Le pratiche terapeutiche nel nuovo assetto costituzionale: la tutela della salute tra principi fondamentali e livelli essenziali (osservazioni a margine della sentenza Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282)

di Enrico Menichetti

1. Il caso di specie

Nella sentenza 26 giugno 2002, n. 282 la Corte si è pronunciata sul riparto di competenze legislative in materia di tutela della salute attualmente vigente, frutto della entrata in vigore della legge costituzionale n. 3 del 2001.

L'occasione è stata offerta dall'impugnazione governativa della legge della Regione Marche 13 novembre 2001, n. 26, con la quale si sospendevano una serie di terapie nei confronti dei malati di mente (terapia elettroconvulsivante, lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicochirurgia), in attesa di ulteriori riscontri di evidenza scientifica sull'efficacia e non dannosità delle medesime.

Dopo aver qualificato l'attività di determinazione delle pratiche cliniche come rientrante nella materia di competenza legislativa regionale concorrente "tutela della salute" (art. 117, c. 3° Cost.), e perciò sottoposta ai "principi fondamentali" determinati dallo Stato, la Corte ha incentrato la declaratoria di illegittimità costituzionale della impugnata legge regionale proprio sulla violazione dei vigenti principi fondamentali della materia, desumibili dalla legislazione vigente, laddove si riserva all'autonomia medica prima che al legislatore l'individuazione delle terapie scientificamente efficaci (evidence-based medicine).

L'oggetto della decisione, perciò, non si limita a chiarire l'attuale riparto della potestà legislativa tra Stato e regioni, ma tenta altresì di tracciare una linea di confine sull'annosa questione del rapporto tra discrezionalità legislativa ed autonomia medica.

2. Le pratiche terapeutiche tra legislazione statale esclusiva e legislazione regionale concorrente

L'impugnazione del Governo si fondava su due prospettazioni: in primo luogo ed in via principale, l'appartenza dell'ammissione o divieto di terapie alla potestà legislativa statale esclusiva prevista al comma 2 dell'art. 117 ed in particolare alla lett. I ("ordinamento civile") oppure alla lett. m ("determinazione dei livelli essenziali di prestazione concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale"); in secondo luogo, e solo in via subordinata, sulla violazione dei "principi fondamentali" della materia tutela della salute relativa a potestà legislativa regionale concorrente (art. 117, c. 3°, Cost.).

La Consulta, piuttosto che ricercare uno specifico titolo costituzionale di legittimazione dell'intervento regionale, ha ritenuto di procedere indagando sull'esistenza di riserve, esclusive o parziali, di competenza statale.

Per tale via ha decisamente negato che si vertesse in materia di "ordinamento civile", in quanto i contenuti della legge regionale impugnata, lungi dal costituire principi o criteri aventi l'attitudine di alterare indirettamente le regole della responsabilità civile degli operatori sanitari, configuravano regole concrete di condotta, perciò stesso esulanti dall'ambito indicato.

Allo stesso tempo, ha negato che fosse integrata la competenza alla "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni", ritenendo che l'oggetto della legge regionale impugnata fosse costituito dall'"appropriatezza" intesa nel senso dei "principi generali che regolano l'attività terapeutica".

La Consulta ha chiarito che la lettera m) del comma 2°, art. 117 Cost. non sottende 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".

Tale competenza (rectius: compito) non ricomprende decisioni, quali l'individuazione delle terapie efficaci ed ammissibili, che ben potrebbero essere considerate, così come ritenuto dal Governo nel proprio ricorso, ad essa (esso) "logicamente preliminari"; in altri termini, la trasversalità ed aterritorialità del compito, non sono sufficienti ad estenderlo oltre i suoi confini "letterali". Un siffatto esito non appariva affatto scontato, non essendo mancate interpretazioni che si chiedevano se il compito statale di determinazione dei livelli essenziali dovesse e potesse spingersi sino alla determinazione dei relativi standard e delle modalità di organizzazione ed erogazione concreta delle prestazioni.

3. I "principi fondamentali della materia" tra discrezionalità legislativa e autonomia medica

Chiarita la fattispecie concreta ("appropriatezza" dei trattamenti, rientrante nella più ampia materia della "tutela della salute") e la tipologia di potestà legislativa coinvolta ("potestà legislativa regionale concorrente"), la Corte ha spostato l'asse della propria verifica al livello dei "principi fondamentali della materia", affermando che nella attuale fase di transizione verso un federalismo compiuto, "la legislazione regionale concorrente dovrà svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali comunque risultanti dalla legislazione statale già in vigore".

Tale indicazione, anch'essa non nuova in quanto già frutto dell'esperienza istituzionale degli anni '70, ha dovuto scontrarsi con la pressoché totale assenza di norme di legge sulla ammissibilità di pratiche terapeutiche, vuoto colmato per lo più dall'autonomia e dalla deontologia proprie della scienza medica.

La conclusione a cui giungono i giudici costituzionali, anche in virtù dell'art. 12 del Codice di deontologia medica approvato il 3 ottobre 1998, è che nella materia "tutela della salute" i principi fondamentali sono rimessi alla scienza medica per stessa scelta del legislatore ordinario, il quale sino ad oggi ha preferito auto-vincolare la propria discrezionalità legislativa "rinviando" (rectius: riservando) all'autonomia medica e alla medicina le scelte aventi ad oggetto la selezione delle terapie mediche.

La saggezza di tale rinvio risiede nella specialità e tecnicità della disciplina medica: nelle proprie scelte professionali, infatti, il medico, sotto la propria responsabilità e ferma restando la facoltà di rifiuto della terapia da parte del paziente, dovrà tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali a propria disposizione da indirizzare in ogni caso a beneficio del paziente stesso. La determinazione delle terapie scientificamente efficaci ed appropriate, pertanto, non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, tenuto conto dell'"essenziale rilievo" che, a questi fini, rivestono "gli organi tecnico-scientifici" (così sent. Corte cost. n. 185 del 1998).

4. Le pratiche terapeutiche tra livelli essenziali di prestazione e livelli essenziali di assistenza sanitaria

L'apprezzabile ragionamento della Corte suggerisce di verificare se le conclusioni in punto di selezione delle terapie e della relativa appropriatezza siano trasponibili anche a livello del compito (statale) di determinare i livelli essenziali di prestazione.

Riguardati sotto il profilo della competenza legislativa, le prime rientrano nella materia "tutela della salute" che a sua volta appartiene alla potestà legislativa regionale concorrente, mentre i secondi sono appannaggio della potestà legislativa statale esclusiva.

Nel settore sanitario, quest'ultima ha in un certo senso "anticipato" la previsione dell'art. 117, c. 2, lett. m): sin dal d.lgs. n. 502 del 1992, infatti, si prevedeva l'emanazione di un decreto contenente i livelli essenziali di assistenza. Tale decreto ha visto la luce solo nel 2002 con il D.p.c.m. 29 novembre (pubbl. in G.U. n. 33 dell'8/02/2002, Suppl. Ord. n. 26) ed ha ad oggetto vari elenchi di

prestazioni o pratiche mediche erogabili o meno a carico del Servizio sanitario nazionale, redatti nel rispetto, tra gli altri, del criterio dell'"appropriatezza" (art. 1, commi 2 e 7, d.lgs. 502/92 così come novellato dal d.lgs. 229/99). Uno degli elenchi ivi contenuti, addirittura, riguarda le prestazioni con un "profilo organizzativo potenzialmente inappropriato", tanto da imporre "l'individuazione di modalità più appropriate di erogazione".

Ciò consente di mettere a fuoco la questione irrisolta (o comunque non sviluppata) dalla Corte: il presupposto dell'appropriatezza, comune alla selezione delle pratiche mediche ammissibili e/o vietate, da un lato, e alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza, dall'altro, avrebbe potuto fondare un giudizio di continenza o comunque di analogia tra i due compiti? In altri termini: posto che il canone di giudizio (tecnico) è quello identico dell'appropriatezza, cosa si frappone tra l'attività di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e quella di selezione delle pratiche mediche, al punto tale da consigliare alla Corte di dichiarare l'illegittimità costituzionale della legge regionale impugnata ma ad un titolo diverso dal compito sub lett. m), comma 2 art. 117 Cost.?

La risposta può essere ricercata in due direzioni: da un lato, occorre verificare se il comune presupposto dell'"appropriatezza" stia ad indicare effettivamente il medesimo concetto in entrambi i campi di applicazione; dall'altro, se vi sia un'interferenza, ed in caso positivo di quale tipo, tra livelli essenziali di prestazione costituzionalmente sanciti e livelli essenziali di assistenza sanitaria legislativamente previsti.

Sotto il primo profilo, si può ritenere che esistano due diverse nozioni di appropriatezza: quella medico-scientifica che riguarda il rapporto tra input, output ed outcome di salute misurati sulla singola patologia individuale; e quella organizzativa che attiene al nesso tra bisogni di salute del cittadino e concrete modalità di erogazione delle prestazioni. Se la prima accezione è quella sottesa dai giudici costituzionali, la seconda è quella indicata proprio a specificazione dei livelli essenziali di assistenza dapprima nel d.p.r. 23 luglio 1998, avente ad oggetto il Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000, e poi "versata" nell'art. 1, d.lgs. 502/92 nel testo introdotto dal d.lgs. 229/99. La coincidenza solo nel nomen ma non nella sostanza consente di aderire, sotto questo profilo, alle conclusioni a cui è giunta la Corte.

Passando al secondo profilo, le due diverse tipologie di livelli, quanto meno se esaminati staticamente, appaiono né coincidenti né in rapporto di genus ad speciem. Quelli previsti nella Carta costituzionale sono da considerarsi per loro stessa qualificazione "essenziali" rispetto alle situazioni giuridiche soggettive individuali e collettive e perciò sono tesi a garantire una doverosità sia a livello di erogazione sia di qualità dell'erogazione stessa, che rinvia implicitamente ad altra fonte ed, in particolare, per il caso di specie al diritto (sociale) a trattamenti sanitari sancito nella prima parte della Costituzione all'art. 32.

I livelli di creazione legislativa, invece, prima e più che per finalità di garanzia, sono stati ideati per circoscrivere le prestazioni (essenziali) erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale allo scopo di razionalizzare la spesa pubblica, riservando all'assistenza sanitaria integrativa (regionale e/o privata) l'erogazione eventuale di prestazioni aggiuntive e/o integrative. Tale filosofia si rinviene nel citato D.p.c.m. 29 novembre 2001 laddove senza infingimenti si riconosce che l'appropriatezza "si presenta come una delle variabili fondamentali anche per l'allocazione delle risorse" (Alleg. n. 4).

A ben guardare, peraltro, con l'entrata in vigore dei primi, i secondi non potranno più (soprav)vivere "di vita propria", bensì andranno calati nel mutato contesto ordinamentale, che potrà "conformarne" l'interpretazione sino a giungere ad una uniformazione a livello della fonte sopraordinata. A seguito dell'entrata in vigore della legge cost. n. 3 del 2001, infatti, non potrà più negarsi ai livelli essenziali di assistenza sanitaria la prevalenza del significato di essenzialità-garanzia su quello di essenzialità-sostenibilità finanziaria.

Ed allora, posta la pacifica spettanza statale della "determinazione" dei livelli essenziali di prestazione (oltrechè, per quanto detto, di quelli di assistenza) si aprono due questioni: in primo

luogo, la compatibilità costituzionale della fonte (D.p.c.m.) che per la prima volta ha individuato i livelli essenziali di assistenza in campo sanitario; secondariamente, se sia "ragionevole" secondo i parametri della giurisprudenza costituzionale, un'interpretazione che sembra scindere il momento della determinazione dei livelli da quello della permanenza degli stessi nell'alveo della "essenzialità".

Sotto il primo profilo, con ord. n. 4485 del 2002, il Consiglio di Stato ha disposto la sospensione della sentenza Tar Lazio n. 6252 del 2002 aderendo alla prospettazione di una casa di cura privata accreditata per prestazioni di fisioterapia, non più ricomprese nell'elenco positivo dei livelli essenziali di assistenza di cui al D.p.c.m. del 29 novembre 2001, che eccepiva la natura di fonte subordinata alla legge del citato decreto, a fronte della necessità di intervento con fonte primaria sancita dall'art. 117, comma 2 Cost.

In buona sostanza, se il Consiglio di Stato confermerà la delibazione resa in sede cautelare, la Corte potrebbe essere chiamata a pronunciarsi sul significato da attribuire al concetto di "potestà legislativa esclusiva" e se in esso possano essere considerate ricomprese le fonti statali sub-primarie e di provenienza non parlamentare, quale il citato D.p.c.m., oppure se il compito di determinare i livelli essenziali di prestazione è da considerarsi materia regolabile esclusivamente con legge del Parlamento. Va rilevato sin d'ora che l'attribuzione della legislazione esclusiva in capo allo Stato non significa necessariamente che esso deve disciplinare tali ambiti esclusivamente con legge, bensì che può farlo anche con regolamento, così come espressamente riconosciuto dallo stesso art. 117 al comma 6 e che, piuttosto, la questione posta potrebbe in astratto riguardare materie in cui sia operante una riserva di legge, ipotesi che appare non integrata nel citato caso.

Quanto al secondo problema, la Corte rinvene la "ragionevolezza" dell'odierno assetto costituzionale nella corrispondenza, da un lato, tra i principi fondamentali afferenti alla materia "tutela della salute", a tutt'oggi spettanti alla legge statale e, dall'altro, la scienza medica. Tale complesso equilibrio tra competenze legislative ed autonomia medica, posto a garanzia dell'uniformità ed effettività dei diritti su tutto il territorio nazionale, potrebbe venir alterato dall'espunzione dei "principi fondamentali" dalla materia in oggetto, laddove dovesse risultare approvato il d.d.l. di riforma dell'art. 117 Cost. (A.S. 1187 del 26 febbraio 2002) in discussione in queste ore in Parlamento che attribuisce la materia sanitaria alla competenza legislativa esclusiva delle regioni.

Il compito statale di "determinazione dei livelli essenziali di prestazione" rimarrebbe così l'unico presìdio a tutela dell'uniformità del diritto sociale alla salute, con ciò obbligando l'interprete a verificare con rinnovata attenzione l'estensione del significato da attribuire ad esso.