

**La tutela della salute fra competenze statali e regionali:
indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi***

di **Donatella Morana** – *Professore ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

ABSTRACT: The work investigates the main problems arising from the constitutional distribution of the competences between the State and the Regions on the protection of health. In particular, the analysis shows how the competences of the State in protecting the “health” are so many they give it a total prominent role. This comes out, first of all, from the constitutional jurisprudence following the 2001 reform, which often has promoted the need of a uniform regulation at national level, while the regional role has been placed in a merely cooperative dimension at most. Similar argument is also true with regard to some state legislative measures which intersect the subject “health”, such as those on anticipatory treatment provisions, medically assisted procreation and medical liability: in these cases, the space for the regional law participation seems to be rather marginal too.

SOMMARIO: 1. Premessa: le competenze per la tutela della salute dal punto di vista del diritto alla salute. – 2. Competenze statali e regionali sulla “tutela della salute”: i tratti distintivi del modello costituzionale dopo la revisione del 2001. – 3. L’attuazione del modello: ricentralizzazione sì, ma con aperture collaborative. – 3.1. La sopravvivenza delle norme statali di dettaglio, tra fisiologia e patologia della legislazione concorrente in materia sanitaria. – 3.2. La tutela della salute nel “sistema” delle materie dell’art. 117 Cost.: competenze finalistiche e leale collaborazione. – 3.3. La tutela della salute di fronte al coordinamento della finanza pubblica ed alle esigenze di contenimento della spesa. – 4. Disposizioni anticipate di trattamento, procreazione medicalmente assistita e responsabilità medica: quale riparto di competenze? – 4.1. Consenso informato e DAT, tra esitazioni del legislatore statale e tentativi di anticipazione regionale. – 4.2. Diritto alla salute e competenze in tema di procreazione medicalmente assistita. – 4.3. La nuova disciplina sulla responsabilità delle professioni sanitarie: quale spazio per le regioni?

* Relazione presentata al Convegno internazionale su “I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto”, promosso dal Centro di ricerca interdipartimentale per gli studi politico-costituzionali e di legislazione comparata “Giorgio Recchia” dell’Università degli Studi Roma Tre (Roma, 5-6 aprile 2017), i cui Atti sono in corso di pubblicazione. Il testo che qui si pubblica, referato dalla Direzione della Rivista, contiene alcuni aggiornamenti relativi ai soli profili già affrontati nell’intervento orale.

1. Premessa: le competenze per la tutela della salute dal punto di vista del diritto alla salute

Nell'affrontare il tema della tutela della salute fra competenze statali e regionali, vorrei preliminarmente evidenziare come l'oggetto della riflessione non si esaurisca nell'analisi del riparto della funzione legislativa all'interno del corrispondente ambito materiale (annoverato nel terzo comma dell'art. 117 Cost.), che pure ne costituisce un profilo essenziale. Il compito assegnato alla Repubblica dall'art. 32 Cost., infatti, non solo incide su ambiti materiali ulteriori ed è a sua volta toccato da plurimi titoli competenziali, ma soprattutto coinvolge una molteplicità di diritti e di interessi costituzionali, ad iniziare da quelli che presidiano proprio la sfera della salute considerata in tutta la sua complessità. Così, l'indagine sul riparto (meglio, sul concorso) delle competenze in questo settore, oltre a ribadire la funzione strumentale del riparto medesimo nei confronti della tutela del bene salute e delle posizioni giuridiche soggettive che ne sono espressione, chiama in causa un assetto composito di garanzie costituzionali di cui occorre tenere conto. Dunque, non solo la *materia* (tutela della salute) ma anche le *competenze per* (la tutela del bene salute).

Questa prospettiva di analisi indica, al contempo, lo scenario entro il quale dovrebbe svolgersi ogni indagine dedicata alle competenze degli enti territoriali in settori che vanno ad intersecare un diritto fondamentale (nel nostro caso, un diritto che “nasconde” una pluralità di diritti soggettivi, come la libertà di cura, da un lato, ed il diritto alle cure, dall'altro)¹: uno scenario in cui diventa indispensabile temperare le ragioni dell'unità con quelle dell'autonomia, valorizzare le autonomie territoriali senza tralasciare la protezione di irrinunciabili istanze unitarie, coniugare la differenziazione con le garanzie di accesso al godimento dei diritti, e pertanto, in ultima analisi, soddisfare la domanda di eguaglianza sostanziale che sta dietro ai sistemi di welfare sui territori.

Le considerazioni che seguono potranno sviluppare solo parzialmente i tanti problemi posti dal complesso sfondo ora evocato. In particolare, la riflessione si concentrerà su alcune questioni che toccano il riparto delle competenze legislative tra lo Stato e le regioni ad autonomia ordinaria in materia sanitaria, dando particolare rilievo alle pronunce della Corte costituzionale, nel tentativo di fornire qualche linea di tendenza della giurisprudenza successiva al 2001. Seguiranno poi brevi osservazioni su tre questioni di attualità in grado di riaccendere l'attenzione sull'assetto delle competenze statali e regionali: la recentissima legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (DAT)², anche in relazione ai precedenti tentativi regionali di “anticipare” tale disciplina; l'attuazione della legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA), alla luce della giurisprudenza costituzionale degli ultimi anni; infine, la legge n.

¹ Sul carattere “complesso” (o “multidimensionale”) del diritto alla salute, e sulle molteplici posizioni giuridiche soggettive che ad esso possono ricondursi, v. in particolare B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, 25 s., M. LUCIANI, *Salute, 1) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991, 5, R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, 5394 s.

² La legge 22 dicembre 2017, n. 2019, recante « Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento », è stata pubblicata in G.U. Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2018 ed entrerà in vigore il 31 gennaio 2018.

24/2017, c.d. “Gelli-Bianco”, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie.

2. Competenze statali e regionali in materia di tutela della salute: i tratti distintivi del modello costituzionale dopo la revisione del 2001

È a tutti noto che non è stata la riforma del Titolo V della parte seconda della Costituzione italiana, introdotta con la legge cost. n. 3/2001, ad inventare il regionalismo in sanità. Al contrario, l’opzione regionalista era stata ampiamente sperimentata dal legislatore ordinario nelle riforme del Sistema sanitario nazionale (SSN) degli anni Novanta, anticipando per molti versi la novella costituzionale³.

Ma credo si possa affermare con tranquillità che la riforma del Titolo V si proponesse di consolidare e rafforzare quell’opzione regionale, in un quadro complessivo di distribuzione delle competenze tra enti territoriali che valorizzava l’autonomia senza escludere momenti di sintesi, di uniformità e di garanzia riconosciuti allo Stato (legislatore e non legislatore).

Possono richiamarsi, a tale riguardo, e senza pretesa di esaurire l’argomento, le novità intervenute nella coordinata orizzontale, o materiale, del riparto della funzione legislativa in ambito sanitario; quelle concernenti la coordinata verticale del medesimo; quelle volte, infine, a garantire le istanze unitarie e a salvaguardare le dinamiche di collaborazione tra Stato e regioni in ambito sanitario.

Con riferimento al primo profilo di novità, occorre anzitutto evidenziare che la riforma ha ampliato l’ambito materiale della competenze legislative regionali, sostituendo all’originaria voce dell’«assistenza sanitaria ed ospedaliera» quella della «tutela della salute», oggi annoverata tra le materie di legislazione concorrente nell’art. 117, comma 3, Cost. Che si tratti di una materia «assai più ampia» rispetto a quella contenuta nel “vecchio” assetto delle competenze è stato sottolineato in più occasioni dalla giurisprudenza costituzionale, con indirizzo costante⁴: più ampia perché estesa a tutti i profili che possono incidere sulla tutela della salute (sia come diritto, sia come interesse della collettività) anche se privi di una valenza propriamente assistenziale. La materia include così – ma solo a titolo esemplificativo – i profili organizzativi e gestionali della sanità regionale (che quindi può essere oggetto di differenziazione, ma nel rispetto dei principi fondamentali posti dalle leggi

³ Per un quadro ricostruttivo del regionalismo in sanità v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI (a cura di), *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, 49 ss., L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L’incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in www.forumcostituzionale.it, 23 settembre 2013.

⁴ Si v., tra le tante, Corte cost., sentt. nn. 270/2005, 181/2006, 328/2006, 162/2007, 207/2010. Per una ricostruzione della “storia” della materia sia consentito il rinvio a D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F. S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, Napoli, 2015, 583 ss.

statali)⁵, mentre deve escludersi la sussistenza di un distinto ambito materiale relativo alla «organizzazione sanitaria» riconducibile alla competenza residuale regionale⁶; comprende l'organizzazione del servizio farmaceutico, dal momento che «la complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci» è finalizzata ad «assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute»⁷; comprende l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche⁸; si estende fino alla sanità veterinaria⁹. E si potrebbe continuare¹⁰.

La novella del 2001 consolida, quindi, sul piano costituzionale, la tendenza alla riunificazione dell'intera materia sanitaria che la legislazione ordinaria aveva già anticipato (si pensi anche al conferimento delle relative funzioni amministrative delineato nell'art. 113 del d. lgs. n. 112/1998)¹¹, consentendo alle regioni di regolare tutti gli aspetti che, direttamente o indirettamente, mirano alla tutela del bene salute. In tal senso era stato evidenziato in dottrina, all'indomani della revisione del 2001, come il carattere «teleologico-funzionale» della nuova formulazione contenuta nell'art. 117, comma 3, costituisse una conferma dell'avvenuto rafforzamento della competenza legislativa regionale¹².

Da questa prospettiva, dunque, non v'è dubbio che la novella del 2001 abbia assicurato un'adequata copertura costituzionale al *favor*, già espresso dal legislatore ordinario, nei confronti di

⁵ Si v., ad es., Corte cost., sentt. nn. 150/2010, 245/2010, 59/2015; nel senso di ricondurre alla «tutela della salute», quale ambito «prevalente», anche la disciplina della dirigenza sanitaria, v. Corte cost., sentt. nn. 181/2006, 50/2007, 371/2008; analogamente, per altri profili del rapporto di lavoro nei ruoli apicali del settore sanitario, v. Corte cost., sentt. nn. 422/2006, 295/2009, 150/2010; con riferimento all'accreditamento delle strutture sanitarie, v., ad es., Corte cost., sentt. nn. 260/2012, 292/2012, 132/2013, 161/2016.

⁶ Con la sent. n. 371/2008 la Corte costituzionale, nell'escludere che la disciplina dell'esercizio della professione sanitaria intramuraria possa essere ricondotta alla materia dell'organizzazione sanitaria rientrante nella competenza residuale delle regioni (art. 117, comma 4, Cost.), ha espressamente chiarito che tale ambito «neppure può essere invocato come «materia» a sé stante, agli effetti del novellato art. 117 Cost., in quanto l'organizzazione sanitaria è parte integrante della «materia» costituita dalla «tutela della salute» di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost.». In senso analogo v. Corte cost., sent. n. 54/2015.

⁷ Così Corte cost., sent. n. 87/2006; ma v. anche le sentt. nn. 430/2007, 8/2011, 150/2011, 330/2011, 231/2012 e 255/2013.

⁸ V., ad es., Corte cost., sentt. nn. 282/2002 e 338/2003.

⁹ V. Corte cost., sent. n. 222/2003.

¹⁰ Per ulteriori riferimenti cfr. C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001*, Napoli, 2005, 283 ss.

¹¹ Sulla tutela della salute nel d.lgs. 112/1998 cfr. F. PALUMBO, *Tutela della salute (Capo I)*, in *Le istituzioni del federalismo*, 1998, 630 ss., R. FINOCCHI GHERSI, *La tutela della salute (artt. 112-127 d.lgs. 112/1998)*, in R. FINOCCHI GHERSI [et al.] (a cura di), *Il decentramento amministrativo*, Milano, 2000, 181 ss., nonché se si vuole, D. MORANA, *Tutela della salute*, in G. CORSO, V. LOPILATO (a cura di), *Il diritto amministrativo dopo le riforme costituzionali*, p.te speciale, I, Milano, 2006, 261 ss.; ricostruisce l'evoluzione dei conferimenti di funzioni amministrative in materia sanitaria, anche con riferimento alle forme di collaborazione tra Stato e regioni, M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 150 ss.

¹² R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quad. reg.*, 2002, 67.

un SSN immaginato come sistema di servizi sanitari regionali ai quali corrispondono distinti centri di produzione normativa.

Dall'altro lato – e vengo al secondo profilo – la riforma costituzionale, pur operando tale rafforzamento, non ha escluso né marginalizzato il ruolo del legislatore statale.

La tutela della salute (come già l'assistenza sanitaria ed ospedaliera) è infatti ancora materia di legislazione concorrente, spettando allo Stato la determinazione dei principi fondamentali ed alle regioni la disciplina di dettaglio. Ma se le esigenze di unità e di eguaglianza sostanziale trovano un primo baluardo nella tradizionale logica dei principi fondamentali, permangono anche gli aspetti problematici che avevano contraddistinto il rapporto principi/dettaglio nel “vecchio” art. 117 (come si dirà *infra*, § 3.1).

Lo Stato diventa poi depositario esclusivo della clausola di “uniformità” per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), nonché attore in grado di vegliare sulla loro effettività, con l'esercizio del potere sostitutivo (art. 120, comma 2). E sempre lo Stato conserva il ruolo di co-legislatore in una pluralità di ambiti materiali che attraversano quello della tutela della salute, si intrecciano con esso, rendendo quanto mai impegnativo il tentativo di separare, distinguere o solo chiarire i confini delle competenze statali e regionali (v. *infra*, § 3.2). La tutela della salute, del bene salute, insomma, non si esaurisce nella corrispondente voce dell'art. 117 Cost., comma 3: come già accennato, gli obblighi di tutela che discendono dall'art. 32 Cost. trovano sviluppo in molteplici titoli competenziali. Ed il sistema si completa tenendo conto di altre significative disposizioni costituzionali: tra le quali non possiamo omettere di considerare – ultima ma non ultima – quella relativa al coordinamento della finanza pubblica in relazione alle esigenze di contenimento della spesa sanitaria (sulla quale v. *infra*, § 3.3).

3. L'attuazione del modello: ricentralizzazione sì, ma con aperture collaborative

Le considerazioni fin qui svolte lasciano intuire come l'attuazione del modello costituzionale abbia fatto emergere in questi anni la necessità di una ricostruzione più complessa, meno lineare e forse più dinamica, delle coordinate che definiscono a livello costituzionale l'assetto delle competenze legislative per la tutela della salute. In prima battuta deve infatti osservarsi che le linee evolutive della legislazione, da un lato, e gli orientamenti della giurisprudenza costituzionale, dall'altro, hanno mostrato un progressivo – ma convergente – (ri)accentramento della funzione legislativa.

Non si tratta di un'eccezione per l'ambito di cui si discute oggi, ovviamente. Al contrario, la disciplina in materia di tutela della salute partecipa, da questo punto di vista, di un “destino” comune ad altri settori della legislazione, che hanno conosciuto una giurisprudenza costituzionale successiva al 2007 fortemente orientata a valorizzare le tendenze centripete nel riparto della funzione legislativa e dunque a “riportare al centro” ciò che la riforma del titolo V sembrava inizialmente collocare in periferia. L'immagine che meglio esprime l'andamento complessivo di tale giurisprudenza è quella della «parabola circolare», utilizzata in dottrina per sottolineare come la

Corte torni «progressivamente ad una concezione assai vicina, per non dire assimilabile, a quella che aveva prima della revisione costituzionale: lo Stato-persona riassume i connotati dell'unico soggetto che, per il tramite del proprio indirizzo politico unilateralmente elaborato e gerarchicamente prevalente sugli altri enti della Repubblica, si fa "portatore" a tutti gli effetti – e non più solo "garante ultimo" – dell'unità dell'ordinamento»¹³.

Le ragioni di tale evoluzione "riaccentratrice" sono molteplici e trovano talvolta fondamento nella stessa riforma del Titolo V. Su di esse non è possibile soffermarsi diffusamente in questa sede¹⁴. Mi limiterò pertanto ad evidenziare alcune modalità e concause di tale evoluzione per il settore che ci interessa, sviluppando i seguenti punti: i) il concreto funzionamento del limite dei principi fondamentali nella materia di legislazione concorrente «tutela della salute»; ii) le sovrapposizioni e gli intrecci tra competenze e materie, ed in particolare il ruolo delle competenze finalistiche, nel settore sanitario; iii) gli interventi per il contenimento della spesa pubblica in sanità.

Tuttavia, deve preliminarmente osservarsi che le spinte verso un esercizio centralizzato delle attribuzioni legislative non si sono realizzate in assenza di qualsiasi forma di temperamento. Del resto, l'integrale spoliatura delle regioni di un qualsivoglia ruolo nella definizione dell'assetto regolativo in materia sarebbe apparsa difficilmente giustificabile, anche a voler valorizzare al massimo le esigenze unitarie connesse all'intervento statale, dal momento che la scelta del legislatore costituzionale sul punto è stata comunque nel senso della concorrenza normativa. Il temperamento all'indubbio protagonismo statale si è manifestato, soprattutto nella giurisprudenza costituzionale, attraverso l'affermazione, volta a volta, della necessità di apporti più o meno intensi di collaborazione regionale ai percorsi di produzione normativa messi in atto dallo Stato, confermando peraltro una tradizionale modalità operativa di esercizio delle competenze che ha caratterizzato assai di frequente la materia sanitaria negli ultimi due decenni¹⁵.

3.1. La sopravvivenza delle norme statali di dettaglio, tra fisiologia e patologia della legislazione concorrente in materia sanitaria

Com'è noto, la revisione del 2001 ha posto un freno alla precedente prassi del legislatore statale

¹³ M. CECCHETTI, *Per una riforma "consapevolmente orientata" del sistema delle autonomie regionali*, in A. CARDONE (a cura di), *Le proposte di riforma della Costituzione*, Napoli, 2014, 103 s.

¹⁴ Per alcune considerazioni di sintesi, nell'ambito di una bibliografia vastissima, si rinvia a M. RUOTOLO, *Il riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, a dieci anni dalla riforma costituzionale*, in *Dir. soc.*, 2011, 114 ss., F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e Regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2012, 623 ss., A. D'ATENA, *Diritto regionale*, III ed., Torino, 2017, 146 ss.

¹⁵ Sulla collaborazione in sanità v., per tutti, 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*, Bologna, 2009, 35 ss.

di introdurre norme di dettaglio, anche nel settore sanitario¹⁶. Si tratta di una prassi che, sotto il vigore dell'originario art. 117 Cost., risultava assai diffusa – benché di legittimità estremamente dubbia – in relazione alle materie di competenza concorrente, nelle quali lo Stato si sarebbe dovuto invece limitare a porre la disciplina di principio.

Ad ogni modo, già a partire dalla sent. n. 282/2002 (proprio in tema di tutela della salute), il Giudice costituzionale ha ravvisato nella nuova formulazione dell'art. 117 Cost. «l'intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina». Conseguentemente, l'atteggiamento della Corte è stato più severo nel valutare le indebite invasioni statali della competenza, riservata alle regioni, a porre la normativa di dettaglio. Anche con riferimento alla tutela della salute non mancano pronunce che hanno correttamente valorizzato il rispetto della distinzione (principi/dettaglio), censurando i tentativi della legge statale volti ad introdurre norme puntuali ed applicative¹⁷.

Inoltre, una maggiore evidenza della linea di confine tra la competenza statale, limitata ai principi fondamentali, e quella regionale è stata guadagnata, sia pure indirettamente, anche grazie a quanto ora disposto nell'art. 117, comma 6, Cost., ai sensi del quale è interdetto allo Stato di regolare la tutela della salute (così come le altre materie concorrenti) con atti normativi di rango sublegislativo, ovvero con atti (amministrativi) di indirizzo e coordinamento¹⁸, indipendentemente dal fatto che ciò potesse essere ammesso in base alla precedente disciplina costituzionale delle competenze.

Tuttavia, anche dopo la riforma del Titolo V può notarsi «una certa vischiosità ad abbandonare la prassi delle norme statali di dettaglio in materia sanitaria»¹⁹, con l'avallo di una giurisprudenza costituzionale non sempre coerente circa il grado di «tollerabilità» degli interventi legislativi statali estremamente dettagliati. Alla fisiologica debolezza del riparto verticale di competenza basato sulla demarcazione tra “disciplina di principio” e “normativa di dettaglio” (che è, per sua natura, tutt'altro che rigido e sicuro, non essendo agevole individuare dove si arresti il principio e dove abbia inizio la normativa che ne costituisce lo sviluppo e l'ulteriore specificazione), continua

¹⁶ Sulla tradizionale propensione del legislatore statale a dettare norme di dettaglio in materia sanitaria, nella vigenza dell'originaria formulazione dell'art. 117 Cost., v. per tutti, G. MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, in *Le Regioni*, 1994, 957 ss., nonché ID., *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, 617 ss.

¹⁷ V. ad esempio Corte cost., sentt. nn. 12/2004, in tema di ippoterapia, 87/2006, in tema di regolarizzazione della gestione provvisoria di sedi farmaceutiche, 371/2008, in tema di attività libero-professionale intramuraria.

¹⁸ Così Corte cost. sent. n. 329/2003; ma vedi già l'art. 8, comma 6, della l. n. 131/2003. Non può tacersi, tuttavia, che residuano ipotesi, di dubbio inquadramento teorico, nei quali il vincolo gravante sulla normativa regionale di dettaglio sembra ancora discendere da atti di (incerta) natura non legislativa: è il caso, per il settore della tutela della salute, del piano di rientro dal disavanzo sanitario, concordato tra lo Stato e la singola regione interessata (sui cui v. *infra*, nel testo, § 3.3).

¹⁹ 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*, cit., 114.

insomma ad affiancarsi, anche dopo la riforma del Titolo V, una certa propensione del legislatore statale ad invadere l'ambito riservato alla legge regionale, attraverso la previsione di regole specifiche ed autoapplicative che si impongono sull'intero territorio nazionale.

Può portarsi ad esempio la minuziosa regolamentazione introdotta dal legislatore statale sul divieto di fumo, che è stata giustificata dalla giurisprudenza costituzionale facendo leva sulla categoria dell'interesse unitario infrazionabile, corrispondente alla protezione del bene della salute dagli effetti nocivi del fumo passivo sull'intero territorio nazionale. Per la Corte la disciplina cosiddetta "antifumo" non ammette differenziazioni regionali, non solo per i profili sostanziali ma anche per quelli procedurali concernenti l'iter di accertamento delle infrazioni e l'applicazione delle relative sanzioni²⁰: le norme su tutti questi aspetti, ad avviso della Corte, vanno considerate principi fondamentali della tutela della salute, anche quando sono estremamente dettagliate, dal momento che dettano regole «necessariamente uniformi [...] stante la loro finalità di protezione di un bene, quale la salute della persona, ugualmente pregiudicato dall'esposizione al fumo passivo su tutto il territorio della Repubblica»²¹. Credo sia di immediata evidenza il rischio connesso a questo tipo di argomentazione: se una simile impostazione venisse esasperata e si ritenesse vietata ogni differenziazione normativa regionale in tutti i casi in cui venga messa a repentaglio la protezione uniforme sul piano nazionale del bene salute, è evidente che la competenza regionale in materia finirebbe per essere del tutto svuotata²².

Ma non è solo questo l'ambito in cui può ravvisarsi un orientamento del Giudice delle leggi "favorevole" ad una disciplina statale non limitata ai principi in ragione di esigenze di tutela che discendono dal diritto alla salute. In tema di trattamenti sanitari volontari, ad esempio, la Corte, dopo aver definito il consenso informato quale «vero e proprio diritto della persona» che trova fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost., ha ricavato da tale affermazione l'ulteriore qualificazione del consenso informato come un principio fondamentale della materia tutela della salute ex art. 117, comma 3, Cost.²³. L'argomentazione sembra svolgersi nei termini che seguono: laddove sussiste un diritto costituzionale, come il diritto alla salute, ne consegue necessariamente che la disciplina legislativa che in qualche modo "investe" quel diritto soggettivo abbia natura di principio fondamentale della "corrispondente" materia concorrente. Ma in tal modo si giunge a disconoscere qualsiasi spazio alla disciplina regionale, anche per i profili di natura procedurale od organizzativa: il principio "costituzional-fondamentale" assorbe ogni profilo di regolazione, indebolendo la tenuta del riparto verticale delineato dall'art. 117, comma 3, Cost.

Può rintracciarsi un'analoga tendenza, che conduce in ultima analisi a considerare principi fondamentali della materia taluni principi che, ad una più attenta valutazione, dovrebbero ritenersi

²⁰ V. in particolare Corte cost., sentt. nn. 361/2003, 59/2006 e 63/2006.

²¹ Corte cost., sent. n. 361/2003.

²² Come subito messo in evidenza da 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*, 2007, 991.

²³ Si tratta della sentenza della Corte costituzionale n. 438/2008, sulla quale si tornerà *infra*, § 4.1.

veri e propri principi costituzionali (come tali indisponibili per ogni legislatore, sia esso statale o regionale), derivanti dall'art. 32 e dal riconoscimento del diritto alla salute, anche in alcune pronunce in tema di appropriatezza delle pratiche terapeutiche²⁴. La Corte, nell'affermare che qualsivoglia intervento del legislatore in tema di appropriatezza delle pratiche terapeutiche non può basarsi su valutazioni di pura discrezionalità politica ma deve piuttosto tener conto dei risultati delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali, giunge poi a riconoscere che la scelta del confine tra terapie ammesse e terapie non ammesse «investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia», poiché coinvolge diritti «la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale»²⁵. Pertanto, nell'esercizio della potestà concorrente in materia di tutela della salute, le regioni non possono «incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di – o in difformità da – determinazioni assunte a livello nazionale», «introducendo una disciplina differenziata» per una singola regione.

3.2. La tutela della salute nel “sistema” delle materie dell’art. 117 Cost.: competenze finalistiche e leale collaborazione

Ma, come già accennato, la tutela della salute non coincide con la materia di identica denominazione (inclusa nel terzo comma dell'art. 117).

Quando si ragiona di competenze per la tutela del bene salute e per la tutela del diritto alla salute sono chiamati in causa molteplici titoli competenziali che quasi sempre si condizionano reciprocamente, si accavallano nelle concrete discipline, interferiscono e si sovrappongono dinamicamente.

Entrano in gioco numerose materie contenute negli elenchi dell'art. 117, commi 2 e 3, Cost., o

²⁴ Si veda in particolare la sent. n. 282/2002, sulla quale, per il profilo richiamato nel testo, cfr. L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2002, 1450 ss., nonché, se si vuole, 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.*, 2002, 2034 ss.; v. anche S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015, spec. 126 ss. La stessa prospettiva è stata ribadita dalla Corte, da ultimo, nella sent. n. 169/2017, che ha escluso la illegittimità costituzionale dell'art. 9-*quater*, commi 1, 2, 4, 5 e 6, del d.l. n. 78/2015, secondo cui è affidato ad un decreto ministeriale il compito di individuare le «condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale». Ad avviso della Corte, l'interpretazione di tali norme, che ne esclude il contrasto con i precetti derivanti dalla Costituzione in tema di autonomia del medico nella valutazione dell'appropriatezza terapeutica, deve essere nel senso che esse si traducono in un mero «invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale».

²⁵ Così Corte cost., sent. n. 338/2003, nella quale, tuttavia, la Corte ammette la possibilità di un intervento regionale, sempre nel rispetto dei principi fondamentali statali, per dettare norme di organizzazione e di procedura, anche al fine di meglio garantire l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie per l'utilizzo di mezzi terapeutici rischiosi o destinati a impieghi eccezionali e ben mirati.

residualmente attribuite alle regioni ai sensi dell'art. 117, comma 4, Cost.: e da tale intreccio è derivato (e deriva tuttora) un nutrito contenzioso costituzionale di cui possono brevemente menzionarsi soltanto taluni tratti salienti.

Va rimarcato, anzitutto, che la «tutela della salute» è intersecata da molteplici competenze esclusive dello Stato aventi natura finalistica o trasversale (le cosiddette materie-non materie). Competenze particolarmente pervasive, ad iniziare da quella relativa alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, lett. *m*), che impatta sul godimento del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale restringendo sensibilmente gli spazi dell'autonomia regionale.

Lo Stato, infatti, nell'esercizio di tale competenza (che da ultimo ha condotto alla approvazione del DPCM 12 gennaio 2017, recante i nuovi LEA, in sostituzione del precedente DPCM 29 novembre 2001)²⁶ è abilitato a 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. Le due competenze, infatti, non sono separate da un confine individuabile in astratto: al contrario, è il puntuale e concreto esercizio della attribuzione statale a determinare, caso per caso, tale linea di demarcazione. Detto altrimenti – come si legge nella 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»²⁷.

Ne consegue che lo Stato, per effetto della titolarità della legislazione esclusiva nella materia della lett. *m*), risulta dotato di «un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di un'adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti» (compreso il diritto alla salute), ed è nella condizione di cagionare una «rilevante compressione dell'autonomia regionale»²⁸. Ed allo scopo di evitare che tale compressione si traduca in uno «svuotamento» delle competenze delle regioni, la Corte costituzionale ha individuato una serie di «temperamenti», proprio in relazione al settore sanitario, a garanzia del ruolo regionale: essi consistono, essenzialmente, nella necessità di una regolazione statale di rango legislativo, almeno di principio (riserva di legge relativa), e nella previsione di adeguate forme di coinvolgimento degli enti regionali.

Pertanto, se lo Stato è legittimato a stabilire la quantità, la qualità e la tipologia delle prestazioni cui tutti gli utenti hanno diritto nell'intero territorio nazionale, tali determinazioni devono essere introdotte, «almeno nelle loro linee generali», attraverso una fonte primaria, la quale sarà anche tenuta a definire «adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed

²⁶ Il dPCM 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» è stato pubblicato in G.U. Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15. Sui nuovi LEA v. M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2/2017.

²⁷ Corte cost., sent. n. 271/2008.

²⁸ Così già Corte cost., sent. n. 88/2003.

articolazioni ulteriori che si rendano necessarie»²⁹. Ne consegue che si lascia alla fonte regolamentare il potere di determinare i livelli essenziali ma sempre con la garanzia del coinvolgimento delle regioni attraverso il ricorso all'intesa con la Conferenza permanente Stato-regioni.

Dunque, il modulo collaborativo tra lo Stato e le regioni resta la chiave di volta del sistema delle competenze statali e regionali per la salute: approccio che è stato ribadito da ultimo nella disciplina delle procedure di definizione e aggiornamento dei LEA, secondo le previsioni nuovamente esplicitate dal legislatore nella legge di stabilità per il 2016³⁰.

Pertanto, la Corte è stata attenta a precisare, in più di un'occasione, che la competenza sui LEA, benché abbia carattere finalistico, non può essere «brandita» dallo Stato per appropriarsi della disciplina di profili non strettamente connessi agli standard strutturali e qualitativi delle prestazioni sanitarie³¹. Sempre con riguardo ai LEA, la stessa Corte ha da ultimo focalizzato l'attenzione su una specifica declinazione del principio di leale collaborazione tra Stato e regioni, incentrata sulla necessità di una maggiore chiarezza nella allocazione delle risorse destinate alla salvaguardia dei livelli essenziali. Nella sent. n. 169/2017, infatti, non solo lo Stato, ma anche le regioni vengono richiamate a dotarsi di strumenti di bilancio in grado di evidenziare le voci di spesa indispensabili per assicurare il mantenimento dei LEA, distinguendole da quelle destinate ad altri interventi di assistenza sanitaria. Se non è dubbio, infatti, che «la determinazione dei LEA è un obbligo del legislatore statale», la Corte rimarca però che «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 che, nel caso di specie, si colora della doverosa cooperazione

²⁹ V. Corte cost., sentt. n. 88/2003, 134/2006, 8/2011.

³⁰ L'art. 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) dispone infatti che «la definizione e l'aggiornamento dei LEA sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari». Il successivo comma 559 prevede poi una procedura «semplificata» per le ipotesi in cui l'aggiornamento dei LEA non incida sulle risorse finanziarie impegnate: infatti, «se la proposta di aggiornamento 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 i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari». In quest'ultimo caso, dunque, la collaborazione Stato-regioni si manifesta nella forma attenuata del parere, anziché in quella (più forte) dell'intesa.

³¹ Può dirsi un *leitmotiv* della giurisprudenza costituzionale degli ultimi anni in materia sanitaria l'affermazione che non attengono ai livelli essenziali delle prestazioni «le norme volte ad altri fini, quali, ad esempio, l'individuazione del fondamento costituzionale della disciplina, da parte dello Stato, di interi settori materiali o la regolamentazione dell'assetto organizzativo e gestorio di enti preposti all'erogazione delle prestazioni»: così, tra le altre, Corte cost., sent. n. 371/2008 e 20/2010.

per assicurare il migliore servizio alla collettività»³².

Mi limito infine ad osservare che la “vulnerabilità” della competenza regionale in materia di “tutela della salute” è evidente anche in relazione alle numerosissime ipotesi di intreccio e sovrapposizione con le altre voci enumerate negli elenchi costituzionali: ad esempio, la tutela dell’ambiente e l’ordinamento civile, entrambe assegnate in via esclusiva allo Stato³³, al pari della profilassi internazionale; oppure, tra quelle di legislazione concorrente, le voci tutela e sicurezza del lavoro³⁴, ricerca scientifica e tecnologica³⁵ e governo del territorio³⁶.

Da quanto appena osservato si desume senza sforzo che, nei casi in cui una disciplina legislativa vada potenzialmente ad incidere su più materie, tra cui anche la tutela della salute, inevitabilmente un ruolo primario se non addirittura risolutivo è stato assunto dalla Corte costituzionale che, nella complessa attività di regolamento dei confini, ha fatto spesso ricorso ai consueti criteri-risolutori, ed in particolare a quello della prevalenza ed a quello della leale collaborazione.

3.3. La tutela della salute di fronte al coordinamento della finanza pubblica ed alle esigenze di contenimento della spesa

Non meno determinante – se non addirittura decisiva – per spiegare la tendenza di accentramento delle funzioni in ambito sanitario (così come in tutti i settori del welfare territoriale) è stata poi l’esigenza di contenimento della spesa pubblica, che negli ultimi anni ha “giustificato” l’apposizione di limiti sempre più penetranti alla legislazione regionale, fin quasi a esaurirne lo spazio di intervento.

In questa sede, non è possibile svolgere una ricostruzione a tutto tondo del problema, né tantomeno analizzare la copiosa normativa intervenuta in materia, specialmente negli interstizi di una stratificata legislazione tesa alla riduzione della spesa sanitaria che ha fortemente condizionato i sistemi regionali di *welfare*. Può tuttavia essere utile accennare brevemente alla giurisprudenza costituzionale che ha toccato negli ultimi anni la materia del “coordinamento della finanza pubblica”, di cui sono espressione i principi fondamentali diretti al contenimento della spesa pubblica sanitaria³⁷.

³² Corte cost., sent. n. 169/2017; peraltro, come viene sottolineato nella stessa pronuncia, la necessità di una classificazione delle spese chiara e definita, anche per quel che concerne i livelli essenziali delle prestazioni, è imposta dall’art. 8, l. n. 42/2009, la cui perdurante inattuazione torna ad essere lamentata dalla Corte (come già accaduto nella sent. n. 273/2013).

³³ Corte cost., sent. nn. 253/2006 e 195/2009.

³⁴ Corte cost., sent. nn. 359/2003, 22/2006, 238/2006 e 239/2006.

³⁵ Corte cost., sent. n. 270/2005.

³⁶ Corte cost., sent. nn. 105/2007, 45/2008 e 99/2009.

³⁷ Per una riflessione di sistema, in cui si inquadra anche il settore della sanità, v. G. RIVISECCHI, *Il coordinamento della finanza pubblica: dall’attuazione del Titolo V alla deroga al riparto costituzionale delle competenze?*, in *Studi e interventi*, *issirfa.cnr.it*, settembre 2013; sulla «materia onnivora» del coordinamento della finanza pubblica, cfr. E.

Il punto di partenza è che, anche dopo la riforma del Titolo V, permane la necessità di rendere la spesa sanitaria compatibile con «la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare [...] al settore sanitario»³⁸. In particolare – ha sostenuto la Corte – spetta allo Stato il compito di evitare l'aumento incontrollato della spesa sanitaria attraverso la determinazione dei principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica³⁹, realizzando un bilanciamento tra l'esigenza di eguaglianza connessa al godimento del diritto alla salute, da soddisfare nella «misura più ampia possibile», e quella di raggiungere tale scopo in presenza di una limitata disponibilità finanziaria⁴⁰. Ciò implica che l'autonomia legislativa delle regioni in tema di tutela della salute ed in particolare nella gestione del servizio sanitario «può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa»⁴¹ e che il legislatore statale può «legittimamente imporre alle regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l'equilibrio unitario della finanza pubblica complessiva, in connessione con il perseguimento di obiettivi nazionali, condizionati anche da obblighi comunitari»⁴².

Accanto a ciò, va però evidenziato che nella giurisprudenza costituzionale più recente, pur ribadendosi la non illegittimità, in astratto, dell'obiettivo di contenere la spesa pubblica, si è con maggiore incisività richiamata l'attenzione sulla necessità che ogni intervento statale finalizzato alla riduzione delle spese «sia ragionevole e tale da non pregiudicare le funzioni assegnate all'ente territoriale»: infatti, osserva la Corte, «l'eccessiva riduzione delle risorse e l'incertezza sulla loro definitiva entità [...] non consentono una proficua utilizzazione delle stesse», poiché «[s]olo in presenza di un ragionevole progetto di impiego è possibile realizzare una corretta ripartizione delle risorse [...] e garantire il buon andamento dei servizi con esse finanziati»⁴³.

Con particolare riguardo ai LEA, tale principio è stato dalla Corte sviluppato lungo tre versanti: a) il dovere del legislatore statale di mettere a disposizione le risorse affinché l'individuazione dei livelli essenziali non si risolva in un generico intento programmatico, ma si traduca in prestazioni concretamente fruibili, dal momento che «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»⁴⁴; b) la necessità, cui si è in precedenza fatto cenno⁴⁵, che le risorse da destinare al finanziamento dei LEA siano individuate attraverso «un leale confronto [tra Stato e regioni] sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della

GIANFRANCESCO, *Undici anni dopo: le Regioni, la Corte, la crisi*, in N. VICECONTE (a cura di), *La giustizia costituzionale e il "nuovo" regionalismo*, vol. I, Milano, 2013, 130 s.

³⁸ Corte cost., sent. n. 111/2005.

³⁹ Corte cost., sentt. nn. 203/2008 e 294/2009.

⁴⁰ Corte cost., sent. n. 149/2010.

⁴¹ Corte cost., sent. n. 193/2007.

⁴² Così Corte cost. sent. n. 52/2010, ma vedi anche sentt. nn. 163/2011 e 91/2012.

⁴³ Così, da ultimo, Corte cost., sent. n. 169/2017, che richiama sul punto le precedenti sentt. nn. 188/2015 e 10/2016.

⁴⁴ Corte cost., sent. n. 169/2017, che in tal modo riferisce espressamente anche ai LEA quanto osservato nella precedente sent. n. 275/2016 con riguardo al diritto all'istruzione del disabile.

⁴⁵ V. *supra*, § 3.2.

dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»⁴⁶; c) la sollecitazione a che le decisioni sulla spesa sanitaria siano «più calibrate e più stabili di quelle fino ad oggi assunte», affinché si pervenga ad una corretta «riqualificazione di un servizio fondamentale per la collettività come quello sanitario»⁴⁷; conseguire tale risultato, chiarisce la Corte, rappresenta un modo di soddisfare il principio di buon andamento, il cui rispetto richiede una programmazione di più lungo respiro, in grado di «organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate [...] in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente»⁴⁸.

Alla competenza sul coordinamento della finanza pubblica deve poi ricondursi la disciplina statale che ha introdotto i cosiddetti “piani di rientro” (in particolare, la l. n. 311/2004, legge finanziaria per il 2005, e successive modificazioni e integrazioni), in base alla quale le regioni con rilevanti disavanzi di gestione del servizio sanitario regionale (non ripianabili attraverso gli strumenti ordinari) provvedono a stipulare un accordo con lo Stato per individuare gli interventi necessari al raggiungimento dell'equilibrio di bilancio sanitario nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza⁴⁹. Dalla sottoposizione al piano di rientro, e dal conseguente divieto di adottare provvedimenti ostativi ad una piena attuazione del medesimo piano, infatti, derivano estesi vincoli (anche) all'esercizio della competenza legislativa delle regioni – tanto che in dottrina si è parlato di «legislatori regionali dimezzati»⁵⁰: limiti che si sostanziano, alla luce di una consolidata e cospicua giurisprudenza costituzionale, in principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica⁵¹.

Merita infine di essere sottolineato che risultano connesse all'obiettivo di ridurre la spesa pubblica sanitaria anche le “tradizionali” forme di compartecipazione ai costi delle prestazioni da parte degli assistiti, come i ticket o analoghe misure di contenimento. A tale riguardo la giurisprudenza successiva alla riforma del Titolo V ha chiarito che, nei casi in cui la

⁴⁶ Corte cost., sent. n. 169/2017.

⁴⁷ Ancora Corte cost., sent. n. 169/2017.

⁴⁸ Corte cost., sent. n. 10/2016.

⁴⁹ Sulla disciplina dei piani di rientro e su alcune questioni attuative in ambito regionale, v. M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 391 ss.

⁵⁰ E. GRIGLIO, *Il legislatore «dimezzato»: i Consigli regionali tra vincoli interni di attuazione dei piani di rientro dai disavanzo sanitari ed interventi sostitutivi governativi*, in *Le Regioni*, 2012, 455 ss. Per l'ulteriore considerazione che la giurisprudenza costituzionale in tema di piani di rientro abbia esteso il campo di azione dei LEA, rendendo la competenza statale dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., «non solo una competenza legislativa relativa alle prestazioni ma un potente strumento di controllo nelle mani del Governo centrale per spingere il sistema sanitario nazionale verso parametri uniformi a tutto campo», v. L. VIOLINI, *Salute, sanità e regioni: un quadro di crescente complessità tecnica, politica e finanziaria*, in *Le Regioni*, 2015, 1029.

⁵¹ In merito all'incidenza degli atti commissariali (adottati in attuazione dell'art. 120 Cost., nelle ipotesi di persistente inerzia regionale) sulla competenza legislativa delle regioni sottoposte a piani di rientro, v. G. FONTANA, *L'incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del Presidente della Giunta*, in *Giur. cost.*, 2011, 1196 ss., in nota a Corte cost., sent. n. 78/2011. Da ultimo, v. Corte cost., sentt. nn. 266/2016 e 14/2017.

compartecipazione riguardi prestazioni riconducibili ai LEA, la decisione non possa essere rimessa integralmente allo Stato ma debba essere concordata con le regioni, in ossequio al principio della leale collaborazione che ha caratterizzato l'intera esperienza del regionalismo sanitario italiano⁵².

In definitiva, dunque, la giurisprudenza costituzionale, se da un lato ripropone un'interpretazione estensiva dell'ambito materiale «tutela della salute», dall'altro afferma contestualmente una intrinseca “cedevolezza” della disciplina regionale rispetto a quella statale, in tutti i casi in cui quest'ultima si faccia carico di soddisfare esigenze di carattere unitario (per proteggere l'eguaglianza nell'accesso alle cure, per proteggere in modo uniforme sul territorio il bene salute, per garantire i LEA e per assicurare il complessivo equilibrio di bilancio degli apparati pubblici). Tuttavia, laddove si tratti di “ricollocare al centro” le scelte in sanità, la tendenza sembra essere ancora quella di rafforzare e valorizzare il modello collaborativo tra lo Stato e le autonomie regionali.

4. Disposizioni anticipate di trattamento, procreazione medicalmente assistita e responsabilità medica: quale riparto di competenze?

Vengo ora all'ultima parte del mio intervento, che vorrei dedicare – come anticipato – ad alcune questioni sulle quali il dibattito è ancora aperto o in divenire.

Da quello che si è tentato di esporre dovrebbe potersi cogliere come l'ampio compito di tutela della salute assegnato alla Repubblica dall'art. 32 Cost. vada poi a dipanarsi in una composita griglia di attribuzioni, che trova nella corrispondente competenza legislativa un punto sì centrale, ma non esaustivo.

Per quanto le intersezioni di competenze possano essere variamente modulate, appare tuttavia sufficientemente chiaro un dato: nella configurazione normativa dei “diritti inerenti alla salute” il ruolo dello Stato è egemone. Anche sulla scorta della giurisprudenza costituzionale, infatti, è possibile notare come la delimitazione di posizioni giuridiche soggettive relativamente a questioni che coinvolgano il bene salute veda l'indubbia preminenza statale ed una conseguente collocazione recessiva o meramente esecutiva delle regioni. E ciò si realizza, si badi, non soltanto azionando la leva della competenza statale a porre i principi fondamentali in materia di tutela della salute, ma anche, all'occorrenza, sfruttando altri titoli competenziali.

Alcune vicende normative recenti forniscono, di quanto appena detto, una puntuale conferma.

4.1. Consenso informato e DAT, tra esitazioni del legislatore statale e tentativi di anticipazione regionale

Consideriamo, anzitutto, l'atto normativo sulle disposizioni anticipate di trattamento, licenziato

⁵² Cfr. in particolare Corte cost., sentt. nn. 98/2007, 203/2008 e 40/2010.

dal Parlamento nel dicembre scorso (l. n. 219/2017), che regola il consenso informato e riconosce il diritto di esprimere anticipatamente la propria volontà in ordine a trattamenti sanitari futuri attraverso «disposizioni anticipate di trattamento».

La legge – giunta ad approvazione, com'è noto, all'esito di un pluriennale dibattito parlamentare che ha attraversato le ultime legislature⁵³ – ha ad oggetto profili che coinvolgono anche (ma non solo) la tutela della salute e rispetto ai quali la competenza normativa regionale trova uno spazio piuttosto limitato, se non addirittura inesistente⁵⁴. La giurisprudenza costituzionale che si è consolidata al riguardo, infatti, non pare ammettere significativi margini di manovra per i legislatori regionali.

Ciò vale anzitutto con riguardo al consenso informato. Nella sentenza n. 438/2008 – come già ricordato (v. *supra*, § 3.1) – la Corte costituzionale ha ricostruito il diritto di un soggetto di prestare il proprio libero ed informato consenso ai trattamenti terapeutici come fondato sugli artt. 2, 13 e 32 Cost., ritenendo il medesimo come il momento «di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». Sicché, prosegue la Corte, il consenso informato è da ritenersi principio fondamentale in materia di tutela della salute e, come tale, ricade nella competenza legislativa dello Stato (con conseguente illegittimità di una legge regionale piemontese che interveniva a regolarne la manifestazione relativamente ai trattamenti su minorenni con uso di sostanze psicotrope)⁵⁵. Indirizzo interpretativo pienamente confermato nella successiva sentenza n. 253/2009, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità di una analoga legge provinciale trentina.

Ma il discorso è simile ed anzi più radicale, quanto meno negli esiti, con riguardo alle

⁵³ Per un primo commento alla l. n. 219/2017 v. B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Rivista di Diritti comparati*, 3/2017, cui adde U. ADAMO, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: finalmente la legge*, in *www.lacostituzione.info*, 15 dicembre 2017; per considerazioni sul progetto di legge *in itinere*, anche in raffronto a proposte di legge avanzate nella precedente legislatura, cfr. C. CASONATO, *A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re*, in *Il Mulino online*, 21 aprile 2017.

⁵⁴ A tale riguardo si consideri che il coinvolgimento delle regioni nell'attuazione della l. n. 219/2017 viene espressamente contemplato solo in relazione alle modalità di raccolta delle disposizioni anticipate di trattamento ed al loro inserimento nella banca dati, oltre che in riferimento agli obblighi informativi nei confronti dei cittadini (cfr. art. 4., commi 7 e 8).

⁵⁵ Sulla decisione, se si vuole, D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4970 ss.

disposizioni anticipate di trattamento⁵⁶. A tale proposito, la Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulla legittimità della legislazione regionale del Friuli-Venezia Giulia, mediante la quale si dettavano norme per la istituzione di un registro regionale volto a raccogliere le dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario, nonché eventualmente le disposizioni di volontà in merito alla donazione *post mortem* di organi e tessuti, per i cittadini residenti o domiciliati nella Regione. Decidendo la questione, la sentenza n. 262/2016 ha dichiarato l'illegittimità delle previsioni regionali⁵⁷. In questa circostanza, tuttavia, la Corte – pur rilevando che le manifestazioni anticipate di volontà in ordine ai trattamenti siano «espressive della libertà di cura» – giunge alla dichiarazione di illegittimità facendo leva non sulla invasione regionale della competenza statale a porre i principi fondamentale in materia di tutela della salute, bensì sulla violazione dell'art. 117, comma 2, lett. l, che riserva allo Stato l'ambito dell'ordinamento civile. Nella logica della sentenza n. 262/2016, «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 ragioni imperative di eguaglianza, ratio ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di “ordinamento civile”, disposta dalla Costituzione».

Una volta inquadrare le DAT nella materia dell'ordinamento civile, ne deriva che al riguardo le autonomie regionali risultano prive di qualunque competenza normativa (anche di quella attuativa, che invece si sarebbe potuta eventualmente ritenere sussistente ove si fosse qualificato questo ambito come assegnato alla disciplina statale di principio sulla tutela della salute), residuando per loro su tali aspetti soltanto compiti di mera esecuzione⁵⁸.

4.2. Diritto alla salute e competenze in tema di procreazione medicalmente assistita

Un secondo caso interessante è quello della legge sulla procreazione medicalmente assistita, la l. n. 40/2004. Anche tale regolazione può considerarsi pressoché integralmente riconducibile alla competenza statale, considerandola come espressione di principi fondamentali sulla tutela della salute (e con significativi profili che incidono anche sull'ambito dell'ordinamento civile).

⁵⁶ Per un inquadramento costituzionale delle disposizioni anticipate di trattamento v. B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014.

⁵⁷ Sulla sent. n. 262/2016, per i profili che interessano in questa sede, cfr. C. MAGNANI, *Sul testamento biologico altro scontro tra Stato e Regioni. Il Titolo V fa male alla salute?*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 16 dicembre 2016, e S. PICIOCCI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento: dare “forma al vuoto” in attesa di una legge*, in *Rivista AIC*, 2/2016, spec. 12 ss.

⁵⁸ Alla materia ordinamento civile la giurisprudenza costituzionale ha ricondotto anche la disciplina dei trattamenti sanitari che abbiano ad oggetto l'adeguamento dei caratteri sessuali morfologici esterni della persona alla identità psico-sessuale: v. Corte cost., sent. n. 253/2006.

Benché al riguardo la Corte costituzionale non abbia avuto modo di pronunciarsi sullo specifico titolo competenziale dello Stato (non avendo la legge dato luogo ad uno specifico contenzioso Stato-regioni), nella sent. n. 162/2014 (dichiarativa dell'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa), si riconosce espressamente la valenza terapeutica delle tecniche di PMA, prospettando l'infertilità o la sterilità come una forma di "disabilità" e, per conseguenza, ravvisando in tali tecniche dei rimedi terapeutici. Sicché sarebbe difficile non considerare i diritti che tale legge pone, e la loro modulazione, non attinenti a principi fondamentali riguardanti la tutela della salute⁵⁹.

Per quel che concerne il ruolo delle regioni in ordine alla PMA, esso si manifesta soltanto dal punto di vista attuativo di quanto normato a livello statale, nonché ovviamente da quello esecutivo in relazione alle conseguenti prestazioni da erogarsi presso le strutture sanitarie pubbliche e convenzionate.

Il più significativo intervento di attuazione rimesso alla regolazione regionale dalla l. n. 40/2004 è quello previsto dall'art. 10, il quale assegna espressamente alle regioni il compito di definire le norme per il rilascio delle autorizzazioni alle strutture pubbliche e private ai fini degli interventi di PMA, nonché il regime dei relativi controlli⁶⁰.

In verità, un tentativo di maggiore protagonismo regionale sul punto si è avuto con riguardo alla inclusione delle pratiche di PMA nei livelli essenziali regionali. Com'è noto, infatti, prima della recentissima ridefinizione governativa dei LEA nazionali, tali trattamenti non figuravano tra quelli

⁵⁹ In relazione alla l. n. 40/2004 deve osservarsi che, nella giurisprudenza costituzionale, la tutela della salute (della donna), più che come finalità della disciplina della PMA, emerge soprattutto come limite, ossia come diritto idoneo a determinare l'"affievolimento" della tutela dell'embrione, che è un interesse legittimamente (anzi, doverosamente) protetto dalla stessa legge: ciò caratterizza in particolare le sentt. nn. 151/2009 (illegittimità del numero massimo di tre embrioni creabili, da impiantarsi contestualmente), 229/2015 (nella parte in cui dichiara l'infondatezza della questione di legittimità relativa alle norme della legge che puniscono la soppressione degli embrioni soprannumerari affetti da malattie genetiche), 84/2016 (dichiarazione di inammissibilità della questione di legittimità relativa al divieto assoluto di ricerca sperimentale sugli embrioni). Nella sent. n. 162/2014 (illegittimità del divieto di eterologa), invece, viene evidenziata anche la valenza terapeutica delle tecniche di PMA, prospettando l'infertilità o la sterilità come una forma di "disabilità" e, per conseguenza, ravvisando in tali tecniche dei rimedi terapeutici (v. in particolare p. 7 in diritto). Per la qualificazione della PMA come intervento terapeutico, v. anche, Cons. Stato, sent. n. 3297 del 2016. In dottrina, per una dettagliata analisi della giurisprudenza costituzionale sulla legge n. 40/2004, v. B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017, ed ivi ulteriori riferimenti bibliografici.

⁶⁰ È peraltro interessante notare che, anche su questi aspetti, l'attività delle regioni è passata attraverso forme di raccordo tra le stesse autonomie regionali e lo Stato: si v., ad es., l'Accordo del 15 marzo 2012, concluso in Conferenza Stato-regioni, mediante il quale sono stati definiti i «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane»; o anche l'Accordo del 25 marzo 2015 (raggiunto sempre in Conferenza Stato-regioni), relativo ai «Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche».

Su PMA e competenze regionali v. M. BERGO, *Il riconoscimento del diritto alla fecondazione eterologa e alla diagnosi preimpianto nel sistema italiano di "regionalismo" sanitario*, in *Giur. cost.*, 2015, 1738 ss.

in essi compresi. Ciò nonostante, numerose regioni si erano già fatte carico, in diversa misura, di sostenere economicamente i propri cittadini che ricorressero alla procreazione omologa. Successivamente alla sent. n. 162/2014 della Corte costituzionale, inoltre, era emersa la diffusa volontà regionale di approfondire un impegno analogo anche rispetto alla PMA di tipo eterologo. Siffatto indirizzo aveva trovato una veste formale nel documento tramite il quale la Conferenza delle regioni, il 25 settembre 2014, provvedeva a definire il regime di una tariffa convenzionale unica riguardante le prestazioni della PMA eterologa, «da utilizzare nelle regioni e per la relativa compensazione della mobilità interregionale»⁶¹. Tuttavia, le conseguenze pratiche che hanno fatto seguito a tale documento sono state territorialmente contenute e disomogenee, dal momento che soltanto alcune regioni hanno realmente dato corso all'impegno assunto; un simile esito, del resto, non è difficile da comprendere, tenendo conto che molte autonomie regionali sono soggette al piano di rientro della spesa in materia sanitaria e, in ragione dei vincoli che ne derivano, non risultano in condizione di destinare risorse ai trattamenti non inclusi nei LEA nazionali.

Ma la vicenda dell'impegno regionale a sostenere economicamente le coppie che fanno ricorso alla PMA eterologa ha evidenziato un aspetto interessante anche da un ulteriore punto di vista, mostrando ancora una volta come gli spazi di autonomia regionale in materia debbano costantemente «fare i conti» con l'ineliminabile rilevanza unitaria della protezione del diritto alla salute – perfino rispetto a quelle scelte che *prima facie* sembrerebbero ricadere nella discrezionalità delle valutazioni (e delle diversificazioni) regionali. Ci si riferisce alla sorte cui è andata incontro la decisione della Regione Lombardia (peraltro espressamente verbalizzata anche nell'ambito del richiamato documento della Conferenza delle regioni), per la quale, relativamente alla fecondazione eterologa, «fino a quando le prestazioni di PMA non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA, le stesse saranno a carico dell'assistito anche qualora venissero rese da strutture di altre regioni». Con sent. n. 3297 del 2016, infatti, il Consiglio di Stato ha in via definitiva dichiarato l'illegittimità della Delibera con cui la Giunta regionale lombarda poneva a carico delle coppie l'intero costo dei trattamenti per la fecondazione eterologa, mentre per la fecondazione omologa veniva richiesta soltanto una forma di compartecipazione.

La pronuncia del Consiglio di Stato merita una attenta considerazione: in essa, ritenendo le norme sulla PMA come relative ad un vero e proprio trattamento terapeutico, si afferma anzitutto che «la Regione deve garantire ragionevolmente il medesimo trattamento a tutti i soggetti che versino nella stessa sostanziale situazione di bisogno, a tutela del nucleo irriducibile del diritto alla salute (art. 32 Cost.), quale diritto dell'individuo e interesse della collettività, o di altri costituzionalmente rilevanti – qui, in particolare, quelli di cui agli artt. 2, 3, 29 e 31 Cost. – e in applicazione, comunque, del superiore principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3, comma secondo, Cost.». Dunque, pur a fronte della limitatezza delle risorse finanziarie, l'amministrazione regionale non può ignorare «una domanda di prestazione sanitaria che si faccia portatrice di interessi sostanziali parimenti bisognosi di risposta». Richiamati questi assi portanti

⁶¹ Si tratta del documento della Conferenza delle regioni, intitolato *Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*, del 25 settembre 2014.

della disciplina costituzionale sul punto, per il Consiglio di Stato non rileva, ai fini della legittimità della decisione regionale, la circostanza che la fecondazione eterologa non fosse annoverata tra i LEA: «l'inclusione di una prestazione nei LEA costituisce la premessa perché il nucleo irriducibile del diritto alla salute sia garantito, ma è pur vero che la non (ancora avvenuta) inclusione della prestazione tra i LEA non esclude che tale nucleo irriducibile possa essere vulnerato, se non vanificato del tutto». In conclusione, la scelta regionale di sostenere finanziariamente soltanto la fecondazione omologa e non quella eterologa opera una illegittima differenziazione, dal momento che «la distinzione tra situazioni identiche o analoghe, senza una ragione giuridicamente rilevante, integra un'inammissibile disparità di trattamento nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e, quindi, una discriminazione che, oltre a negare il diritto alla salute (art. 32 Cost.), viola il principio di eguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3, comma secondo, Cost. e il principio di imparzialità dell'amministrazione, di cui all'art. 97 Cost.».

4.3. La nuova disciplina sulla responsabilità delle professioni sanitarie: quale spazio per le regioni?

Infine, un terzo caso esemplificativo della egemonia statale, dal punto di vista della competenza, quando si tratti di intervenire nel quadro dei diritti relativi alla salute è dato dalla legge n. 24/2017, finalizzata ad aumentare il livello di sicurezza nella erogazione dei trattamenti sanitari ed a ridefinire i profili della responsabilità civile, penale ed amministrativa di coloro che esercitano una professione sanitaria.

Si tratta di un atto normativo che, a prima vista, sembrerebbe riconducibile *tout court* alla materia “tutela della salute” in senso lato; cioè ad un ambito nel quale la competenza statale deve limitarsi alla fissazione dei principi e non può escludere la partecipazione regionale a titolo di concorrenza legislativa. A ben vedere, tuttavia, non pochi dei molteplici aspetti toccati dalla disciplina vanno invece ascritti ad ulteriori e diversi titoli competenziali che sono di spettanza statale esclusiva.

Ciò vale, anzitutto, per le disposizioni inerenti alla responsabilità del personale sanitario, sia essa penale (art. 6), civile (artt. 7) o amministrativa (art. 9). La giurisprudenza costituzionale ha da tempo chiarito che tali profili sono da ricondurre alla legislazione esclusiva statale, in quanto rientrano nella materia «ordinamento penale»⁶² e nella materia «ordinamento civile»⁶³. Discorso sostanzialmente analogo è da svilupparsi in relazione alle ulteriori previsioni riguardanti il tentativo obbligatorio di conciliazione (art. 9), sussumibile nella materia esclusiva statale «giurisdizione e norme processuali», come pure la regolazione dell'azione diretta del soggetto danneggiato (art. 12)

⁶² V., ad es., Corte cost., sent. n. 185/2004.

⁶³ In questo senso v. Corte cost. sent. n. 282/2002; alla stessa materia, peraltro, va ascritta anche la disciplina della responsabilità amministrativa, secondo quanto chiarito già nella sent. n. 345/2004 e confermato, da ultimo, nella sent. n. 19/2014.

e della nomina dei consulenti tecnici (art. 15). Ancora nella materia dell'ordinamento civile, invece, ricadono le statuizioni relative all'obbligo di assicurazione (art. 10), alla estensione della garanzia assicurativa (art. 11) ed alla costituzione del Fondo di garanzia (art. 14): anche in questo caso, gli indirizzi emersi nella giurisprudenza costituzionale non sembrano lasciare adito a perplessità⁶⁴.

Una considerazione in parte diversa merita l'art. 4, rubricato "trasparenza dei dati"; la disposizione disciplina sia l'obbligo della struttura sanitaria di fornire al paziente, su sua richiesta, la documentazione sanitaria che lo riguarda, sia, più in generale, taluni obblighi di pubblicazione sul sito internet (in particolare, con riguardo ai dati sui risarcimento erogati nell'ultimo quinquennio). Anche in relazione a tale aspetto, comunque, può essere abbastanza agevolmente riconosciuta la competenza statale, sulla scorta della giurisprudenza costituzionale che in materia di accesso ai documenti amministrativi (ma con argomentazione pianamente estensibile al più generale perseguimento della trasparenza amministrativa) ha ritenuto che tale accesso «attiene, di per sé, ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.»⁶⁵.

Non sembra esorbitare dalla competenza statale neppure l'art. 2 (commi 1, 2 e 3) che riconosce alle regioni il potere di assegnare al Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute. Trattandosi di una norma meramente facoltizzante non può dar luogo, evidentemente, a questioni riguardanti eventuali invasioni di competenza.

Una disamina più articolata, invece, è necessaria relativamente alla legittimazione statale a porre alcune ulteriori previsioni della l. n. 24/2017.

Ci si riferisce, in primo luogo, a quanto disposto dall'art. 2, comma 4, ai sensi del quale «In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3».

Va rilevato, in prima battuta, che la disposizione non chiarisce adeguatamente se tali Centri per la gestione del rischio siano istituiti «in ogni regione» quali organi periferici dell'amministrazione statale o quali organi regionali. Qualora ci si orientasse per la prima interpretazione, non si porrebbero problemi con riguardo alla sussistenza della competenza statale ad individuare siffatti Centri, entrando in gioco a tutta evidenza la materia «ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato». Anche la funzione di raccolta dei dati evocati nella norma (ed il conseguente obbligo delle strutture sanitarie regionali di fornirli) non sembra dare luogo a difficoltà, dal momento che può essere utilmente invocata la competenza statale in tema di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale (art. 117, comma 2, lett. r), la quale – secondo la giurisprudenza costituzionale – abilita lo Stato a dettare «previsioni dirette a

⁶⁴ V., ad es., Corte cost., sent. n. 428/2004.

⁶⁵ Così, ad es., Corte cost., sent. n. 399/2006; nello stesso senso v. anche Corte cost., sent. n. 233/2009.

predisporre in modo uniforme la rappresentazione di dati, che “vengono resi omogenei al fine di aggregarli per poter così predisporre la base informativa necessaria al controllo delle dinamiche reali”»⁶⁶.

Se invece l'interpretazione da fornire al disposto fosse nel senso di considerare i Centri di cui si parla quali organi regionali da istituirsi da parte delle Regioni (come se, cioè, la disposizione stabilisse, più propriamente, «da ogni regione è istituito...»), allora diverrebbe necessario valutare come una simile previsione possa conciliarsi con la competenza regionale residuale in materia di «organizzazione amministrativa regionale».

Da questo punto di vista, va evidenziato anzitutto che, per quanto emerso nella giurisprudenza costituzionale, non sembra possa escludersi in assoluto la competenza statale ad istituire (o ad imporre l'istituzione di) organi regionali⁶⁷. Resta però da capire, nel caso dell'art. 2, comma 4, l. n. 24/2017, quale sia il titolo competenziale che legittimi la previsione statale e la conseguente compressione della potestà regionale.

Il percorso ricostruttivo più lineare, probabilmente, è quello che fa leva proprio sulla materia concorrente della tutela della salute, sotto il profilo della regolazione statale di principio in tema di organizzazione del servizio sanitario. Considerata alla luce della complessiva *ratio* della legge, infatti, la raccolta dei dati affidati al Centro e la loro trasmissione all'Osservatorio (di cui si dirà), si palesa come un elemento di una più ampia attività che è nel suo insieme volta alla prevenzione del rischio sanitario. La previsione della istituzione dell'organo, dunque, è configurabile come norma statale di mero principio, tanto più che essa (fatta salva la clausola di invarianza finanziaria) non contiene alcun dettaglio con riguardo alla organizzazione del Centro e alla sua specifica collocazione nell'apparato amministrativo regionale, e non fissa neppure un termine per la sua attuazione. Così inquadrata, la disposizione statale si limita a fissare un obiettivo (la presenza di una struttura amministrativa regionale di raccolta e trasmissione dei dati), lasciando alle regioni la decisione sulle modalità organizzative più opportune per conseguirlo.

Risponde ad un'impronta relativamente “centralistica” anche quanto stabilito dall'art. 3 della l. n. 24/2017. In tale disposizione si prevede, anzitutto, la istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di un Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, da effettuarsi con decreto ministeriale previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni; mentre, ai sensi del comma 2 dello stesso art. 3, «L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario

⁶⁶ Così Corte cost., sent. n. 293/2012.

⁶⁷ V. in proposito l'art. 14, comma 1, lett. e), d.-l. n. 138/2011 (conv. in l. n. 148/2011): si tratta della disposizione attraverso cui è stato creato il Collegio regionale della revisione dei conti e che la Corte costituzionale, con la sentenza n. 198/2012, ha valutato non illegittima, ritenendola giustificata in virtù delle esigenze di controllo dei bilanci pubblici derivanti dall'art. 100 Cost. Ma nel senso che la sent. n. 198/2012, in assenza di una motivazione espressa sul punto, possa apparire “riduttiva” delle garanzie dell'autonomia regionale, v. P. CARETTI, G. TARLI BARBIERI, *Diritto regionale*, IV ed., Torino, 2016, 199.

del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie». Quel che più rileva ai nostri fini, è l'attribuzione all'Osservatorio della individuazione di idonee misure per la prevenzione del rischio sanitario e per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario. Nella elaborazione di tali misure non è prevista una forma diretta di coinvolgimento regionale, come a prima vista ci si potrebbe invece attendere, considerando che il tema parrebbe intersecare sia la «tutela della salute» (concorrente) sia la «formazione professionale» (residuale regionale).

Tuttavia, anche in questo caso, la “emarginazione” regionale non sembra indebita. Invero, le «idonee misure» di cui si parla (almeno in relazione alla prevenzione e gestione del rischio) sembrano avere una natura non molta diversa (analogamente alle linee guida previste dal successivo art. 5) dalle regole collocate «in un ambito esclusivamente tecnico [...] frutto di conoscenze periferiche o addirittura estranee a quelle di carattere giuridico», ovvero di «norme di natura tecnica che esigono scelte omogenee su tutto il territorio nazionale improntate all'osservanza di standard e metodologie desunte dalle scienze», per utilizzare alcune espressioni impiegate nella giurisprudenza costituzionale e segnatamente nella sentenza n. 11/2014 (ma anche nei precedenti ivi richiamati). La medesima giurisprudenza ha chiarito che, «nelle materie di competenza concorrente, allorché vengono attribuite funzioni amministrative a livello centrale allo scopo di individuare norme di natura tecnica» (nelle forme delle linee guida o analoghe), tali regole tecniche debbano essere considerate alla stregua di principi fondamentali della materia ed il coinvolgimento regionale nei procedimenti che portano alla loro definizione può assumere forme più deboli rispetto all'ordinario: nella sentenza n. 11/2014 si considera ad esempio sufficiente un mero parere obbligatorio reso in sede di Conferenza. Nella fattispecie oggetto dell'art. 3 l. n. 24/2017, pertanto, il coinvolgimento regionale rappresentato dalla previa intesa da raggiungersi in Conferenza, necessaria affinché il decreto ministeriale possa validamente istituire l'Osservatorio, soddisfa – ed anzi sopravanza – il requisito dell'apporto regionale “depotenziato” che in casi analoghi la giurisprudenza costituzionale richiamata considera sufficiente (nelle forme del mero parere nell'ambito della Conferenza), relativamente alle materie concorrenti quale è la tutela della salute.

Un discorso in parte diverso va sviluppato, invece, con riguardo alla porzione di disposizione che affida all'Osservatorio la definizione delle misure «per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie».

A questo proposito, infatti, pare collocarsi in primo piano la materia della formazione professionale, di competenza legislativa residuale delle regioni; inoltre, e soprattutto, le misure riguardanti la formazione probabilmente rispondono meno allo schema delle norme meramente tecniche (e dunque sono in proposito più difficilmente applicabili i parametri della sentenza n. 11/2014). E tuttavia, anche in questo caso il “moto centripeto” trova solidi agganci nella giurisprudenza costituzionale. Le norme in tema di «aggiornamento professionale dei medici e degli esponenti delle professioni sanitarie», infatti, ad avviso della Corte non possono considerarsi

integralmente assorbiti nella «formazione professionale», ma si collocano all'incrocio tra questa e la «tutela della salute»⁶⁸. Stando alla stessa giurisprudenza, dunque, si è in presenza di una materia che non è rimessa alla residuale potestà delle regioni, ma ammette una regolazione a livello statale al ricorrere di esigenze di unitarietà della disciplina e comunque prevedendo forme di coinvolgimento regionale. Tale coinvolgimento, nel disposto dell'art. 3, l. n. 24/2017, va ravvisato nell'intesa prevista in sede di Conferenza per l'istituzione dell'Osservatorio.

Infine, un'argomentazione non dissimile da quelle in precedenza prospettate va svolta anche relativamente all'art. 5 della legge, in merito alle linee guida in esso previste⁶⁹. La disposizione consta di tre aspetti principali: la previsione della definizione di linee guida, vincolanti per il personale sanitario nell'esecuzione delle prestazioni, «elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute» (comma 1); l'individuazione del contenuto che deve caratterizzare il decreto ministeriale nel fissare i requisiti necessari ai fini della iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche (comma 2); la prescrizione che le linee guida acquisiscano carattere vincolante in conseguenza della loro integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), «il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza» Stato-regioni⁷⁰.

In sostanza, ci si trova davanti ancora una volta alla disciplina per la elaborazione di «norme tecniche [...] improntate all'osservanza di standard e metodologie desunte dalle scienze» che, in base alla giurisprudenza più volte citata (sentenza n. 11/2014 e precedenti), sono da ritenersi parte integrante dei principi fondamentali di spettanza statale nelle materie concorrenti (la tutela della salute, in questo caso) ed ammettono nei procedimenti per la loro definizione un coinvolgimento regionale «affievolito»⁷¹. Peraltro, ai sensi dell'art. 5 il grado di partecipazione regionale neppure

⁶⁸ V. Corte cost., sent. n. 328/2006.

⁶⁹ Sui profili sostanziali e procedurali delle linee guida v. G. FARES, *Le linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamento*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, 2017, 94 ss.

⁷⁰ Nel meccanismo legislativamente previsto per la individuazione delle linee guida è evidente «lo sforzo di tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici)»: così, in un primo commento alla legge, C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it, 3 aprile 2017, 6.

⁷¹ In realtà, con riguardo alla determinazione delle linee guida, ad essere «affievolito» non è soltanto il ruolo del legislatore regionale, ma più in generale la discrezionalità del legislatore, incluso quello statale: v. sul punto A. MOSCARINI, *Fonti dei privati e globalizzazione*, Roma, 2015, 113, secondo cui «la Corte costituzionale ha sancito la possibilità, anzi statuito l'opportunità che la legge svolga, nella materia delle scelte diagnostiche e terapeutiche, un ruolo decisamente sussidiario rispetto a linee guida provenienti dalla stessa letteratura scientifica medica [...] Quindi le linee guida, auspicabilmente validate da istituzioni e organismi nazionali o sovranazionali, e non la legge, costituiscono le fonti di produzione, e non di mera cognizione, dei comportamenti che il sanitario deve tenere o che è opportuno che tenga nell'ambito di un determinato contesto terapeutico». Su alcune delle problematiche che, in linea generale,

può dirsi così debole, considerando che la vincolatività delle linee guida è subordinata alla loro integrazione nel Sistema nazionale, e che la configurazione di tale Sistema ad opera di un decreto ministeriale richiede la previa intesa raggiunta in Conferenza.

A tale riguardo può osservarsi che, soprattutto in relazione alla definizione delle linee guida, non si è neppure meramente in presenza di una recessività del ruolo regionale a vantaggio della egemonia statale in materia di diritti connessi alla salute, di cui si è più volte detto. La definizione delle “norme tecniche”, piuttosto, pone in primo piano non tanto il riparto di competenze legislative tra Stato e regioni, quanto la necessità che il legislatore (qualunque legislatore, sia statale che regionale) si contenga entro l’ambito consentito al decisore “politico”, senza la pretesa di imporre valutazioni e regole la cui individuazione è primariamente rimessa alla scienza medica, al fine di garantire la piena salvaguardia del diritto costituzionale alla salute. Come dianzi accennato (*supra*, § 3.1), è questa, del resto, la linea tracciata dalla Corte costituzionale, a partire dalla citata sentenza n. 282/2002 (vera e propria pronuncia “miliare” in materia), nella cui prospettiva, quando il legislatore pone regole finalizzate a meglio garantire l’appropriatezza delle pratiche terapeutiche, esso non potrà basarsi su «valutazioni di pura discrezionalità politica», dovendo piuttosto «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 e internazionali – a ciò deputati» o comunque intervenire acquisendo «il risultato di una siffatta verifica». Detto altrimenti, in queste circostanze la discrezionalità del legislatore nella produzione normativa va incontro a limiti particolarmente penetranti, non potendosi fare a meno del supporto di organismi tecnici, allo scopo di verificare lo stato delle conoscenze scientifiche nella loro continua evoluzione. Allo scenario della posizione egemonica dello Stato nella protezione del bene salute, cioè, si sostituisce quello (altrettanto, o forse più, complesso) della posizione egemonica della scienza: ma questa, come si usa dire, è un’altra storia.

possono derivare dall’applicazione delle linee guida cfr. L. PRINCIPATO, *L’art. 28 Cost. e la responsabilità civile dell’amministrazione sanitaria dell’emergenza-urgenza*, in *Giur. cost.*, 2016, 1607 ss., spec. 1632 s.