



Considerazioni intorno alla complicata emanazione del decreto ministeriale n. 71

di **Francesco Giulio Cuttaia**

*Dottore di ricerca in Diritto Pubblico nell'Università degli Studi Roma Tre; Funzionario giuridico
nell'Amministrazione statale*

ABSTRACT:

Il contributo illustra le laboriose tappe che hanno condotto alla scrittura del nuovo decreto ministeriale, in corso di emanazione, destinato a riformare l'assistenza sanitaria territoriale, in uno scenario capace di coniugare, all'un tempo, le logiche contingenti dell'emergenza sanitaria da coronavirus con le istanze preesistenti e più generali di revisione sistematica e strutturale del Sistema sanitario nazionale. Il lavoro, nel quale si evidenziano anche le problematiche legate al sistema delle fonti e al riparto costituzionale di competenze fra Stato e regioni, si conclude con alcune riflessioni sulle prospettive future di attuazione della riforma.

ABSTRACT:

The paper deals with the complex steps that led to the writing of the new ministerial decree, currently being issued, aimed at reforming local healthcare, in a scenario where the contingent logics of the health emergency from coronavirus and the pre-existing and more general instances of systematic and structural reform of the National Health System must be balanced. The paper, which also highlights the problems linked to the sources of the law and to the constitutional allocation of legislative and administrative tasks

between the State and the regions, ends with some reflections on the future prospects for implementing the reform.

[SOMMARIO: Il ruolo centrale dell’emanando d.m. n. 71 nella riforma dell’assistenza sanitaria territoriale; 2. I punti qualificanti del regolamento contenuti nel decreto ministeriale *in itinere*; 3. Le difficoltà insorte durante l’*iter* di emanazione del decreto ministeriale]

1. Il ruolo centrale dell’emanando d.m. n. 71 nella riforma dell’assistenza sanitaria territoriale

Come è stato autorevolmente affermato in dottrina, “l’emergenza sanitaria determinata dalla pandemia in atto ha fatto riscoprire, purtroppo, in circostanze tragiche, il significato esperienziale della fundamentalità del diritto alla salute, a partire dalla vita quotidiana di ciascuno di noi”¹.

Infatti, la consapevolezza della pubblica opinione circa la centralità della tutela della salute individuale e collettiva non è apparsa limitata al momento emozionale determinato dalla gravità della situazione, ma si è caratterizzata anche per una costante espressione di sentimenti e umori, di volta in volta in grado di dare alimento e sostegno alle determinazioni di ordine normativo assunte per ripristinare compiutamente la piena centralità del diritto alla salute sancita dall’art. 32 della Costituzione.

Segnali altamente positivi di una strategia legislativa e amministrativa in direzione di tale traguardo possono indubbiamente trarsi dalla adozione di strumenti di intervento che, pur previsti nella decretazione d’urgenza, hanno avuto il pregio di porre già concrete basi per una riforma del Servizio sanitario nazionale che, nel mantenersi aderente ai principi ispiratori di universalità, uguaglianza, equità, sappia adeguarsi alle molteplici esigenze che una società moderna e multiculturale pone, e sia in grado di cogliere le opportunità offerte dalle moderne tecnologie e integrarsi anche con i modelli di sanità transfrontaliera.

A tal riguardo, l’individuazione e la messa a punto di contesti normativi intesi a potenziare i presidi sanitari territoriali e le cure domiciliari, investendo sulla telemedicina e la digitalizzazione in sanità, costituiscono elementi dinamici i quali inducono a ritenere che la spinta impressa al processo riformatore è destinata a non esaurirsi con la fine dell’emergenza pandemica.

¹ D. MORANA, *Sulla fundamentalità perduta (e forse ritrovata) del diritto e dell’interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, *Consulta Online*, 30/04/2020.

Come si è già avuto modo di illustrare proprio su questa rivista², l'avvio di un processo di riforma del Servizio sanitario nazionale appare incentrato soprattutto sulla riorganizzazione dell'Assistenza sanitaria territoriale, segnatamente attraverso il potenziamento delle strutture di prossimità e la realizzazione dell'assistenza domiciliare, a loro volta accompagnati, o meglio ampiamente supportati, dalla implementazione della digitalizzazione dei servizi sanitari, e in particolare, dalla diffusione della telemedicina.

La definizione di tali profili evolutivi del Sistema sanitario nazionale ha trovato la sua base legislativa nel d.l. 19 maggio 2020, n. 34, conv. in l. 17 luglio 2020 n. 77³ e il suo (prevalente) fondamento economico-finanziario nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR⁴.

Per completare il quadro normativo e, soprattutto, conferire l'essenziale impulso operativo all'effettivo avvio del processo di riforma, dovrà intervenire un decreto del Ministro della Salute, da adottarsi d'intesa con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che è di imminente emanazione.

Secondo le indicazioni del PNRR⁵, tale decreto ministeriale, contenente la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici in tutto il territorio nazionale per l'assistenza sanitaria territoriale, avrebbe dovuto essere emanato entro il 2021, divenendo a sua volta propedeutico alla presentazione, entro la metà del 2022, di uno specifico disegno di legge per la definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, secondo l'approccio *One Health*⁶.

All'emanando decreto ministeriale è stato già da tempo assegnato il numero 71 per ricollegarlo idealmente al decreto del 2 aprile 2015 n. 70 del Ministro della Salute, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e recante il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera".

² Cfr. F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo delle strutture di prossimità e delle cure domiciliari: dall'emergenza pandemica in atto a una visione di sistema da attuarsi in tempo brevi*, in *Ius et Salus*, 31 agosto 2021.

³ In particolare, si fa riferimento all'art. 1 di detto provvedimento legislativo, attraverso il quale sono state poste le basi normative per una pianificazione intesa al potenziamento e alla riorganizzazione della rete assistenziale primaria, improntata ad esigenze di unitarietà ed omogeneizzazione degli interventi.

⁴ In particolare, nella "Missione 6-Salute" (affidata al coordinamento del Ministero della Salute con un investimento complessivo preventivato in 15,63 miliardi di euro) sono previsti interventi volti al miglioramento dei servizi sanitari destinati a persone con fragilità e ad anziani non autosufficienti con investimenti finalizzati prevalentemente all'assistenza di prossimità e all'assistenza domiciliare. Di essi, 2 miliardi di euro sono destinati alla realizzazione di "Case della comunità" e altri 4 miliardi all'assistenza domiciliare. È previsto, inoltre, l'investimento di 1 miliardo per la telemedicina, la cui utilizzazione appare determinante per realizzare il rafforzamento del sistema di assistenza territoriale.

⁵ Sul tema, C. CHIAPPINELLI, *Salute e PNRR: prime riflessioni sul versante attuativo e dei controlli*, in questa *Rivista*, 2021, 31 agosto 2021.

⁶ Tale approccio è inteso ad affermare come la salute della persona e la tutela dell'ecosistema siano legate tra loro indissolubilmente e la sua attuazione "deve necessariamente passare attraverso l'uso competente e consapevole della leva digitale" (C. MOCHI SISMONDI, in *FPA – Digital 360*, <http://forges.forumpa.it> del 29 giugno 2021).

Il termine di emanazione fissato entro la fine del 2021 è stato ampiamente superato anche in virtù del fatto che si è reso necessario attendere l'approvazione della legge di Bilancio per il 2022⁷, nonché la prima ripartizione delle risorse derivanti dal PNRR tra le Regioni, disposta con decreto del Ministro della Salute del 23 gennaio 2022, dopo che è stata acquisita la relativa intesa nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 12 gennaio 2022. L'art. 1 di detto d.m. individua le risorse derivanti dal PNRR in 6.592.960.665,58 euro, nonché le risorse derivanti dal Piano per gli Investimenti Complementari (PNC) in 1.450.000.000,00 euro, per complessivi 8.042.960.665,58 euro.

Per la ripartizione tra le singole Regioni occorre fare riferimento alle due tabelle costituenti l'allegato 1 dell'Intesa intervenuta nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 12 gennaio 2022. La ripartizione, a sua volta, è propedeutica alla sottoscrizione del Contratto Istituzionale di Sviluppo - CIS con le Regioni il cui termine ultimo era stato indicato nel 31 maggio 2022, in quanto il raggiungimento della *mile stone* Eu prevede l'approvazione di tutti i CIS entro il 30 giugno 2022⁸. Il termine è stato rispettato in quanto i contratti sono stati sottoscritti dal Ministro della Salute e dai Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome il 31 maggio scorso, sulla base dello schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo approvato in precedenza con decreto del Ministro della Salute del 5 aprile 2022⁹.

Ritornando all'emanando d.m. 71, il relativo schema è stato elaborato in tempi relativamente brevi, se si considera la complessità della materia regolata, e rappresenta il risultato di un approfondito lavoro svolto dalla Cabina di Regia del Patto per la Salute 2019-2021, costituita con decreto del Ministro della Salute del 26 febbraio 2021, la quale, a sua volta, ha istituito gruppi di lavoro coordinati dalla Direzione generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e dall'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali (AGENAS).

⁷ L. 30 dicembre 2021, n. 234, pubblicata nella G.U. n. 310 del 31 dicembre 2021, con particolare riferimento all'art. 1, co. 163 e co. 274.

⁸ L'istituto del Contratto Istituzionale di Sviluppo è stato introdotto dal d.lgs. 31 maggio 2011, n. 88, "Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma dell'articolo 16 della legge 5 maggio 2009, n. 44", modificato e integrato da successivi interventi legislativi, da ultimo, il d.l. 20 giugno 2017, n. 91, "Disposizioni urgenti per la crescita economica del Mezzogiorno" conv. con mod. in l. 3 agosto 2017, n. 123. Il CIS costituisce uno strumento di accelerazione degli interventi che utilizzando fondi europei (per una valutazione del profilo evolutivo del CIS alla luce della implementazione delle politiche europee di investimento, cfr. C. Odone, *Il contratto istituzionale di sviluppo sostenibile – CISS, una proposta operativa*, in *Federalismi.it*, 1° dicembre 2021, il quale propone di collegare funzionalmente tale strumento alle politiche ambientali).

⁹ Lo schema, a sua volta, aveva costituito oggetto dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 30 marzo 2022.

Prima della sottoscrizione dei contratti, il Ministero della Salute, inoltre, ha provveduto ad istituire un'apposita unità di missione. La *governance* e il controllo di attuazione dei CIS sono affidati a un Tavolo istituzionale presieduto dal Ministro della Salute, con la partecipazione dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome e del Ministro dell'Economia e delle Finanze, o loro delegati.

In particolare, tale impegno si è espresso proprio nella definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale, indicati nell'allegato 1 al regolamento, contenuto nello schema di d.m., la cui emanazione sta vivendo una fase travagliata anche se appare ineludibile il rispetto della data del prossimo 30 giugno, al fine di scongiurare il venir meno della prima *tranche* del finanziamento europeo.

2. I punti qualificanti del regolamento contenuto nel decreto ministeriale in itinere

Come si è avuto modo di sottolineare, al regolamento contenuto nel decreto ministeriale in via di emanazione viene demandato il compito di definire normativamente l'organizzazione dei servizi assistenziali territoriali dando vita ad un modello base di erogazione delle relative prestazioni, valido e operativo sull'intero territorio nazionale.

L'assistenza sanitaria territoriale è destinata ad assumere una valenza centrale, tesa a costituire uno degli aspetti più qualificanti del processo di riforma del S.s.n.

Il regolamento si compone di soli quattro articoli, mentre la puntuale definizione degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario (oltre che ambientale e climatico) è contenuta nell'allegato 1, che costituisce parte integrante dell'emanando d.m., con efficacia vincolante per le Regioni, le quali, entro sei mesi dalla sua entrata in vigore, sono tenute ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza Territoriale, nonché ad adeguare la propria organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione agli standard in esso indicati (art. 1, co. 2 e 3, dello schema del d.m. 71/2022).

È, inoltre, previsto un monitoraggio semestrale degli standard, assicurato dal Ministero della Salute, per il tramite dell'AGENAS (art. 2, co. 1 dello schema del d.m. 71/2022), su cui si tornerà più avanti.

In via generale, la strategia perseguita per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale poggia sulla pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi attraverso:

- lo sviluppo di strutture di prossimità, in particolare le case della comunità, quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento;
- il potenziamento delle cure domiciliari affinché l'abitazione possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza;

- l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di *equipe* multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità (“*planetary health*”);
- l'utilizzo di logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico¹⁰; attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni¹¹;
- l'adozione di modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio, sfruttando strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale;
- la valorizzazione della co-progettazione degli utenti e della partecipazione delle risorse della comunità nelle diverse forme, utilizzando il coinvolgimento degli attori locali (aziende sanitarie locali, comuni e loro unioni, professionisti, pazienti e loro *caregiver*, organizzazioni del volontariato).

In tale contesto anche le farmacie convenzionate con il S.s.n. costituiscono presidi sanitari di prossimità che rappresentano un elemento fondamentale in quanto la loro rete capillare è in grado di assicurare quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a garanzia della salute della cittadinanza.

Alla base della riforma dell'assistenza territoriale, i cui termini attuativi sono contenuti nell'emanando d.m. 71/2022, si può affermare che si stia pervenendo a delineare un archetipo antropocentrico, in virtù del quale è prevista una rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerti all'utente con modalità organizzative più prossime ad esso.

¹⁰ La sanità di iniziativa è da intendersi come un modello assistenziale di prevenzione e di gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, che non aspetta di ricevere l'assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico già nelle prime fasi della malattia. Tale sistema combina prevenzione primaria e gestione clinico-assistenziale.

¹¹ La stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso l'utilizzo di algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento nei confronti delle persone e per la presa in carico degli assistiti sulla base dei livelli di rischio, dei bisogni di salute e tenuto conto dell'impiego delle risorse.

La tabella 2 dell'allegato 1 dello schema del d.m. 71/2022 indica i livelli di stratificazione del rischio sulla base dei bisogni assistenziali. I livelli considerati sono sei: il primo riguarda la persona con assenza di condizioni patologiche, per la quale sono previste generiche attività di promozione della salute e di prevenzione sanitaria; il secondo livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale minima o limitata nel tempo, per la quale è previsto l'utilizzo sporadico di servizi (ambulatoriali, ospedalieri limitati ad un singolo episodio clinico reversibile); il terzo livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale media, la cui intensità assistenziale è di bassa/media frequenza di utilizzo dei servizi, con previsione di azioni coordinate semplici di presa in carico, supporto proattivo e di orientamento; il quarto livello comprende la persona con complessità clinico-assistenziale medio-alta con o senza fragilità sociale e, in questo caso, è previsto un elevato utilizzo di servizi sanitari e socio-sanitari con prevalenti bisogni extra-ospedalieri o residenziali, il che comporta l'adozione di azioni coordinate e complesse e una presa in carico dell'utente multiprofessionale; il quinto livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale elevata ed eventuale fragilità sociale, prevedendosi in questo caso interventi assistenziali prevalenti e continuativi di tipo domiciliare, ospedaliero, semi-residenziale o residenziale, con azioni coordinate e complesse e relativa presa in carico multiprofessionale del paziente; infine il sesto livello riguarda la persona in fase terminale, la quale cioè presenta una patologia evolutiva avanzata per la quale non esistono più possibilità di guarigione e con bisogni sanitari prevalentemente palliativi comportanti, comunque, azioni coordinate complesse e presa in carico multiprofessionale del paziente.

Proprio in tale aspetto è dato cogliere la portata innovativa della riforma, giacché essa tende a non seguire più una linea “ospedalocentrica” che negli anni passati aveva addirittura portato ad un accorpamento degli stessi nosocomi¹².

Nella relazione illustrativa del regolamento, il disegno riformatore dell’assistenza territoriale è stato accostato ad una sorta di “modello vitruviano, all’interno del quale la persona è al centro del sistema di assistenza, e i servizi sanitari si strutturano in base ai bisogni di salute indipendentemente dal contesto di vita e dell’area geografica in cui vive”.

Al di là dell’immagine suggestiva, resta il fatto che il regolamento si propone di dar vita ad una rete di servizi la più capillare possibile su tutto il territorio nazionale. Esso sembra delineare un vero e proprio sottosistema, utilizzando modelli organizzativi già noti, primo fra tutti il Distretto, e istituendone di nuovi, fissandone standard di funzionalità e utilizzo di specifiche risorse umane e professionali.

Il carattere poco flessibile di tale assetto organizzativo è propedeutico a garantire una uniforme applicazione sull’intero territorio nazionale della rete dei servizi socio-sanitari a livello territoriale.

Come si è già avuto modo di accennare, alla base di quello che si può definire il nuovo sistema dell’assistenza sanitaria primaria, c’è il Distretto, modello già sperimentato ma di cui vengono implementate le funzioni e indicate nello specifico gli standard di attività.

A tal riguardo, occorre comunque fare riferimento alla disciplina normativa contenuta nell’art. 3-*quater* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il quale, al comma 1, stabilisce che il Distretto abbia una popolazione minima di sessantamila abitanti (salvo che la Regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga, altrimenti), e, al comma 2, ne definisce i compiti, in coordinamento con l’art. 3-*quinqes*, co. 1, stabilendo che esso assicura: i servizi di assistenza primaria; il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extraospedaliere accreditate; l’erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione.

Lo schema del d.m. 71/2022, nel ribadire che il Distretto è un’articolazione organizzativa funzionale dell’Azienda sanitaria locale e che il numero dei distretti è demandato alla normativa regionale con l’unico limite (tuttavia anch’esso derogabile) della popolazione non inferiore ai sessantamila abitanti, fissa tuttavia dei criteri organizzativi più stringenti, indicando il livello, per così dire ottimale, della popolazione, in 100 mila abitanti (con variabilità secondo criteri di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio)¹³.

La programmazione deve prevedere i seguenti standard:

¹² Sulle ragioni a base del superamento dell’approccio “ospedalocentrico” v. già G. FARES, *Le novità del D.M. Salute 18 novembre 2012*, in AA.VV., *Il libro dell’anno del diritto 2014*, Roma, 2014, 283 ss.

¹³ Allegato 1, par. 4, schema di d.m. 71/2022.

- una casa della comunità *hub* ogni 40.000 – 50.000 abitanti;
- case della comunità *spoke* e ambulatori di medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali;
- un infermiere di famiglia o comunità ogni 3.000 abitanti;
- un'unità di continuità assistenziale ogni 100.000 abitanti;
- una centrale operativa territoriale ogni 100.000 abitanti o comunque a valenza distrettuale (anche quando il distretto abbia un bacino di utenza maggiore);
- un ospedale di comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti.

L'indicazione, per il Distretto, di un ambito ottimale di popolazione in 100 mila abitanti, pone un problema di raccordo con la normativa nazionale che, come si è visto, fissa solo un limite minimo, peraltro derogabile, di 60 mila abitanti. Tale questione appare, comunque, di agevole risoluzione, giacché non può che essere riaffermata l'esclusiva competenza regionale nel fissare l'articolazione dei distretti, ferma restando l'osservanza dei criteri di corretta gestione economico-finanziaria, tenuto conto che l'indicazione formulata a livello regolamentare non è generica, ma la sua osservanza è vincolata alla coerenza "con gli investimenti previsti dalla missione 6 componente 1 del PNRR" (art. 1, co. 3, dello schema del d.m. 71/2022) ed è soggetta alla verifica di attuazione prevista dall'art. 2, co. 4 del succitato schema di d.m.

Sono, poi, individuati gli standard organizzativi delle diverse componenti strutturali del Distretto, di cui sono indicate anche le dotazioni delle risorse di personale (Case della Comunità, *hub* e *spoke*, figure professionali di infermieri di famiglia o di comunità; Unità di Continuità Assistenziali; Centrale Operativa Territoriale; Centrale Operativa 116117; standard di erogazione delle cure domiciliari; ospedali di comunità; reti delle cure palliative; servizi per la salute dei minori, delle donne, delle coppie e delle famiglie; standard dei servizi di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico; telemedicina e sistema informatico di qualità).

3. Le difficoltà insorte durante l'iter di emanazione del decreto ministeriale

L'analisi del contenuto dello schema del d.m. 71 ci consente di cogliere gli aspetti qualificanti di un vero e proprio processo di riforma del Servizio sanitario nazionale imperniato sul rilancio dell'assistenza sanitaria territoriale.

Tuttavia, la sollecita approvazione del d.m. è stata dapprima ostacolata dal mancato raggiungimento dell’Intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Successivamente, nell’emettere il parere di competenza, il Consiglio di Stato ha avuto modo di sollevare alcune perplessità per superare le quali occorrerà adeguare il testo alle esigenze di ordine formale e di tecnica normativa rappresentate dallo stesso organo ausiliario di governo, che non dovrebbero comunque comportare un’alterazione del suo contenuto sostanziale.

Per quanto riguarda il primo aspetto, come noto, ai sensi dell’art. 1, co. 169, l. 30 dicembre 2004, n. 311, con regolamento da adottarsi a mente dell’art. 17, co. 3, l. 23 agosto 1988, n. 400, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, oltre che quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano¹⁴.

Ebbene, non è stato possibile acquisire l’Intesa sullo schema di regolamento *de quo*, in quanto, a seguito delle criticità sollevate dalla regione Campania, nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2022, “le Regioni hanno ritenuto di procedere con una mancata intesa...nonostante sia stato riscontrato dalle Regioni stesse, oltre all’impegno del Governo a reperire le risorse, che l’ultima stesura diramata risulta migliorativa rispetto alla precedente”¹⁵.

In considerazione altresì di un ulteriore, infruttuoso tentativo di raggiungere l’Intesa nella seduta straordinaria del 21 aprile successivo, è stata attivata la procedura di cui all’art. 3, co. 3, d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, che prevede una deliberazione motivata del Consiglio dei Ministri, in grado di superare l’*impasse* dovuto alla mancata Intesa e autorizzare il Ministro della Salute e il Ministro dell’Economia e delle Finanze ad adottare in tempo utile il regolamento di cui trattasi, la cui entrata in vigore costituisce una specifica *mile stone* europea del PNRR, per il cui conseguimento è stata indicata tassativamente la data del 30 giugno 2022.

Superato l’intoppo di natura procedurale, lo schema di decreto ministeriale è passato al vaglio del Consiglio di Stato per l’emissione del relativo parere.

Nel formulare al riguardo la sua valutazione favorevole¹⁶, l’organo ausiliario del Governo ha comunque sollevato delle problematiche, alcune di ordine puramente formale, altre afferenti all’uso della tecnica normativa che, se non definite sollecitamente, potrebbero pregiudicare non tanto l’emanazione del d.m. quanto la sua stessa futura efficacia una volta entrato in vigore.

¹⁴ Giova rammentare, in proposito, che con sentenza 23 marzo 2006, n. 134, la Corte costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 1, co. 169, l. 311/2004 nella parte in cui prevedeva che il regolamento del Ministro della Salute ivi contemplato venisse adottato “sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano”, anziché “previa intesa” con la Conferenza medesima.

¹⁵ Verbale n. 6 della seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tenutasi il 30 marzo 2022.

¹⁶ Il parere, n. 00881/2022, del 19 maggio 2022, è stato reso dalla sezione consultiva per gli atti normativi.

A prescindere da talune criticità di natura formale, facilmente rimuovibili (quali, in particolare, l'omessa rituale nota di espressione del concerto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, desumibile comunque da comportamenti concludenti; la mancata "bollinatura" del Ragioniere Generale dello Stato, ancorché questi abbia espresso il nulla osta all'ulteriore seguito dell'*iter* approvativo), di maggiore pregnanza appaiono le osservazioni svolte dal Consiglio di Stato concernenti l'utilizzo della tecnica normativa, le quali, pur non incidendo direttamente sul parere favorevole emesso, contemplano una serie di problematiche la cui mancata soluzione potrebbe gravare in futuro sulla validità del regolamento stesso, anche alla luce del fatto che già una Regione (quella campana) ha impedito l'assunzione dell'Intesa e pertanto è prevedibile che essa possa utilizzare in seguito gli strumenti posti a disposizione dall'ordinamento giuridico per "eliminare" dal testo normativo, una volta entrato in vigore, le disposizioni ritenute lesive o comunque limitative della propria attività (in ciò magari seguita da altre Regioni, soprattutto nel caso in cui qualcuna di loro non dovesse dare corso agli adempimenti richiesti)¹⁷.

L'aspetto di maggiore delicatezza risiede nel fatto che l'art. 1 dello schema di d.m., come già in precedenza evidenziato, dopo avere indicato, al comma 1, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, individuati in quelli contenuti nell'allegato 1, stabilisce, nei successivi due commi, che le Regioni e le Province Autonome debbano provvedere, entro sei mesi dalla entrata in vigore del regolamento, ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale.

Come si è già avuto modo di osservare, il più volte citato art. 1 enumera nel dettaglio il contenuto di tali standard e, grazie ad un approfondito lavoro svolto dai componenti dei diversi organismi chiamati a collaborare con il coordinamento della Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dell'Agenas, si è pervenuti a delineare un quadro analitico di modelli organizzativi e dei loro elementi strutturali. Esso, tuttavia, ad avviso del Consiglio di Stato, comprende "una serie di indicazioni aventi carattere eterogeneo tra di loro, avendo alcune natura squisitamente prescrittiva, altre funzione evidentemente descrittiva, altre ancora risolvendosi in auspici e possibili soluzioni per l'assetto futuro".

Tenuto conto della mole dell'allegato 1 (comprendente ben 49 pagine), il Consiglio di Stato molto opportunamente rappresenta l'esigenza che siano individuate le prescrizioni di contenuto normativo, suggerendo di estrapolarle distinguendole, per così dire, visivamente (attraverso una "risistemazione grafica" dell'allegato o una sua duplicazione) dalle altre indicazioni aventi carattere eterogeneo e contenuto non prescrittivo ma più semplicemente una portata descrittiva o ottativa.

¹⁷ In generale, su tali possibili negative eventualità, cfr. F. PALUMBO, *I nuovi standard per l'assistenza territoriale e i rischi della mancata intesa in Stato-Regioni*, in *Quotidianosanità.it*, 26 aprile 2022.

Per la verità, non si tratta di un'operazione elementare. Infatti, al di là della sorta di *maquillage* proposto, il nodo centrale è rappresentato dal fatto che la normativa regolamentare di cui trattasi va a inserirsi in una materia di legislazione concorrente, ai sensi dell'art. 117 Cost., incidendo fortemente sulle competenze normative delle Regioni e delle Province Autonome, alle quali, a mente dell'art. 9 d.lgs. n. 502/1992, spetta la determinazione delle modalità organizzative dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi statali.

La minuziosa disciplina delle attività amministrative per la realizzazione dei nuovi modelli organizzativi di assistenza territoriale contenuti nello schema di regolamento incide indubbiamente, se non altro, sugli ambiti di autonomia amministrativa delle regioni.

L'esigenza di pervenire nei tempi stabiliti al finanziamento del PNRR e la stessa recuperata centralità della tutela della salute hanno indotto il Governo ad intervenire con il precipuo obiettivo di assicurare unità di indirizzo ed omogeneità sull'intero territorio nazionale, nel contesto di una vera e propria riforma del S.s.n. incentrata proprio sull'assistenza territoriale. Tuttavia, non si può sottacere come questo dispiegarsi della potestà normativa secondaria statale, sicuramente stimolata, se non determinata, dalla diffusione della pandemia da Covid-19, sembri in qualche modo divergere da quel processo evolutivo a livello costituzionale che, fino a poco prima della irruzione del Coronavirus aveva spinto tre Regioni (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna) a richiedere un ampliamento della rispettiva autonomia legislativa segnatamente in ambito sanitario (seguite, via, via, da altre Regioni) attivando il meccanismo previsto dall'art. 116, co. 3, Cost.¹⁸.

Il riferimento a tale vicenda non deve apparire fuori luogo o superato dalla cronaca quotidiana, in quanto, al contrario, è prevedibile che, superata definitivamente la fase emergenziale e ottenuti i finanziamenti europei, tornino a farsi sentire prepotentemente le pulsioni autonomistiche.

In un tale, prevedibile contesto, affidare lo svolgimento della prima fase dell'importante processo di riforma del S.s.n. quasi esclusivamente alla normativa secondaria statale può apparire quantomeno rischioso se tutto ciò non dovesse essere accompagnato e adeguatamente "coperto" da un'opportuna revisione legislativa che abbia ad oggetto alcune disposizioni contenute nel d.lgs. 502/1992 e s.m.i.

Vero è che il Governo ha avuto l'accortezza di coinvolgere nella predisposizione della normativa secondaria di competenza statale tutti le Regioni e le Province Autonome, nonché gli enti, le categorie di operatori, le associazioni, ecc., in grado di offrire ogni utile e fattivo contributo nell'ottica di assicurare una costante e leale cooperazione tra lo Stato e le Regioni attraverso il ruolo istituzionale svolto dalla Conferenza permanente e l'attività istruttoria posta in essere dall'AGENAS; tuttavia, ciò non elimina, alla luce, si

¹⁸ In argomento, v. le considerazioni di G. FARES, *Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni ed equilibri di sistema: le ricadute sull'ordinamento farmaceutico*, in *Diritti regionali*, n. 1/2020, 27 ss.

ribadisce, della mancata Intesa sullo schema di d.m. 71, di cui si è fatto cenno, il rischio che possano insorgere futuri contenziosi, qualora l'enucleazione della parte dispositiva del Regolamento non dovesse essere condotta con estrema chiarezza, come richiesto dal Consiglio di Stato "al fine di assicurare la certezza, l'effettività, la concreta attuabilità in sede amministrativa, oltre che l'eventuale *enforcement* in sede contenziosa, della importante riforma prospettata", rafforzandone, altresì, secondo l'avviso di chi scrive, l'ancoraggio a un puntello legislativo che inquadri il processo riformatore nella prospettiva di un adeguamento alle nuove esigenze del d.lgs. 502/1992, in maniera da svincolare del tutto l'attuazione di tale processo dalle logiche dell'emergenza sanitaria cui fa sostanzialmente riferimento il d.l. 34/2020.

Residua, tuttavia, un'ulteriore problematica di cui il Consiglio di Stato, nel proprio parere, non manca di tracciare i contorni.

Si tratta del monitoraggio richiesto dall'art. 2 dello schema di d.m. 71, quale affidato all'Agenas e avente ad oggetto l'esigenza di verificare l'effettivo adempimento, da parte delle Regioni, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario (oltre che ambientale e climatico).

Il Consiglio di Stato, nel rilevare come l'esito del monitoraggio sia fondamentale per garantire il successo della riforma e come, quindi, sia necessario indicarne metodologie e strumenti, sottolinea che "lo schema tace sul punto, anche per i limiti intrinseci all'oggetto assegnatogli dal legislatore".

Il tono di questa lapidaria affermazione viene comunque attenuato dal Consiglio di Stato con il riferimento agli elementi forniti dal Ministero della Salute in occasione dell'apposita audizione effettuata il 10 maggio 2022, nel corso della quale l'amministrazione si è riservata l'aggiornamento e l'integrazione dell'elenco degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia di cui all'art. 9 d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, recante "Disposizioni in materia di federalismo fiscale a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133", attivando la procedura di cui all'art. 5 del decreto 12 marzo 2019 emanato dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto il Nuovo Sistema di Garanzia per il Monitoraggio dell'Assistenza Sanitaria.

È stato, inoltre, fatto espresso riferimento ai CIS e ai rispettivi piani operativi, i quali individuano responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi.

Pur prendendo atto di tali indicazioni, il Consiglio di Stato ha ritenuto di esprimere "una forte raccomandazione e un auspicio per la puntuale messa in atto di tutte le misure previste e per il concorde, costante e leale impegno di tutti gli attori istituzionali coinvolti in direzione della compiuta attuazione di una riforma che, mirando ad assicurare uguaglianza nel diritto alla salute sull'intero territorio nazionale, riveste la più grande importanza".

È da ritenere, in conclusione, che il Consiglio di Stato, nello svolgimento della sua funzione consultiva, non potesse andare oltre l'espressione di tale auspicio, il quale sembra prefigurare un velato invito rivolto al Governo (sostenuto da una maggioranza che copre la quasi totalità del Parlamento) a disporre in prospettiva un riordino dell'intera materia ritenuta giustamente funzionale alla concreta verifica sul campo della effettiva tutela della salute.

Si può sommessamente aggiungere che, al di là di termini utilizzati quali "monitoraggio", "verifica dei risultati" o altro, forse sarebbe il caso di recuperare, chiamandola con il suo proprio nome, quella funzione di controllo alla quale da tempo lo Stato ha abdicato e che invece, soprattutto nell'ottica simil-federalista introdotta dalla riforma costituzionale del 2001, dovrebbe essere riaffermata non già in norme sparse qua e là in materia fiscale o promananti da fonti secondarie, ma attraverso interventi legislativi da parte del Parlamento intesi a dare piena attuazione a quanto previsto dall'art. 120, co. 2 Cost., in tema di controllo sostitutivo finalizzato alla tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali e, per quanto riguarda l'attuale contingenza, a garantire il buon utilizzo dei fondi europei.