

Camera dei deputati

OSSERVATORIO SULLA LEGISLAZIONE

Tendenze della legislazione tra Stato, Regioni e Unione europea nel settore sanità

*Estratto dal Rapporto 2003 sullo stato della
legislazione*

XIV LEGISLATURA
novembre 2004

L'Osservatorio sulla legislazione della Camera dei deputati è una struttura interservizi della Camera – incardinata nel Servizio Studi - che raccoglie dati e precedenti, statistiche e analisi sull'attività legislativa provenienti dai servizi legislativi e dai servizi di documentazione, gestendo un' apposita banca dati. L'Osservatorio è anche la struttura di supporto informativo per tutte le attività del Comitato per la legislazione e ne dà conto attraverso fascicoli periodici.

A partire dal 1998, con cadenza annuale, l'Osservatorio pubblica, in collaborazione con gli uffici legislativi delle Assemblee regionali, il Rapporto sullo stato della legislazione che sintetizza i dati di fondo riguardanti l'attività legislativa con l'intento di analizzare le dinamiche di interrelazione tra i diversi livelli di produzione normativa (legislazione parlamentare, attività normativa del Governo, legislazione regionale, normativa comunitaria). La nota di sintesi che precede il testo mette a fuoco le principali tendenze evolutive individuate nel periodo considerato e i progressi nelle politiche per migliorare la qualità della legislazione.

Per i profili di comparazione con la legislazione degli altri Paesi l'Osservatorio si avvale dei dati e delle elaborazioni svolte dal Servizio Biblioteca.

Per l'approfondimento di particolari profili riguardanti la legislazione statale e regionale l'Osservatorio ricorre alla collaborazione dei maggiori istituti di ricerca nazionali con analoghe finalità quali l'Istituto di studi sui sistemi regionali federali e sulle autonomie del CNR e l'Osservatorio sulle fonti dell'Università di Firenze.

Indice

Nota metodologica	1
Introduzione	3
Nota di sintesi.....	9
SCHEDA DI ANALISI	
1. La legislazione a livello nazionale.....	11
1.1. La legge sulla procreazione medicalmente assistita.....	16
1.2. La riforma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.....	12
1.3. Le emergenze sanitarie	13
1.4. Altre disposizioni.....	14
2. Le misure di contenimento e razionalizzazione della spesa	
2.1. Gli interventi adottati dalle Regioni	16
3. Gli atti di alta amministrazione	19
3.1. Il Piano sanitario nazionale 2003-2005.....	16
3.2. La programmazione sanitaria a livello regionale.....	22
3.3. La disciplina del procedimento di contrattazione collettiva.....	23
3.4. Altri atti adottati in sede di Conferenza Stato regioni.....	24
4. La giurisprudenza costituzionale.....	25
5. Il contenzioso in corso	29
6. Considerazioni conclusive	32

NOTA METODOLOGICA

Per facilitare la lettura della parte speciale del Rapporto 2003 sullo stato della legislazione, si pubblicano in estratto le schede relative ai cinque settori oggetto di approfondimento (agricoltura, energia, finanza pubblica, infrastrutture, sanità).

Ciascun estratto si compone di tre parti, tutte estrapolate dal Rapporto:

la prima contiene considerazioni di ordine generale, tratte dalla nota di sintesi del Rapporto, sull'evoluzione legislativa e giurisprudenziale in corso nei cinque settori;

la seconda presenta in sintesi i risultati dell'analisi svolta per ciascun settore;

la terza riproduce la scheda di analisi relativa a ciascun settore.

INTRODUZIONE

In un quadro ancora aperto e mutevole, emergono tuttavia alcune linee di tendenza che uniscono riforme costituzionali approvate e quelle in via di approvazione, la legislazione ordinaria più recente e la concreta dinamica dei rapporti Stato-autonomie alla luce della giurisprudenza costituzionale.

Viene ovunque in evidenza nel sistema che si sta progressivamente delineando il superamento di un criterio “semplice” di riparto per materia quale modulo di attribuzione di competenza fra i diversi livelli dell’ordinamento.

Questa conseguenza deriva dalle stesse caratteristiche più generali su cui il nuovo sistema si sta fondando, al di là delle espressioni utilizzate e del concreto riparto di competenze di volta in volta adottato nei singoli comparti, come dimostrano le categorie argomentative adottate dalla Corte nelle sentenze più importanti. Sono queste sentenze che offrono infatti una complessiva chiave di lettura del nuovo sistema fondata su elementi evidenti e macroscopici di varia natura:

l’elencazione delle competenze statali comprende definizioni non sempre corrispondenti a materie riguardanti ad ambiti o settori, ma piuttosto a finalità o a versanti generali della legislazione;

nelle competenze concorrenti vi sono materie che sdoppiano competenze già considerate in quelle esclusive dello Stato, consentendo un doppio livello di intervento statale e regionale nelle stesse materie;

il principio mobile adottato per la ripartizione delle competenze amministrative dall’articolo 118 prevede che la legislazione possa distribuire le competenze amministrative in funzione dei principi di concorrenza, proporzionalità e sussidiarietà, con la conseguenza di ridistribuire anche le competenze normative relative alle funzioni amministrative;

la natura residuale e non nominata delle competenze esclusive delle Regioni rende questo campo privo di riferimenti materiali. Tali competenze sono definibili solo a partire dalle politiche legislative concretamente in atto tra Stato e Regioni. Nell'area non nominata sono le stesse Regioni a riempire di contenuti le competenze esclusive disegnando le loro politiche legislative anche in via di anticipazione o di competizione con quelle statali, come dimostra la analisi della legislazione regionale 2003;

in aggiunta, le direttive europee rappresentano un elemento di permanente fluidificazione del sistema quando chiamano in causa anche le competenze regionali e locali, in quanto in questo campo lo Stato concorre per definizione alla responsabilità per l'attuazione e garantisce la conformità dell'ordinamento italiano. Allo stesso modo agiscono i vincoli conseguenti al rispetto del patto di stabilità;

infine, il tipo di legislazione oggi prevalente, tendenzialmente intersettoriale, rende comunque le materie tradizionali insufficienti a contenere le correnti politiche legislative, che si riferiscono piuttosto a grandi finalità ben più ampie delle materie. Anzi tali grandi finalità richiedono quasi sempre il concorso di diversi livelli territoriali e un continuo intreccio tra atti normativi e atti amministrativi.

La distribuzione delle competenze segue ormai modalità assai più complesse nelle quali, insieme alle materie, concorrono altri fattori:

le finalità perseguite dalle grandi politiche intersettoriali (sviluppo, sicurezza, miglioramento della competitività del sistema paese, ecc.) in rapporto alla dimensione degli interessi di volta in volta perseguiti e la effettiva capacità di perseguirli che allocano le funzioni pubbliche secondo i criteri di sussidiarietà e proporzionalità;

la tutela di una base uniforme di fruizione dei diritti di cittadinanza;

la distribuzione effettiva delle competenze risulta dalla natura assai complessa dei fini che animano le correnti politiche legislative, in relazione al loro carattere interterritoriale e intersettoriale e alla dimensione degli interessi e dei diritti di cittadinanza in gioco.

Per questo le politiche legislative sono spesso il risultato di moduli negoziali che coinvolgono i diversi soggetti istituzionali interessati e che si svolgono in sedi differenziate: le Istituzioni comunitarie, le conferenze fra Stato e Regioni e autonomie, la interlocuzione diretta fra il Parlamento e le stesse autonomie, che assume una importanza sempre maggiore nell'ambito della decisione legislativa.

In questo quadro, l'attribuzione di competenze non viene effettuata una volta per tutte in base ad una rigida ripartizione per materie, ma in base all'attribuzione, ai diversi livelli territoriali, di quote nello svolgimento di più ampie politiche legislative in relazione alle finalità, alle caratteristiche e alla miscela di profili "materiali" che compongono ciascuna politica legislativa.

Alla base di queste tendenze vi sono dunque principi e fattori materiali comuni e continui tra l'ordinamento comunitario – storicamente caratterizzato da una tendenziale parità tra i livelli territoriali che lo compongono - e il nuovo ordinamento nazionale che si delinea in Italia.

Ne sono espressione formale alcune norme fondamentali che non caso restano ferme anche nel testo della riforma costituzionale in discussione:

l'articolo 114 sulla composizione della Repubblica, nel quale Regioni e Enti locali si affiancano paritariamente allo Stato;

il primo comma dell'articolo 117, per il quale lo Stato e le Regioni esercitano le loro competenze legislative nel quadro dei vincoli stabiliti dall'ordinamento comunitario.

Il primo comma dell'articolo 118, che pone a fondamento della distribuzione delle funzioni amministrative i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza.

Nell'ordinamento unitariamente considerato e comprensivo di tutti i diversi livelli territoriali, il principio di sussidiarietà opera come veicolo di collegamento tra i diversi livelli territoriali e come fattore di una continua fluidità e concorrenza degli stessi.

L'attrazione e la connessione di diversi gradi di competenze per sussidiarietà produce una sussidiarietà "procedimentalizzata", cioè un contesto caratterizzato dalla concertazione e dal coordinamento tra i vari

livelli territoriali che devono essere proceduralmente coinvolti, in base al principio di leale cooperazione.

Si delineano così i contorni di un sistema di poteri normativi e di competenze scorrevoli nei due sensi (verso il basso non meno che verso l'alto) in relazione alle necessità e alle scelte politiche che animano le maggiori politiche legislative che si dipartono dai diversi livelli territoriali.

Ne risulta una logica del tutto nuova basata sulla concorrenza dei diversi livelli territoriali nella formazione di politiche legislative e su competenze normative pronte a combinarsi tra loro in mille modi, in relazione alle finalità e agli obiettivi che di volta in volta concretamente si propongono o si impongono in via politica a livello statale e regionale. E' una logica che conduce nel lungo periodo a togliere peso o forse semplificare la ripartizione per materie e a valorizzare invece i fattori dinamici di collegamento e competizione tra i livelli territoriali negli ambiti costituiti da comuni finalità.

Il Rapporto 2003 cerca di cogliere e di portare all'attenzione delle Assemblee elettive, cui in primo luogo si rivolge, le tendenze più costruttive e positive che si delineano nel nuovo sistema. Ad esse spetta la valutazione delle possibili conseguenze, nella formazione delle future politiche legislative, di un nuovo approccio più consapevole della loro natura complessa, intersettoriale e interterritoriale, e del rilievo che assumono in questo quadro la previa definizione di obiettivi e procedure secondo il modulo tipico della legislazione "complessa".

A questo scopo il Rapporto riprende l'analisi - già svolta lo scorso anno - di cinque aree legislative intermedie tra lo Stato e le Regioni (agricoltura, energia, finanza pubblica, infrastrutture, sanità), scelte nel 2002 tra quelle dove si concentra la legislazione statale di maggior rilievo politico approvata nella prima parte della legislatura. Si individuano in queste aree politiche legislative, in grado di fornire un esempio significativo di come vengono interpretate le competenze in presenza di finalità che trascendono per ampiezza le materie tradizionali.

Per ciascuna di tali aree, sono stati considerati e riassunti gli indirizzi derivanti :

dalla legislazione statale e regionale approvata nello stesso periodo;

dalla innovativa giurisprudenza della Corte costituzionale apparsa nel 2003 e nella prima parte del 2004;

dalle valutazioni espresse in sede parlamentare sia dalle Commissioni Affari costituzionali delle due Camere, sia dalla Commissione bicamerale per le questioni regionali.

L'andamento della produzione legislativa nel 2003 nelle cinque aree considerate fa emergere, in un apparente disordine e in un clima di persistente incertezza, i segnali che consentono di confermare la chiave di lettura già enunciata. E' significativo che in tutte e cinque le aree si registrano:

una forte dinamica legislativa statale, che non è frenata, ma sembra quasi trarre alimento da una ricerca attiva degli spazi di competenza statale lungo le aree di confine;

importanti pronunce della Corte costituzionale, per molti versi anticipate, nel merito, dai pareri di costituzionalità espressi dalle Commissioni affari costituzionali di Camera e Senato nel corso del procedimento di approvazione, entrambi fondati sulle categorie interpretative di carattere generale ricordate nel paragrafo precedente;

la assoluta prevalenza nella legislazione e nella giurisprudenza di soluzioni legate allo sviluppo di procedure capaci di raccordare il sistema delle competenze all'effettivo perseguimento degli obiettivi attraverso accordi e a forme di collegamento tra i diversi livelli territoriali.

Le politiche legislative, analizzate nella parte speciale del rapporto con riferimento alle aree dell' agricoltura, delle infrastrutture, dell' energia, della sanità e della finanza pubblica, soprattutto per i modi in cui sono filtrate e convalidate dalle sentenze della Corte costituzionale, confermano la linea interpretativa fin qui esposta.

Ci si può domandare: una volta che questa nuova logica sia stata generalmente acquisita e si sia consolidata, non sarà possibile, anche nella revisione delle norme costituzionali, togliere peso e semplificare la ripartizione per materie e valorizzare invece i fattori dinamici di collegamento e competizione tra i livelli territoriali negli ambiti costituiti da comuni finalità ?

NOTA DI SINTESI

In materia sanitaria sono stati approvati alcuni importanti provvedimenti legislativi statali (ad esempio, la legge sulla procreazione medicalmente assistita, alcuni decreti-legge su emergenze sanitarie quali la Sars e il bioterrorismo, ovvero i provvedimenti per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria) che testimoniano la complessità del riparto di competenze nel settore: le discipline recate, infatti, investono una pluralità di profili, poiché incidono in materie di competenza esclusiva statale (come ad es. l'ordinamento civile e penale o la profilassi internazionale), ma riguardano altresì aspetti sanitari o organizzativi particolarmente rilevanti che possono rientrare nelle materie della tutela della salute o del coordinamento della finanza pubblica, oggetto entrambe di legislazione concorrente.

Di conseguenza, il contenzioso costituzionale non si è fatto attendere ed ha fornito preziose indicazioni di riferimento.

Un contributo di rilievo è senz'altro costituito dal ruolo significativo svolto dal "parere di costituzionalità" della Commissione affari costituzionali, che con le sue osservazioni e condizioni ha talvolta condotto a modificare l'impostazione originaria della Commissione di merito.

Nella legislazione statale, come anche rilevato nel precedente Rapporto, non risultano interventi significativi ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione ("determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni"), ma ciò è ascrivibile al meccanismo previsto per tale determinazione dei LEA, che pone in primo piano la sede del raccordo Governo-Regioni e limita il ruolo delle Camere.

Nel periodo di riferimento, la legislazione regionale sembra concentrata prevalentemente sugli aspetti di riorganizzazione delle strutture sanitarie e di razionalizzazione della spesa.

La giurisprudenza più significativa della Corte costituzionale si è riferita in questo settore alle leggi regionali. Nel 2003 talune sentenze hanno imposto alle Regioni il rispetto dei principi fondamentali vigenti in materia

(sentenza n. 353 del 2003), specificando che essi ineriscono a diritti la cui tutela richiede condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale (sentenza n. 338/2003). In altri casi (sentenza n. 162/04), l'interpretazione della Corte ha declassato alcune disposizioni della legislazione statale dal rango di "principio fondamentale" nel campo della tutela della salute, ad una delle possibili modalità di regolazione del settore.

Un dato costante in materia è costituito dalla necessità di individuare forme di raccordo e intesa tra i diversi livelli istituzionali impegnati nell'attuazione delle politiche sanitarie, come testimonia l'Accordo del 24 luglio 2003 in sede di Conferenza Stato-Regioni, che prevede una serie di azioni concertate e coordinate dello Stato e delle Regioni, nel quadro del federalismo sanitario, per coordinare l'esercizio delle rispettive competenze (specie nell'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005).

In ogni caso, estremamente significativa è stata la presenza delle rappresentanze regionali a livello centrale, e ciò attraverso una molteplicità di strumenti, quali l'espressione di pareri su progetti di legge e documenti programmatici del governo (DPEF e PSN); la partecipazione ad audizioni presso le Commissioni parlamentari di merito nel corso dell'iter legislativo ovvero presso le Commissioni bilancio nell'ambito dell'esame della finanza pubblica regionale; la realizzazione di Accordi, Intese e Linee guida in sede di Conferenza Stato-Regioni e Conferenza unificata; la partecipazione a "tavoli di monitoraggio" della spesa, con particolare riferimento alla verifica dei livelli essenziali di assistenza e della congruità delle risorse finanziarie destinate al loro soddisfacimento.

SCHEDA DI ANALISI¹

1. La legislazione a livello nazionale

1.1. *La legge sulla procreazione medicalmente assistita*

Tra i provvedimenti recentemente approvati dalle Camere merita una segnalazione – anche se la sua approvazione è successiva al periodo di riferimento del presente rapporto - innanzitutto la legge sulla procreazione medicalmente assistita (**legge n. 40 del 2004**), che interviene per la prima volta in modo organico a disciplinare le pratiche di procreazione assistita, in quanto le numerose iniziative legislative parlamentari – a partire dalla VII legislatura – non avevano mai concluso il loro iter e i provvedimenti assunti dal Governo si limitavano a disciplinare soltanto aspetti specifici della materia.

Si tratta di una normativa molto complessa che, come sottolineato anche dalla commissione affari costituzionali della Camera, investe una pluralità di profili. Il provvedimento (che non individua espressamente il fondamento costituzionale dell'intervento legislativo statale) incide per un verso in materie di competenza esclusiva statale come l'"ordinamento civile e penale" (in quanto regola una fattispecie speciale del rapporto di filiazione, nonché profili quali l'anonimato della madre e il disconoscimento di paternità nonché introduce nuove fattispecie penali). D'altro canto, pur escludendo che le tecniche di procreazione assistita possano considerarsi come una "cura" per ovviare alle conseguenze dell'infertilità o della sterilità, le scelte contenute nel presente provvedimento in ordine al concreto accesso alle tecniche della PMA rivestono profili sanitari particolarmente rilevanti, sia per quanto riguarda la *tutela della salute* del nascituro e degli altri soggetti coinvolti, sia per gli aspetti organizzativi.

¹ Le schede sui settori sono state predisposte congiuntamente dall'Osservatorio sulla legislazione della Camera dei deputati, dagli uffici delle Assemblee regionali e dall'Istituto di Studi sui Sistemi Regionali Federali e sulle Autonomie "Massimo Severo Giannini" del C.N.R., con la collaborazione dell'Osservatorio sulle fonti dell'Università di Firenze.

A quest'ultimo riguardo, si segnala che la condizione posta nel parere della Commissione affari costituzionali (ai sensi dell'articolo 117, sesto comma, Cost.) ha portato a modificare l'impostazione originaria della commissione di merito, che rimetteva alla potestà regolamentare del Governo la disciplina dei requisiti delle strutture e delle caratteristiche del personale. Nel testo definitivo tale potestà è ora affidata alle regioni, mentre rimane attribuita al Governo l'emanazione di linee guida sulle procedure e tecniche da adottare (art. 7, comma 1)².

1.2. La riforma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Il **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**³ detta la nuova disciplina sul riordino degli IRCCS. Tale decreto rappresenta la tappa conclusiva di un lungo dibattito sui criteri di riforma di tali istituti che aveva impegnato a lungo le Camere nel corso della passata legislatura⁴ e, più di recente, attraverso l'approvazione in sede di legge finanziaria per il 2001 della norma che estendeva agli IRCCS di diritto pubblico la disciplina generale di trasformazione e soppressione di enti pubblici in fondazioni o società per azioni, prevedendo peraltro che la nuova normativa si applichi "in via sperimentale", sentite le regioni interessate e "ferma restando la natura pubblica degli Istituti medesimi".

I pareri espressi dalle commissioni parlamentari e dalla Conferenza hanno indotto il Governo a modificare in aspetti qualificanti il documento inizialmente predisposto.

Il provvedimento di riordino può essere ricondotto nelle materie della *tutela della salute* e della *ricerca scientifica*, entrambe oggetto di legislazione concorrente di Stato e regioni ai sensi dell'art. 117 della Cost.

E' opportuno segnalare al riguardo che il decreto legislativo prevede che le Regioni esercitino le funzioni legislative e regolamentari connesse all'attività di "assistenza e ricerca" nell'ambito dei principi fondamentali

² Le linee guida in materia, pubblicate nella gazzetta ufficiale del 16.8.2004, rivestono particolare importanza ai fini dell'attuazione della legge. Esse sono soggette ad aggiornamento triennale, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica.

³ Emanato in attuazione della delega contenuta nella legge n. 3/2003 (Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione).

⁴ Cfr. i progetti di legge 3856 e abb.

della normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.

Sono inoltre previste apposite Intese in sede di Conferenza Stato-Regioni per la definizione degli schemi degli Statuti, nell'ambito dei quali saranno precisati, tra l'altro, gli organi di vertice degli IRCCS.

Per quanto riguarda il finanziamento, si distingue tra le attività di ricerca (a carico del FSN) e le attività di assistenza (a carico della Regione territorialmente competente).

Si segnala che il decreto legislativo n. 288 è stato oggetto di ricorso di fronte alla Corte costituzionale dal parte di alcune regioni (Marche, Sicilia ed Emilia Romagna), in quanto considerato lesivo delle competenze regionali in materia di tutela della salute e ricerca scientifica.

1.3 Le emergenze sanitarie

Per contrastare le più rilevanti emergenze di tipo sanitario sono stati emanati nel corso dell'ultimo anno diversi decreti-legge e, in particolare.

Il **decreto-legge n. 103/2003** sulle urgenze relative alla sindrome respiratoria acuta severa (SARS)⁵;

il **decreto-legge n. 159/2003** sul divieto di commercio e detenzione di aracnidi altamente pericolosi per l'uomo⁶;

il **decreto-legge n. 81/2004** recante interventi urgenti per le emergenze sanitarie e per contrastare il bioterrorismo⁷.

La I Commissione della Camera ha rilevato che le disposizioni del **DL n. 103** sono riconducibili alle materie «*ordinamento e organizzazione dello Stato e degli enti pubblici nazionali*» e «*profilassi internazionale*» (che l'art. 117, secondo comma, lettere g) e q), della Costituzione riserva alla potestà legislativa esclusiva dello Stato); per il DL n. 159 ha sottolineato il profilo della *tutela della salute* (oggetto di potestà legislativa concorrente dello stato e delle regioni) e, per gli aspetti afferenti alla incolumità dei

⁵ Convertito con modificazioni in legge n. 166/2003.

⁶ Convertito con modificazioni in legge n. 213/2003

⁷ Il provvedimento ripropone gran parte delle disposizioni del D.L. n. 10/2004, non convertito in legge in seguito all'approvazione di due pregiudiziali di costituzionalità.

cittadini, alla materia «sicurezza», nonché alla materia «ordinamento civile e penale» (che l'articolo 117, secondo comma, lettere h) e l), della Costituzione, riserva alla potestà legislativa esclusiva dello Stato.

Con riferimento al testo originario del **decreto legge n. 81/2004**, la Commissione Affari Costituzionali della Camera ha sottolineato in particolare i profili attinenti alla “ricerca scientifica” e alla “tutela della salute”; dalla lettura del parere emergerebbe che anche le disposizioni sulla reversibilità del rapporto di lavoro dei medici, che incidono in maniera significativa sull’organizzazione dei servizi sanitari, siano ricondotte all’interno di quest’ultima materia. Significativa appare al riguardo la presentazione di un ordine del giorno, accolto dal Governo, che sottolinea i problemi connessi all’attuazione della normativa in oggetto “a livello di normativa regionale, di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e di esercizio dei poteri organizzativi e disciplinari da parte degli organi di direzione delle aziende sanitarie”, impegnando il Governo medesimo all’elaborazione di linee guida al fine di definire “una disciplina compiuta dei poteri di cui le regioni sono titolari nel settore e delle norme volte ad evitare il formarsi di conflitti di interesse o di forme di concorrenza sleale tra la dirigenza sanitaria in rapporto non esclusivo e l’azienda di appartenenza”

(Su quest’ultimo aspetto vedi anche il paragrafo seguente. Sul decreto legge n. 81/2004 vedi anche il paragrafo 3.3).

1.4. Altre disposizioni

Il **decreto legge n. 89 del 2003**⁸ contiene diverse disposizioni in materia sanitaria. Tra esse meritano una particolare segnalazione:

- la proroga di termini relativi all’attività professionale dei medici;
- le transazioni con soggetti danneggiati da emoderivati infetti.

Con riguardo al primo punto, la norma prevede la proroga del termine per il ricorso a strutture private per l’esercizio dell’attività *intramoenia*. Tale materia risultava disciplinata dal **decreto del Presidente del Consiglio**

⁸ Convertito nella legge n. 141/2003.

dei Ministri del 27 marzo 2000⁹, in base al quale le disposizioni relative all'organizzazione dell'attività intramuraria cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della disciplina regionale in materia. Le Regioni hanno provveduto a dettare di conseguenza propri regolamenti, ferma restando l'autonomia riservata alle singole aziende per adattare l'istituto alle specifiche realtà territoriali. La proroga disposta dal decreto legge in esame incide pertanto in una materia, disciplinata dalle Regioni, concernente profili attinenti all'organizzazione delle strutture e dell'attività del SSN. In sede di parere della I Commissione della Camera, anche tale misura (analogamente a quanto evidenziato nel paragrafo precedente con riguardo al D.L. n. 81/2004) sembra ricondursi all'interno della materia "*tutela della salute*".

Con riferimento al finanziamento degli indennizzi ai soggetti menomati da emoderivati infetti, di cui al secondo punto, nel parere della Commissione affari costituzionali della Camera l'intervento legislativo statale viene ricondotto all'art. 117, comma 3, lett. m, della Costituzione, che attribuisce allo Stato la potestà legislativa esclusiva nella determinazione dei *livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali* da garantire su tutto il territorio nazionale.

La **legge n. 155 del 2003** è volta a facilitare le attività di assistenza agli indigenti svolte da associazioni senza finalità di lucro. Tale normativa può essere ricondotta all'interno della materia «*tutela della salute*» che l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione riserva alla potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni. Conseguentemente la Commissione affari costituzionali della Camera ha posto come condizione, ai sensi dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione, la soppressione della norma che attribuiva al Governo l'approvazione di un regolamento di attuazione. L'orientamento espresso dalla I Commissione è stato recepito in sede di approvazione del testo definitivo.

Può essere infine ricordata, seppure di argomento parzialmente differente, la recente legge recante "Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli

⁹ Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del SSN.

animali nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate" ¹⁰. In questa fattispecie, la base giuridica del provvedimento è individuabile nell'articolo 117, comma 2, lettera l) (giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa), in quanto si tratta infatti di un provvedimento che inserisce nuove fattispecie delittuose nel codice penale, disciplinando materia rientrante nella potestà legislativa esclusiva dello Stato.

2. Le misure di contenimento e razionalizzazione della spesa

Il quadro di riferimento sul complesso delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale è rappresentato ancora dall'**Accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001**, che indica tra l'altro l'entità del concorso dello Stato alla spesa sanitaria sostenuta dalle regioni per gli anni 2001-2004. Va peraltro segnalata, in attesa di una rinegoziazione complessiva dell'Accordo per il prossimo triennio, la rivendicazione da parte regionale di nuove risorse per far fronte alle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza ¹¹.

2.1. Gli interventi di parte statale

Le misure di parte statale volte al contenimento e controllo della spesa sanitaria sono contenute – per il periodo sotto esame - nei due provvedimenti della manovra finanziaria per il 2004 (**decreto legge n. 269/2003 e legge n. 350/2003**).

Tra gli interventi più rilevanti si possono ricordare le misure, estremamente dettagliate, per il monitoraggio delle prescrizioni sanitarie e quelle sulla pubblicità e promozione degli interventi formativi, nonché le disposizioni volte ad affrontare il problema dei ritardi nell'erogazione dei trasferimenti statali alle Regioni, che aveva determinato preoccupanti fenomeni di indebitamento da parte delle regioni ovvero di dilatazione dei tempi di pagamento ai fornitori.

¹⁰ Si tratta della legge n. 189 del 2004.

¹¹ Cfr. al riguardo il documento approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni in data 8 ottobre 2003. Vedi anche le discussioni in sede di consiglio regionale dell'Emilia Romagna (risoluzione n. 5093/2003) e dell'Abruzzo.

Una particolare citazione merita la costituzione dell'Agencia italiana del farmaco, cui sono attribuiti importanti poteri di monitoraggio sull'evoluzione della spesa farmaceutica e di intervento nel caso di superamento dei livelli di spesa programmati. Il ritardo nell'attivazione dell'Agencia ha presumibilmente indotto il Governo ad attivare, con il **decreto legge n. 156 del 2004**, uno degli strumenti di ripiano della spesa farmaceutica già previsti dal decreto legge n. 269/2003 (quello di porre a carico delle imprese farmaceutiche una parte della spesa eccedente i limiti programmati), con conseguente ridefinizione – per questa specifica misura - delle competenze dell'Agencia (cui spetterebbero non più poteri decisionali ma solo compiti istruttori nei confronti dei Ministeri della salute e dell'economia nonché della Conferenza Stato regioni).

Si tratta di disposizioni che si muovono in continuità con analoghe disposizioni contenute in provvedimenti degli anni passati e che hanno trovato la loro base giuridica, nella giurisprudenza della Commissione affari costituzionali della Camera, nella materia "*coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario*", rimessa alla competenza legislativa concorrente Stato-regioni ai sensi dell'articolo 119, secondo comma, della Costituzione.

2.1. Gli interventi adottati dalle Regioni

Nell'analisi contenuta nel precedente Rapporto dell'Osservatorio sulla legislazione è stato dato ampio risalto agli interventi per il contenimento della spesa adottati dalle Regioni, nell'ambito delle facoltà loro accordate dal D.L. n. 347/2001, che recepisce l'Accordo dell'8 agosto 2001 sopra citato.

Durante il 2003 si rileva una notevole differenziazione tra le regioni. Le politiche adottate coprono un'ampia gamma di interventi, che vanno da aggiustamenti relativamente minori delle strategie avviate nel corso dell'esercizio 2002, a progetti per una vera e propria ristrutturazione del servizio sanitario regionale o di sotto-settori di questo servizio.

Tale eterogeneità riflette con tutta probabilità la notevole varietà, già verificatasi nell'anno precedente, fra le strategie delle singole regioni per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria. Un numero

considerevole di regioni, infatti, hanno lasciato inalterate o quasi le politiche del 2002. Così, per esempio, una regione si è limitata a reiterare l'obbligo, da parte dei direttori generali delle aziende sanitarie, di mantenere l'equilibrio finanziario della gestione, mentre un'altra ha portato alcune modifiche marginali al suo piano sanitario per tener conto dell'Accordo del 2001.

Altre regioni, invece, sono intervenute sul lato dell'offerta, ponendo, ad esempio, limiti alla spesa relativamente alle prestazioni farmaceutiche e/o specialistiche ambulatoriali e/o ospedaliere. Due regioni hanno anche introdotto dei meccanismi per il monitoraggio della prescrizione di tali prestazioni. Varie regioni hanno stabilito degli standard di appropriatezza delle prestazioni, mentre un'altra ha fissato delle linee-guida relative alla prescrizione di determinati tipi di apparecchi. La stessa regione ha adottato diversi provvedimenti di aggiornamento dell'elenco-prezzi di riferimento dei farmaci senza brevetto. Infine, per quanto riguarda interventi sul lato dell'offerta, una regione ha sospeso, fatte salve determinate categorie di strutture, il rilascio di accreditamento. Sono state poche, rispetto all'anno precedente, le regioni che sono intervenute sul lato della domanda. Una sola regione ha introdotto la compartecipazione da parte dei pazienti alla spesa farmaceutica; un'altra ha modificato i criteri per il rimborso delle spese sostenute da soggetti portatori di handicap; un'altra ancora ha ridefinito il sistema di compartecipazione alla spesa per le prestazioni erogate al pronto soccorso.

Sono state intraprese interessanti iniziative riguardanti la gestione dei servizi sanitari regionali, ad esempio la modifica dei criteri per la contrattazione con le strutture private ospedaliere e della specialistica ambulatoriale. Innovativa è stata una regione che ha provveduto a riorganizzare il proprio servizio sanitario regionale, riducendo drasticamente il numero di aziende sanitarie ed aziende ospedaliere, cercando in questo modo di ottenere i benefici delle economie di scala e i risparmi conseguenti alla centralizzazione degli acquisti. Un'altra regione ha attivato un Osservatorio sulle tecnologie biomediche, al fine di programmare, organizzare e coordinare l'acquisto delle apparecchiature biomediche. Di particolare interesse è la strategia adottata da una regione

di affiancare degli esperti ai direttori generali di quelle ASL particolarmente squilibrate sotto il profilo finanziario.

Infine, alcune regioni si sono dimostrate creative sul piano finanziario. Ad esempio, una regione ha stabilito e regolamentato le procedure per l'individuazione ed il trasferimento a favore delle ASL di beni immobili e ha autorizzato l'alienazione degli stessi. Un'altra regione ha previsto nell'ambito della legge finanziaria la creazione di fondi speciali per i rischi di responsabilità civile delle ASL, provvedendo a delinearne entità e criteri di accesso (si è in qualche modo anticipato il provvedimento in materia in corso di discussione a livello nazionale ¹²).

In conclusione, le informazioni attualmente disponibili sugli interventi regionali negli esercizi 2002 e 2003 in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria nell'ambito dell'Accordo del 2001, sembrano suggerire che le regioni nel loro insieme - incentivate dallo stress fiscale - stanno maturando la loro capacità di disegnare politiche innovative. Inoltre, si può constatare come sia in corso un processo di "*policy learning*", nel senso che le singole regioni hanno iniziato a trarre indicazioni dalle esperienze e dalle politiche attuate dalle altre, cercando di adattarle alle proprie realtà.

3. Gli atti di alta amministrazione

3.1. Il Piano sanitario nazionale 2003-2005

In occasione del rapporto sulla legislazione per il 2002, ci si è soffermati su funzione e ruolo nel rinnovato contesto istituzionale del Piano sanitario nazionale, istituito dalla legge n. 833/78 al fine di garantire un'adeguata programmazione sanitaria nello svolgimento delle attività istituzionali del S.S.N.

In particolare, è stato ricostruito il complesso iter dello schema del provvedimento, qualificato dal Governo al momento della presentazione come atto di indirizzo e di linea culturale, ed oggetto di numerosi rilievi da parte regionale, con riferimento sia all'impostazione generale del

¹² Cfr. l'A.S. 108 e abb.

documento iniziale sia all'attenzione dedicata nel testo a profili di natura organizzativa che le regioni ritengono rientrare nelle loro competenze istituzionali.

Con **decreto del Presidente della repubblica del 23 maggio 2003** è stato emanato il nuovo **PSN per il periodo 2003-2005**. Il testo, redatto al termine di un serrato confronto, realizzato attraverso un apposito tavolo di confronto nell'ambito della Conferenza Stato regioni, risulta più sintetico del documento originario, in quanto volto a sottolineare gli interventi di più stretta competenza statale, senza entrare nel dettaglio nelle scelte sulle modalità di organizzazione dei servizi (di più stretta competenza regionale e che potranno essere oggetto di eventuali documenti autonomi, definiti d'intesa tra Stato e Regioni). Sono inoltre espunte alcune parti di natura prevalentemente descrittiva di possibili modelli assistenziali e organizzativi (basati anche su esperienze maturate in altri Paesi europei).

La necessità di individuare forme di raccordo e intesa tra i diversi livelli istituzionali impegnati nell'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, trova una particolare attenzione nell'**Accordo del 24 luglio 2003 in sede di Conferenza Stato-Regioni**¹³, che prevede una serie di azioni concertate e coordinate dello Stato e delle Regioni, nel quadro del federalismo sanitario.

L'accordo mette in risalto quattro forme di collaborazione:

- accordi specifici sui singoli aspetti del PSN;
- linee guida comuni per la trattazione di tematiche che, pur rientrando nell'autonomia delle singole regioni, sono meglio affrontabili a livello sovraregionale;
- aree di sperimentazione organizzativa, che potranno in futuro essere estese ad altre regioni;
- recepimento della normativa comunitaria e modalità del confronto e competizione del sistema italiano con i sistemi sanitari degli altri Paesi.

¹³ pubblicato in GU n. 228 del 1-10-2003.

Tali dimensioni collaborative sono concretamente declinate, attraverso la trattazione di cinque punti qualificanti del PSN, tra i quali si segnala, in particolare, lo sviluppo della politica dei livelli essenziali di assistenza (LEA), in un quadro complessivo caratterizzato da una grande variabilità sia tra le realtà regionali che tra settori erogativi, soprattutto con riferimento alle liste di attesa. Ciò induce a definire una serie di misure per favorire una sempre maggiore appropriatezza da parte dei medici prescrittori, sul versante della domanda; e per un più finalizzato utilizzo della libera professione dei sanitari, l'attribuzione alle *équipes* sanitarie di forme di incentivazione, l'impiego di personale aggiuntivo assunto con contratto di collaborazione professionale e adeguati strumenti di flessibilità, sul versante dell'offerta.

L'Accordo individua concrete forme di collaborazione, con l'obiettivo di sviluppare:

- un sistema di indicatori pertinenti e continuamente aggiornati per il monitoraggio della applicazione dei LEA, la verifica, il controllo, e l'aggiornamento della loro applicazione;
- la definizione di standard quantitativi e qualitativi delle prestazioni al fine di orientare i servizi sanitari regionali verso una migliore organizzazione e un appropriato dimensionamento dell'offerta;
- la rilevazione e la pubblicità sistematica dei tempi di attesa per le prestazioni di diagnosi e cura secondo una metodologia omogenea e condivisa;
- la sperimentazione di strumenti più efficaci per realizzare condizioni di uniformità e trasparenza delle liste di prenotazione per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche, anche in considerazione delle iniziative di altri paesi europei.

E' opportuno segnalare che in data 6 aprile 2004 gli assessori regionali alla sanità – riunitisi a Cernobbio durante il Forum "*Sanità Futura*" - hanno sottoscritto un documento con il ministro della sanità, successivamente sottoposto il 27 maggio scorso alla Conferenza dei Presidenti delle regioni, che si colloca comunque in una confermata situazione critica

generale dei rapporti Stato-Regioni su questioni finanziarie che interessano anche la sanità.

Il documento affronta numerose tematiche, identificando alcune priorità (contenimento delle liste d'attesa e riorganizzazione del Ssn; migliore organizzazione della medicina territoriale; governo clinico e formazione degli operatori; prevenzione; potenziamento dei centri di eccellenza; maggiore impulso alla ricerca clinica e traslazionale).

Nel documento il Ministro della Salute e gli Assessori regionali alla Sanità sono concordi nel ritenere necessario prevedere maggiori finanziamenti pubblici per affrontare meglio l'area socio-sanitaria e, in particolare, la non-autosufficienza delle persone anziane, problematica da tempo al centro del dibattito parlamentare presso la XII Commissione della Camera.

3.2. La programmazione sanitaria a livello regionale

Nel 2003, soltanto 3 regioni hanno approvato un piano sanitario regionale o hanno raggiunto uno stadio di avanzamento nell'elaborazione del piano in modo da consentirne l'approvazione nei primi mesi del 2004. Questo dato, naturalmente, non cattura minimamente l'intensa attività di programmazione svolta a livello regionale nell'esercizio 2003. Molte regioni, infatti, erano impegnate nell'attuazione dei loro piani sanitari elaborati ed approvati negli anni immediatamente precedenti.

Alcune regioni hanno inoltre elaborato piani settoriali, in merito a riabilitazione, assistenza materno-infantile, emergenza e razionalizzazione delle rete ospedaliera. Sono stati anche preparati dei piani o programmi organici di investimenti nell'edilizia ospedaliera ed altre forme di strutture assistenziali nonché in attrezzature sanitarie.

Alcune regioni sono state attive nel campo della sperimentazione di nuove modalità erogative. Una regione, ad esempio, ha avviato sperimentalmente un processo di riordino del proprio servizio sanitario, allo scopo di promuovere la sua integrazione con le attività dei servizi sociali. Ci sono stati anche progetti di sperimentazione organizzativo-gestionale. A solo titolo di esempio, una regione ha costituito "consorzi di area vasta" per lo svolgimento della funzione degli acquisti delle aziende

ASL e una "società della salute" per la gestione integrata dei servizi socio-sanitari.

Sempre di più le regioni riconoscono il ruolo dell'informazione come *input* indispensabile del processo decisionale: nel 2003 altre due regioni si sono attrezzate con un sistema informativo sanitario territoriale, strumento cruciale per la gestione delle linee guida che si stanno rapidamente diffondendo nell'universo regionale.

Standard e linee guida possono avere il duplice scopo di contenere la spesa sanitaria e migliorare la qualità dell'assistenza. Nel 2003, altre regioni hanno stabilito linee guida, ad esempio, per l'assistenza domiciliare integrata, per le attività di riabilitazione e per l'assistenza all'ictus cerebrale.

3.3. La disciplina del procedimento di contrattazione collettiva

L'Accordo del 24 luglio 2003 in sede di Conferenza Stato regioni disciplina il procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il SSN (medici di famiglia e pediatri di libera scelta), con particolare riferimento al ruolo della SISAC (la struttura introdotta con la legge finanziaria del 2003 che rappresenta l'interlocutore delle organizzazioni sindacali di categoria per la stipula degli accordi collettivi) ed a quello di tutti gli altri soggetti (Governo, Corte dei Conti, Regioni etc) competenti a esercitare poteri di indirizzo e verifica del rispetto dei livelli prefissati di spesa.

E' opportuno segnalare che in sede di conversione del **decreto legge n. 81/2004**, sopra citato, è stata inserita una disposizione con la quale si garantisce l'applicazione su tutto il territorio nazionale dei accordi collettivi stipulati dalla SISAC. L'accordo stipulato da tale struttura interregionale è reso esecutivo con Intesa stipulata nella Conferenza Stato regioni (quest'ultima norma risulta già presente nell'Accordo del 24 luglio scorso).

Nel corso dell'esame parlamentare le conseguenze giuridiche di questa disposizione (che appare volta a garantire, con legge statale, l'applicazione sull'intero territorio nazionale di accordi collettivi definiti in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome), è stata oggetto di approfondimento, in particolare da parte

della I e XI Commissione della Camera. Quest'ultima ha sottolineato il "significato prevalentemente ricognitivo del sistema di contrattazione collettiva rimasto valido anche dopo la riforma del Titolo V della Costituzione". Mentre la Commissione affari costituzionali ha rilevato che tale norma riveste soprattutto natura giuslavoristica (ed è pertanto riconducibile alla materia «*ordinamento civile e penale*», la cui disciplina è riservata dall'art. 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, alla competenza legislativa esclusiva dello Stato), ma sembra comunque incidere in modo rilevante sull'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari. Conseguentemente, in sede di parere, ha invitato la commissione di merito a valutare se tale articolo "sia compatibile con le competenze riconosciute a ciascuna regione in materia di organizzazione amministrativa dei servizi sanitari".

3.4. Altri atti adottati in sede di Conferenza Stato regioni

Nel corso del 2003 e nei primi mesi del 2004 sono stati oggetto di Accordi o intese in sede di Conferenza Stato regioni numerosi altri provvedimenti, in attuazione di espresse previsioni normative ovvero sulla base di una interpretazione estensiva del principio di leale collaborazione tra i diversi livelli istituzionali e per coordinarne l'esercizio delle rispettive competenze.

Si segnalano tra questi:

- **l'Accordo del 6 febbraio 2003** sul rimborso delle spese in centri di elevata specializzazione all'estero dei portatori di handicap;
- **l'Accordo del 6 febbraio 2003** sugli animali di compagnia e pet therapy (la XII Commissione della Camera ha elaborato un testo unificato in materia di *pet therapy*);
- **l'Accordo dell'8 maggio 2003** sulla sorveglianza degli effetti derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari;
- **l'Accordo del 10 luglio 2003** sulle Linee guida in materia di cellule staminali emopoietiche;

- l'**Accordo del 13 novembre 2003** sul piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia;
- l'**Accordo del 26 novembre 2003** sui requisiti minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie;
- l'**Accordo del 26 novembre 2003** sulle Linee guida in materia sicurezza del donatore di organi;
- l'**Accordo del 29 aprile 2004** sulle linee guida per le unità spinali unipolari.

4. La giurisprudenza costituzionale

La **sentenza della Corte Costituzionale n. 353/2003** ha dichiarato illegittima una legge regionale di regolamentazione delle pratiche terapeutiche e delle discipline non convenzionali ¹⁴.

Nel caso in esame, la disciplina in questione è ricondotta nell'ambito della competenza concorrente in materia di "*professioni*" di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Nella sentenza la Corte, ribadendo la sua giurisprudenza al riguardo ¹⁵, ha affermato che l'assenza di una puntuale disciplina a livello nazionale delle medicine non convenzionali (la materia è attualmente oggetto di esame anche in sede parlamentare ¹⁶) non legittima di per sé un intervento della singola regione, in quanto i relativi principi fondamentali sono comunque rinvenibili all'interno della legislazione statale già in vigore.

La potestà legislativa regionale in materia di professioni sanitarie deve, quindi, rispettare il principio, già vigente nella legislazione statale, secondo cui l'individuazione delle figure professionali, con i relativi profili ed ordinamenti didattici, è riservata allo Stato.

¹⁴ Legge regionale del Piemonte n. 25/2002.

¹⁵ Cfr. sentenze n. 201 del 2003 e n. 282 del 2002.

¹⁶ Cfr A.C.137 e abb, in corso di esame da parte della XII Commissione della Camera.

E' importante sottolineare che l'entrata in vigore del nuovo Titolo V ha comunque determinato una ridefinizione dell'ambito di intervento delle diverse fonti in materia di professioni sanitarie.

Il **d.lgs. n. 502/1992** stabilisce che le distinte *professioni sanitarie* e i relativi *profili* siano individuati con decreti (a carattere *regolamentare*) del Ministro della salute.

Secondo l'orientamento espresso dal **Consiglio di Stato** ¹⁷, però, il potere regolamentare previsto dalla norma citata non è più sussistente in capo al Ministro per effetto dell'art. 117, comma 6, della Cost. In base alla novella costituzionale, infatti, nella materia *professioni*, oggetto di legislazione concorrente, lo Stato può porre soltanto norme di principio e comunque non regolamentari (spettando alle Regioni la potestà regolamentare medesima).

Le previsioni costituzionali, in definitiva, renderebbero necessario, per un verso, il concorso delle regioni nella disciplina delle professioni sanitarie; per un altro verso impongono allo Stato di intervenire con legge anche per definire aspetti (come l'istituzione e la definizione del profilo delle singole professioni) fin qui normati con regolamento ministeriale.

Tale innovazione nel rapporto tra le fonti ha una immediata ricaduta in alcuni provvedimenti attualmente all'esame delle Camere nei quali si riscontra la necessità di adeguarsi a tale diversa impostazione ¹⁸.

(Su altri interventi legislativi delle regioni nella materia delle professioni cfr. anche il paragrafo successivo)

La **sentenza della Corte Costituzionale n. 338/2003** ha dichiarato illegittimi alcuni articoli di due leggi regionali del Piemonte e della Toscana di regolamentazione sull'applicazione della terapia elettroconvulsivante, la

¹⁷ Cfr. Parere dell'Adunanza generale dell'11 aprile 2002 su uno schema di regolamento (concernente la figura professionale di odontotecnico) predisposto in base all'art. 6, comma 3, del d.lgs. 502/1992.

¹⁸ Cfr. al riguardo i progetti di legge in materia di medicine non convenzionali, sopra citati, nonché i progetti di legge che regolano la professione di ottico e optometrista, anch'essi all'esame della XII Commissione della Camera dei deputati.

lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicotomia¹⁹.

Nel caso in esame, la disciplina in questione è ricondotta nell'ambito della competenza concorrente in materia di "*tutela della salute*" di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Nella sentenza la Corte, ribadendo la sua giurisprudenza al riguardo²⁰, ha affermato che stabilire il confine fra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia, collocandosi "all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica"²¹, diritti la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale.

Da ciò discende che interventi legislativi regionali, posti in essere nell'esercizio di una competenza legislativa concorrente, come quella di cui le Regioni godono in materia di tutela della salute, sono costituzionalmente illegittimi ove pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di determinazioni assunte a livello nazionale – o in difformità da esse – e quindi introducendo una disciplina differenziata, su questo punto, per una singola Regione.

La pronuncia della Corte ha assunto un carattere innovativo, rispetto alla sentenza n. 282/2002, quando afferma che, nei limiti dei principi fondamentali, "nulla vieta invece che le Regioni, responsabili per il proprio territorio dei servizi sanitari, dettino norme di organizzazione e di procedura, o norme concernenti l'uso delle risorse pubbliche in questo campo: anche al fine di meglio garantire l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie per l'utilizzo di mezzi

¹⁹ Vedi gli articoli 4, 5 e 6 della legge della Regione Piemonte 3 giugno 2002, n. 14 e l'articolo 3, commi 2, 3 e 4, della legge della Regione Toscana 28 ottobre 2002, n. 39.

²⁰ Sentenza n. 282 del 2002 relativa ad una legge regionale delle Marche, che sospendeva, nel territorio regionale, l'applicazione della TEC, della lobotomia e di altri simili interventi di psicotomia.

²¹ Cfr. la sentenza citata nella nota precedente.

terapeutici rischiosi o destinati ad impieghi eccezionali e ben mirati, come è riconosciuto essere la terapia elettroconvulsivante”²².

Sulla base di tali considerazioni, la Corte ha pertanto ritenuto illegittime le norme sul divieto di applicazione sul proprio territorio della terapia elettroconvulsivante (sia pure con qualche eccezione) e sulla previsione di linee guida della Giunta regionale sull'utilizzo della TEC “su conforme indicazione della comunità scientifica toscana”). Risultano invece legittime altre disposizioni della legge in oggetto riguardanti, ad esempio, il consenso informato e le procedure di monitoraggio, sorveglianza e valutazione, considerate estranee all'oggetto delle impugnazioni ritualmente proposte ²³.

E' utile segnalare che, presso il Dipartimento Affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri, è attualmente aperto un tavolo tecnico composto da rappresentanti del suddetto dipartimento, del Ministero della Salute e da funzionari delle regioni che hanno legiferato in materia, al fine di valutare la predisposizione di linee guida relative alle terapie elettroconvulsivanti ed agli interventi di psicoturgia.

Il risultato del lavoro del tavolo tecnico, qualora condiviso, costituirà bozza di accordo da approvare in sede di Conferenza Stato-regioni.

Da ultimo va ricordata la **sentenza della Corte n. 162 del 1° giugno 2004**, concernente alcune disposizioni regionali con le quali si prevede l'abolizione del libretto sanitario per il personale addetto all'industria alimentare ²⁴ ovvero per i farmacisti e i dipendenti delle farmacie ²⁵.

In sede di ricorso governativo, si sostiene che tali norme debbano essere considerate lesive delle competenze esclusive dello Stato nella materia “*ordine pubblico e sicurezza*” ovvero che rappresentino la violazione di un principio fondamentale del diritto alla salute, garantito

²² Si segnala in proposito che il disegno di legge costituzionale approvato dalla Camera il 15 ottobre 2004 attribuisce alle regioni la potestà legislativa esclusiva in materia di assistenza ed organizzazione sanitaria.

²³ Vedi artt. 3 e 6 della legge del Piemonte; art. 3, comma 1, e art. 4 della legge della Toscana.

²⁴ Cfr. la legge n. 24/2003 della Toscana; la legge n. 11/2003 dell'Emilia-Romagna; la legge n. 12/2003 della Lombardia.

²⁵ Cfr. la legge n. 29/2003 del Lazio.

dalla Costituzione (e perciò rientrante nella materia “*tutela della salute*”, oggetto di legislazione concorrente tra Stato e regioni).

La Corte ha ribadito, in ordine al primo rilievo, il suo orientamento pregresso in merito ad una accezione più ristretta della materia “*ordine pubblico e sicurezza*”, che riguarda solo le misure inerenti la prevenzione dei reati o il mantenimento dell’ordine pubblico. Per quanto concerne la seconda eccezione di incostituzionalità, la Corte osserva che l’obbligo del libretto sanitario, ancorché tuttora previsto dalla legge n. 283 del 1962, non possa considerarsi più quale strumento essenziale per garantire l’igiene degli alimenti: in base alla più recente legislazione in materia ²⁶, infatti, si ritengono più efficaci altre modalità per raggiungere tale obiettivo, ed in particolar modo misure di autocontrollo, formazione e informazione degli operatori. Conseguentemente, l’obbligo del libretto sanitario non può essere più considerato come “principio fondamentale” nel campo della “*tutela della salute*” ma come una delle possibili modalità – e presumibilmente non la più efficace - attraverso le quali garantire idonei requisiti igienico sanitari del personale impiegato nel settore.

Sulla base di tali presupposti, la Corte ha pertanto dichiarato non ammissibili le questioni di legittimità costituzionale prospettate dal Governo.

Si segnala che sulla stessa materia risulta tuttora pendente il ricorso avverso l’articolo 1 della legge regionale del Veneto n. 41/2003 ²⁷, concernente la certificazione del personale addetto alla produzione e vendita di sostanze alimentari.

5. Il contenzioso in corso

Come già segnalato, il **decreto legislativo n. 288/2003** sugli IRCCS è stato oggetto di ricorso di fronte alla Corte costituzionale dal parte di alcune regioni (Marche, Sicilia ed Emilia Romagna), in quanto considerato lesivo delle competenze regionali in materia di tutela della salute e ricerca scientifica.

²⁶ Si tratta di legislazione di prevalente origine comunitaria.

²⁷ Recante disposizioni di riordino e semplificazione normativa collegato alla legge finanziaria 2003 in materia di prevenzione, sanità, servizi sociali e sicurezza pubblica.

Si ricorda, altresì, che la regione Marche ha promosso ricorso di fronte alla Corte costituzionale avverso gli articoli artt.34 (commi 2, 3, 4, 11, 13 e 53) della **legge n.289/2002** (legge finanziaria 2003), contenenti una serie di disposizioni in materia di personale delle regioni, ivi incluso quello del Servizio sanitario ²⁸; tali disposizioni sono state ritenute lesive della propria sfera di competenza costituzionalmente garantita, in quanto determinerebbero la violazione del principio di autonomia finanziaria e l'invasione della potestà legislativa delle Regioni.

Per quanto riguarda gli atti promossi dal Governo di fronte alla Corte costituzionale si segnalano i seguenti ricorsi:

- avverso l'art. 34 della **legge dalla provincia autonoma di Bolzano n. 14/2002** ²⁹, che disciplina l'accesso ai dati anche personali in possesso delle amministrazioni interessate ³⁰; tale norma è considerata lesiva delle competenze dello Stato in alcune materie di legislazione ad esso riservata (igiene e sanità, ordinamento civile, livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, ordinamento organizzazione amministrativa dello Stato);

Si ricorda che il D.L. n. 81/2004, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica ³¹, ha apportato alcune modificazioni al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, riguardante il codice in materia di protezione dei dati personali, con riferimento specifico, al trattamento dei dati inerenti lo stato di salute dei pazienti. Tale modifiche hanno determinato che i medici di famiglia ed i pediatri di libera scelta di sono esonerati dalle varie

²⁸ Si tratta, in particolare, di disposizioni concernenti le assunzioni di personale e le dotazioni organiche delle amministrazioni regionali, degli enti regionali e delle aziende del Servizio sanitario ed il riconoscimento ai medici con titolo di specializzazione, ai fini dei concorsi, del medesimo punteggio attribuito per il lavoro dipendente.

²⁹ Riguardante norme in ambito sanitario.

³⁰ In particolare si dispone a carico di tutti gli enti gli uffici e le strutture (sanitarie) pubbliche e private convenzionate, nonché dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta per le prestazioni oggetto di convenzione, l'obbligo giuridico di rendere disponibili (ossia - parrebbe - di comunicare a semplice richiesta - non è precisato da chi e come formulata) i dati anche personali, comuni e sensibili, sanitari ambientali e gestionali di cui sono in possesso.

³¹ Art.2 quinquies del decreto legge citato, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 della legge n. 138/2004.

procedure previste in materia di protezione dei dati personali, in virtù del loro rapporto professionale con il Servizio sanitario nazionale e del rispetto del codice di deontologia professionale.

- avverso gli articoli 1 e 4 della **legge regionale della Campania n. 2/2003** ³², che concernono l'erogazione di prodotti dietetici e l'obbligo di fornire pasti differenziati; tale disposizioni ³³ sono considerate lesive delle competenze in materia di legislazione riservata dello Stato (determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali) ovvero concorrente (tutela della salute) ³⁴;
- avverso l'articolo 32, commi 1 e 2 della **legge regionale del Piemonte n. 1/2004** ³⁵, che disciplina l'individuazione delle figure professionali che operano nel campo dei servizi sociali ³⁶; tali norme sono considerate lesive delle competenze nella materia (professioni) di legislazione concorrente tra Stato e regioni ³⁷.
- avverso gli articoli 1 e 2 della **legge regionale dell'Abruzzo n. 2/2004**, recante l'istituzione di corsi di formazione professionale per l'esercizio dell'arte ausiliaria della professione sanitaria di massaggiatore-capo bagnino degli stabilimenti idroterapici ³⁸; anche

³² Recante intolleranza alimentare ristorazione differenziata nella pubblica amministrazione istituzione osservatorio regionale,

³³ L'art.1 riconosce l'assistenza sanitaria mediante l'erogazione di prodotti dietetici nei soli casi specificati e l'art.4 impone un obbligo diretto a tutte le amministrazioni pubbliche e non soltanto a quelle regionali.

³⁴ Nel ricorso si fa anche riferimento alla violazione del principio di leale collaborazione tra Stato e regione previsto dall'art.120, secondo comma della Costituzione in quanto si travalicherebbe l'ambito di competenza riservato all'ente territoriale.

³⁵ Recante norme per la realizzazione del sistema regionale integrato di interventi e servizi sociali e riordino della legislazione di riferimento.

³⁶ Con tali norme sembrano riservate alla regione la determinazione dei titoli professionali, dei contenuti della professione e dei titoli di studio necessari per l'esercizio della professione di educatore professionale, ponendosi in contrasto con la legislazione statale vigente.

³⁷ Cfr anche il paragrafo precedente.

³⁸ Tali disposizioni affidano alla Regione l'istituzione e organizzazione di corsi di formazione professionale all'esercizio della professione sanitaria ausiliaria di massaggiatore-capo bagnino degli stabilimenti idroterapici ed attribuiscono il compito di stabilire i requisiti delle strutture pubbliche e private necessari per l'ottenimento della autorizzazione (da parte della Direzione regionale Sanita) ad effettuare i corsi, nonche' di individuare i requisiti necessari per l'accesso alla frequenza dei corsi.

tali norme sono considerate lesive delle competenze nella materia (professioni), oggetto di legislazione riservata dello Stato.

6. Considerazioni conclusive

Dall'analisi sopra svolta emergono aspetti meritevoli di approfondimento, tra i quali si segnalano:

1. In materia sanitaria sono stati approvati importanti provvedimenti legislativi statali (e sono in corso di discussione altri progetti di legge di rilievo, come quelli concernenti le attività trasfusionali, le professioni sanitarie, le medicine non convenzionali, l'erboristeria etc) che investono aspetti più ampi e differenti rispetto agli interventi di risanamento finanziario sui quali si era concentrata l'attenzione del precedente Rapporto. Come emerge dall'analisi del paragrafo 1, continuano a non risultare interventi significativi ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m ("determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni"). D'altronde lo stesso meccanismo previsto per la determinazione dei LEA (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa intesa con la Conferenza Stato regioni) sembra limitare il ruolo delle Camere; e la fase di monitoraggio e verifica della congruità delle risorse finanziarie per sostenere i LEA è stata fino ad oggi affidata a "tavoli" tecnici Governo-Regioni, senza che da parte delle Commissioni parlamentari siano stati esercitati poteri di controllo o indirizzo.
2. Nel corso del periodo oggetto della presente relazione sembra emergere una attività legislativa dei consigli regionali concentrata prevalentemente sugli aspetti di riorganizzazione delle strutture sanitarie e di razionalizzazione della spesa, sopra analizzate ³⁹.

³⁹ Tra le leggi che disciplinano aspetti diversi si ricordano quelle della regione Campania, sul personale precario della sanità (n. 26/2003); dell'Emilia Romagna, sulla prevenzione delle malattie trasmissibili attraverso gli alimenti e abolizione del libretto sanitario (L. n. 11/2003) e sulla vivisezione (L. n. 13/2003); della Lombardia, sui certificati in materia di igiene pubblica (L. n. 12/2003) e in materia di polizia mortuaria (L. n. 22/2003); della Toscana, sulla cremazione (L. n. 29/2004), sull'igiene del personale addetto al settore alimentare (L. n. 24/2003) e sulla tutela sanitaria dello sport (L. n. 35/2003 e n. 62/2003); del Piemonte sulla cremazione (L. 33/2003).

Appare comunque opportuno analizzare con attenzione i provvedimenti assunti in materia sanitaria in sede di giunta regionale. Va segnalato inoltre che, dalle risposte al Questionario inviato alle regioni e province autonome, non risulterebbe di norma una partecipazione preliminare dei consigli alla fase di discussione del Piano sanitario nazionale 2003-2005. Per quanto riguarda alcune leggi regionali del 2002, che investono principi fondamentali in materia di tutela della salute, si rinvia ai rilievi da parte della Corte costituzionale, come evidenziati nel capitolo 4.

3. Si registra un ruolo estremamente significativo delle rappresentanze regionali esplicitato attraverso una molteplicità di strumenti:
 - espressione di pareri su ddl e documenti programmatici del governo (DPEF e PSN) nonché partecipazioni ad incontri con i rappresentanti del Governo;
 - partecipazione ad audizioni presso le commissioni parlamentari di merito nel corso dell'iter legislativo ovvero presso le commissioni bilancio nell'ambito dell'esame della finanza pubblica regionale
 - realizzazione di Accordi, Intese e Linee guida in sede di Conferenza Stato regioni e Conferenza unificata;
 - partecipazione a "tavoli di monitoraggio" della spesa, con particolare riferimento, come già sottolineato, alla verifica dei livelli essenziali di assistenza e della congruità delle risorse finanziarie destinate al loro soddisfacimento.