021, la quale riprende analoghe considerazioni svolte da M. CAVINO, *Una prima lettura dei provvedimenti adottati dal Governo*, in *Federalismi. it, Osservatorio emergenza Covid-19*, 18 marzo 2020, p. 1 ss., ed E. LONGO, *Episodi e momenti del conflitto Stato-Regioni nella gestione della pandemia da covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti, fasc. spec. 2020*, p. 377 ss.). All'asserita assenza di raccordi istituzionali proceduralizzati si riferisce E. D'ORLANDO, *Emergenza sanitaria e Stato regionale: spunti per una riflessione*, in *Osservatorio sulle fonti*, *www.osservatoriosullefonti.it*, 2/2020, p. 59; B. BALDI e S. PROFETI, hanno invocato l'individuazione di una "sede stabile di mediazione istituzionale, capace di assicurare la rappresentanza di tutte le Regioni nei rapporti con lo Stato, il confronto sistematico nel law making nazionale e la composizione dei diversi interessi" (B. BALDI-S. PROFETI, *Le fatiche della collaborazione. Il rapporto stato-regioni in Italia al tempo del covid-19*, in *Rivista italiana di politiche pubbliche*, n. 3/2020, p. 300).

Sul tema dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, e in particolare sulle forme di accentramento statale evidenziate, cfr. M. MANDATO, *Il rapporto Stato-Regioni nella gestione del covid-19*, in *Nomos*,

A prescindere dalla considerazione oggettiva circa l'avvenuta centralizzazione dei poteri di intervento da parte dello Stato nel corso dell'emergenza pandemica, quel che rileva è che nella sostanza dei fatti si è attenuata la spinta al regionalismo differenziato in campo sanitario, sostituita, nell'arco degli anni 2020/2022, dall'utilizzo delle procedure concertative in sede di Conferenza Stato-Regioni quale momento di ratifica di decisioni assunte a livello governativo, con l'unica eccezione, come già precisato, della mancata approvazione dello schema del d.m. 77/2022 in tema di organizzazione dell'assistenza territoriale.

All'esaurimento della fase emergenziale, dichiarata definitivamente con il d.l. 31 ottobre 2022, n. 162⁴⁶, è prevedibile che seguirà in tempi brevi la ripresa dei lavori sull'approntamento dell'autonomia regionale differenziata nella materia della tutela della salute.

Essa non potrà che avere come base la riapertura del confronto interistituzionale e parlamentare incentrato, da un lato, su quanto convenuto nei programmi sottoscritti fino al 2019 e, dall'altro, sui contenuti oggetto degli strumenti di natura pattizia e negoziale utilizzati durante il periodo emergenziale.

Significativo al riguardo appare quanto previsto nella bozza del disegno di legge recante "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione", predisposta dal Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie⁴⁷.

Tale bozza, infatti, nel definire i principi generali per l'attribuzione delle funzioni ulteriori alle Regioni, ai sensi dell'art. 116, co. 3 Cost., subordina il trasferimento delle

le attualità del diritto, n. 1/2020, p. 1 ss.; F. CORTESE, *Stato e Regioni alla prova del coronavirus*, in *Le Regioni*, n. 1/2020, p. 3 ss.; E. BALBONI, *Autonomie o centralismo contro il coronavirus*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2/2020, p. 373 ss.; F. PALERMO, *Il virus è centralista?*, in *www.rivistailmulino.it*, 26 febbraio 2020; L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Regioni*, n. 5/2020, p. 1010 ss. Per la evidente necessità di "una direzione unitaria e non frammentaria per 21 centri diversi", cfr. B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 21 aprile 2021, p. 3 ss. (in precedenza, con riferimento ai profili di unitarietà degli interventi da svolgere, si erano espressi A. MORELLI-A. POGGI, *Le Regioni per differenziare, lo Stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti Regionali*, n. 2/2020, p. 1 ss.; F.F. PAGANO, *Il principio di unità e indivisibilità della Repubblica ai tempi dell'emergenza covid-19*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, n. 2/2020, p. 209 ss.).

⁴⁶ L'art. 7 di tale d.l. ha anticipato al 1° novembre 2022 la fine dell'obbligo vaccinale nei confronti degli esercenti la professione sanitaria, consentendone il rientro di questi ultimi nelle rispettive strutture sanitarie e socio-sanitarie.

⁴⁷ La bozza, che è cominciata a circolare in via ufficiosa il 7 novembre scorso, è apparsa essere il frutto di interlocuzioni avute dal Ministro con alcuni Presidenti di Regione. La c.d. bozza Calderoli è stata poi oggetto di un confronto tra il predetto Ministro e tutti i Presidenti delle Regioni, svoltosi nella sede della Conferenza delle Regioni il 17 novembre successivo, nel corso del quale lo stesso sen. Calderoli ha definito il testo da lui illustrato "una bozza di lavoro, una bozza aperta a ogni contributo" (come riportato da *Regioni.it*, n. 4407 del 18 novembre 2022).

stesse alla determinazione dei relativi livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (art. 3 bozza ddl).

Sotto questo profilo, la materia della tutela della salute, rispetto alle altre suscettibili di devoluzione alle Regioni, appare già ben caratterizzata, in quanto i relativi livelli essenziali (e cioè i LEA-Livelli Essenziali di Assistenza) sono stati stabiliti con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 e successivamente aggiornati e ampliati con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017⁴⁸. Tutto ciò potrebbe preludere a un più sollecito trasferimento alle Regioni delle competenze ricomprese nella materia della tutela della salute, rispetto ad altre competenze in relazione alle quali occorre ancora definire i rispettivi Livelli Essenziali delle Prestazioni.

Appare comunque evidente fin da ora come la non semplice coniugazione delle istanze autonomistiche con la necessità di salvaguardare l'unitarietà del disegno riformatore in materia sanitaria già delineato e in corso di realizzazione, incentrato sul potenziamento dell'assistenza territoriale⁴⁹, darà la misura di come il legislatore statale e i legislatori regionali sapranno tradurre il principio di leale collaborazione in un quadro normativo in cui competenze, risorse e responsabilità siano chiaramente individuate.

⁴⁸ Attraverso la fissazione dei LEA si è pervenuti alla determinazione degli standard delle prestazioni sanitarie che debbono essere garantiti su tutto il territorio nazionale dal Servizio Sanitario Nazionale e, quindi, dai Servizi Sanitari Regionali, con la contestuale individuazione delle risorse rese disponibili in base alla compatibilità con il quadro economico-finanziario del Paese.

⁴⁹ Tale complessità deriva soprattutto dall'esigenza di porre mano a una normativa primaria statale di indirizzo che superi i limiti della decretazione d'urgenza e della normativa secondaria. Al riguardo, lo stesso Consiglio di Stato nel formulare il parere al più volte richiamato schema del d.m. 77/2022 ha rivolto una raccomandazione al Governo, affinché esso si faccia promotore "di un complessivo riordino delle fonti disciplinatrici della materia mercé gli opportuni interventi di semplificazione, coordinamento e abrogazione" (Cons. Stato, parere n. 0081/2022 del 19 maggio 2022).