

I Livelli essenziali di assistenza nel panorama normativo

di **Guido Carpani**

Consigliere della Presidenza del Consiglio dei Ministri

Nell'aprile di quest'anno sono stati nuovamente definiti¹ i livelli essenziali delle prestazioni di assistenza sanitaria (d'ora in poi LEA) a cui debbono poter avere accesso tutti i cittadini. Secondo la Carta costituzionale, modificata dalla LC n. 3 del 2001, alla potestà legislativa esclusiva dello Stato compete la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (LEP) – e quindi anche dei Livelli delle prestazioni sanitarie – da garantirsi su tutto il territorio nazionale (art. 117, c. 2 lett. m Cost.) e la fissazione dei principi della materia “tutela della salute”; la puntuale determinazione dell'assetto organizzativo e delle modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria sono invece affidati al legislatore regionale, nel rispetto dei ricordati principi e livelli.

I LEA definiscono non tanto i livelli minimi di assistenza sanitaria o i (soli) servizi che devono essere forniti per rispondere ai bisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero del diritto costituzionale alla salute (art. 32), ma delineano una sorta di “cittadinanza nazionale” per tutti gli utenti del servizio sanitario, senza distinzioni conseguenti alla residenza. In un assetto istituzionale tendenzialmente federale in cui le differenze sono valutate positivamente, vi sono bisogni particolarmente meritevoli di una “tutela uni-

¹ Si fa riferimento al DPCM 29 novembre 2001 e alle modifiche allo stesso recate dai DPCM 28 novembre 2003 e 5 marzo 2007.

ficata”, che rifuggono le appartenenze territoriali ed esigenze di uguaglianza tra i cittadini connesse alla natura dei beni giuridici in gioco, a cui l’ordinamento non può rimanere indifferente. I livelli, in altri termini, costituiscono “il tasso di disuguaglianza accettabile” tra le istanze dell’autonomia e quindi, potenzialmente, della differenziazione e quelle dell’omogeneità ed uniformità legate all’effettività dei diritti sociali.

I LEP (e quindi anche i LEA) pongono vincoli precisi a fronte dei quali stanno diritti che possono essere immediatamente azionati; essi determinano il contenuto essenziale del correlato diritto “fondamentale” (nel nostro caso: quello della salute) sganciato dall’assetto organizzativo delle amministrazioni “erogatrici” (o comunque responsabili delle prestazioni: le Regioni), ma non già invalicabile; le Regioni con risorse proprie possono infatti erogare servizi/prestazioni ulteriori.

Chi determina i LEP dovrà probabilmente fare i conti con una sorta di “riserva del possibile” perché l’attuazione dei diritti sociali va graduata in relazione al quadro generale dei valori costituzionali e alle esigenze del bilancio. Non vi è dubbio che ciò che i LEA individuano nell’ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) appartiene alla dimensione politica².

I LEA PRIMA DELLA RIFORMA DEL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE

Se già l’art. 53 della legge n. 833 del 1978 (che ha istituito il SSN) parlava di “*livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini*”, è l’evoluzione della legislazione relativa ai LEA nel corso degli anni ’90 ad essere particolarmente interessante per comprenderne la funzione.

Il D.lgs. n. 502 del 1992 (testo originario) faceva riferimento ai livelli uniformi di assistenza sanitaria anzitutto all’art. 1, che richiamava nella rubrica sia la “programmazione sanitaria nazionale” che la “definizione dei livelli uniformi di assistenza”. Nel c. 1 “*i livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale*” erano affidati al Piano sanitario nazionale (PSN), nel rispetto degli obiettivi della programmazione socio-economica nazionale e di tutela della salute individuati a livello internazionale e in coerenza con l’entità del finanziamento assicurato al SSN. Tale coerenza pareva subordinare i livelli alle risorse disponibili, con rischio dell’effettiva garanzia del diritto alla salute sancito dall’art. 32 Cost. Nel successivo c. 4, lett. b, si demandava al PSN il compito, tra l’altro, di indicare “*i livelli uniformi di assistenza sanitaria da individuare sulla base anche dei dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tut-*

² E. Balboni, Il concetto di “livelli essenziali e uniformi” come garanzia in materia di diritti sociali, in *Le istituzioni del federalismo*, fasc. n. 6 del 2001, pag. 1110.

ti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione”. L’art. 3, c. 2 aggiungeva che è l’Usl a provvedere ad assicurare i livelli di assistenza di cui all’art. 1 nel proprio ambito territoriale.

Le modifiche al d.lgs. n. 502 apportate dal D.lgs. n. 229 del 1999 hanno riformulato, tra l’altro, l’art. 1, c. 2. Quest’ultimo oggi afferma: “il SSN assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del c. 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli artt. 1 e 2 della legge 833/78, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal PSN nel rispetto dei principi: della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell’equità nell’accesso all’assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, dell’economicità nell’impiego delle risorse”. Per il successivo comma 3 l’individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal SSN, per il periodo di validità del PSN, è effettuata contestualmente all’individuazione delle risorse finanziarie destinate al SSN, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l’intero sistema di finanza pubblica nel DPEF. Insomma, la contestualità rimane, ma non già la necessaria subordinazione dei livelli alle risorse: c’è maggiore equilibrio tra diritto alla salute ed esigenze finanziarie.

Nel PSN 1994-1996 la definizione di livelli uniformi di assistenza è ricondotta all’*“insieme delle attività e delle prestazioni che debbono essere erogate dal SSN”* e si afferma che trattasi di materia *“che risente più di altre della transizione da un sistema centralistico ad uno a responsabilità condivise tra Stato e Regioni”*.

Se al piano spetta indicare i macrolivelli di assistenza sanitaria uniforme e la domanda sanitaria da soddisfare, la Regione dovrà definire le modalità organizzative per consentire il perseguimento degli obiettivi del PSN in funzione

delle specifiche esigenze del territorio e distribuire le risorse secondo l’organizzazione prescelta. Ispirato invece ad un *“clima di cultura internazionale”* e conscio che tali esperienze dimostrano come *“la definizione dei livelli sia un obiettivo socialmente e tecnicamente molto complesso, nonché in continuo divenire, in quanto deve tener conto del progresso scientifico”*, il PSN 1998-2000 precisa che i livelli *“essenziali”* sono necessari per corrispondere ai bisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione e devono essere garantiti in modo uniforme.

I principi guida dei livelli che il piano individua sono quelli della dignità umana, della salvaguardia, del bisogno, della solidarietà nei confronti dei soggetti vulnerabili, dell’efficacia e dell’appropriatezza degli interventi, dell’efficienza e dell’equità. Il piano tratta dei principi e criteri per escludere determinate prestazioni e servizi dai livelli finanziati, articola in tre le aree di attività (assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera) e prefigura il processo di individuazione e specificazione dei livelli stessi quale sistema delle garanzie del SSN: esplicitazione dei principi che guidano la definizione delle garanzie, precisazione degli interventi e prestazioni da assicurare e individuazione dei criteri di appropriatezza e di utilizzo dei servizi, determinazione delle quote capitarie di finanziamento necessarie ad assicurare i livelli di assistenza, definizione degli strumenti operativi per il governo dei livelli stessi.

L’ACCORDO TRA GOVERNO E REGIONI DELL’8 AGOSTO 2001

Dopo la riforma costituzionale del 2001 i LEA “escono” dal PSN. Nell’Accordo tra Stato e Re-

gioni dell'8 agosto 2001³, infatti, il Governo si impegna ad adottare un provvedimento per la definizione dei LEA, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, a stralcio del PSN. Governo e Regioni si impegnano ad attivare un Tavolo di monitoraggio e verifica, presso la segreteria della Conferenza Stato-Regioni, con il supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dei livelli effettivamente erogati e sulla corrispondenza rispetto ai volumi di spesa stimati e previsti, articolati per fattori produttivi e responsabilità decisionali, al fine di identificare i determinanti di tale andamento⁴. A garanzia dell'efficienza e dell'efficacia del SSN, si impegnano inoltre a valutare congiuntamente, nella stessa sede, gli effetti degli interventi concordati ai fini del controllo della spesa per la farmaceutica, per gli altri beni e servizi e per il personale. A fronte di incrementi delle prestazioni decisi a livello centrale, il Governo provvederà alle necessarie risorse aggiuntive.

Coerente con l'impegno assunto nell'Accordo anzidetto, nel settembre successivo il Governo adotta il decreto legge n. 347 che, all'art. 6 (testo risultante dalla legge di conversione n. 405 del 16 novembre 2001) affida la definizione (in via amministrativa) dei LEA ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

I predetti livelli approdano così ad un procedimento parallelo a quello del piano sanitario nel quale non sono più coinvolti né la Confe-

renza unificata (che continua a dare l'intesa per il PSN) né il Parlamento (le cui competenti commissioni sono chiamate ad esprimere un parere sulla bozza del piano stesso). I livelli sono definiti tra Governo e Regioni *"in relazione con le risorse a disposizione"* e in coerenza con la normativa (anzitutto il D.lgs. n. 502 rammentato) e la programmazione (in primo luogo il PSN) vigenti. Qualcuno ha osservato come in tal modo si rischia di *"tarare"* i LEA non già sui bisogni – alla cui individuazione ben potevano concorrere gli enti locali presenti nella Conferenza unificata, le rappresentanze sociali o di categoria, coinvolti nel procedimento per la definizione del piano sanitario, del mondo scientifico e della ricerca, ecc. – ma sulle risorse organizzativo-gestionali e finanziarie a disposizione del servizio sanitario.

Il 22 novembre del 2001 la Conferenza Stato-Regioni, in un nuovo accordo, individua (per la prima volta) i LEA ed evidenzia la necessità di definire *"un sistema di manutenzione degli elenchi delle prestazioni e servizi inseriti nei LEA al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza per i cittadini in relazione alle risorse definite"* attraverso la costituzione di una specifica Commissione nazionale. Tale organismo dovrà valutare, nel tempo, i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione delle prestazioni dai LEA. Questi vengono infine *"dettati"* (seguendo la procedura del decreto legge n. 347 del 2001) con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, i cui

³ Accordo della Conferenza Stato-Regioni, rep. Atti n. 1210, in Gazzetta Ufficiale 6 settembre 2001, n. 207.

⁴ Al Tavolo (istituito con decreto del Presidente della Conferenza del 19 giugno 2002 – rep. Atti n. 1460 – nell'ambito della Segreteria della Conferenza stessa) è stato affidato altresì il compito di verificare le modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e gli indirizzi applicativi sulle liste di attesa (Accordo Stato-Regioni del 14 febbraio 2002, rep. Atti n. 1386). Sull'attività del tavolo vedi M. G. La Falce, *Livelli essenziali di assistenza sanitaria: riflessioni sull'attività del tavolo di monitoraggio e verifica Stato-Regioni*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. n. 11-12 del 2003.

contenuti vengono “confermati” dall’art. 54 della legge finanziaria per il 2003 (n. 289 del 2002).

Il c. 10 dell’art. 4 bis del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, ha nel frattempo previsto, “*per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all’aggiornamento dei LEA e delle prestazioni in essi contenute*”, l’istituzione della Commissione per la “manutenzione” dei LEA⁵ alle cui deliberazioni dovrà essere data attuazione con decreto del Ministro della Salute. I LEA non sono un dato storicamente immutabile, richiedono aggiornamenti continui in coerenza all’evolversi delle condizioni di salute della popolazione e dei relativi bisogni sanitari, nonché al miglioramento delle conoscenze scientifiche e allo sviluppo tecnologico.

La determinazione dei LEA ad opera del DPCM lascia alle Regioni un congruo spazio discrezionale (sia tecnico che organizzativo) nell’organizzare i relativi servizi; la legge finanziaria per il 2005 (n. 311 del 2004) prevede che un regolamento ministeriale attui, integri e precisi le prestazioni oggetto dei LEA (art. 1 c. 169) così da conformare in modo più preciso il contenuto dei corrispondenti diritti dei cittadini. Si tratta di un provvedimento predisposto dal Ministro della Salute, avvalendosi della rammentata Commissione, nel quale dovranno essere fissati “*gli standard qualitativi, quantitativi, strutturali,*

tecnologici, di processo e possibilmente di esito di cui ai Livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza Stato-Regioni” per garantire modalità di erogazione uniformi delle prestazioni e consentire di misurare l’accessibilità e la qualità dei livelli di assistenza erogati sull’intero territorio nazionale. La previsione testimonia come ci si è ben presto resi conto della stretta correlazione tra profili erogativi e organizzativi (posto che l’organizzazione sanitaria non costituisce una autonomia materia residuale delle Regioni) dei livelli delle prestazioni: “*solo una efficace organizzazione è, infatti, in grado di incidere positivamente sugli obiettivi preposti e i compiti posti in essere a tutela degli utenti*”⁶.

I LEA NELLA GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE⁷

I LEA costituiscono il contenuto necessario e sufficiente dell’obbligo di servizio pubblico posto dall’ordinamento a carico di ciascuna Regione nei confronti dei destinatari del servizio stesso. Connessi alla natura costituzionale della tutela della salute, diritto primario e fondamentale dell’individuo, essi, per la Corte costituzionale, individuano il nucleo irrinunciabile degli interventi e prestazioni che ne garantiscono la tutela. È confermata la possibilità per le Regioni di erogare, con risorse proprie, “*prestazioni aggiuntive tese a migliorare ulteriormente il livello delle prestazioni, oltre la soglia minima uniforme prescritta dalla legge statale*”. La “rilevante” com-

⁵ La Commissione nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, già prevista nell’accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001 e nominata con decreto del 25 febbraio 2004 e insediata il successivo 27 luglio, è presieduta dal Ministro della Salute e composta da 14 esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell’Economia e delle finanze e 7 titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza delle Regioni, dura in carica 3 anni.

⁶ Luiss – Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche “V. Bachelet”, Libro bianco sui principi fondamentali del servizio sanitario nazionale, Roma, 2008, pag. 31.

⁷ Si indicano di seguito le principali decisioni della Corte costituzionale riguardanti i LEA che sono state considerate nella stesura di questo paragrafo: sent. n. 27 del 1998; n. 282 del 2002; n. 88 del 2003; n. 134 del 2006, n. 134; n. 162 del 2007; n. 387 del 2007.

pressione dell'autonomia regionale che determina la fissazione dei LEP (e quindi dei LEA) esige che le relative scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni e articolazioni ulteriori che si rendano necessarie.

La Costituzione non contiene però una riserva assoluta di legge sui LEP a favore dello Stato: piuttosto a quest'ultimo compete disciplinare i livelli delle prestazioni con norme di principio o di dettaglio. L'esercizio della relativa competenza legislativa esclusiva (art. 117, c. 2, lett. m) può investire tutte le materie per assicurare, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni che costituiscono il contenuto essenziale dei relativi diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle. Di qui la cosiddetta trasversalità della competenza in parola, poiché i diritti cui si riferiscono le prestazioni non costituiscono una materia separata, ma sono figure giuridiche distribuite in svariati ambiti dell'esperienza umana. La competenza in tema di "livelli essenziali" deve poter seguire i diritti di riferimento in qualunque "materia" regionale essi emergano, sia essa di competenza concorrente che residuale.

La potestà statale di determinare i LEA porta con sé una conseguente competenza regola-

mentare; se la legge indica i principi generali, le procedure e gli atti in cui si sostanzia la loro individuazione in via amministrativa, si fugge anche il dubbio di una possibile violazione del principio di legalità in senso sostanziale per un atto che per sua natura è tendenzialmente tecnico. Sia la determinazione (con DPCM) dei livelli, quanto la loro specificazione e integrazione sul versante attuativo per assicurarne la migliore erogazione utilizzando la possibilità di fissare standard (nell'ambito di una materia altamente tecnica)⁸, sono per la Corte espressione di una (medesima) competenza statale (quella appunto dell'art. 117, c. 2, lett. m Cost.) il cui esercizio mediante procedure amministrative è soggetto a quella forma di leale collaborazione fra Stato e Regioni costituita da una intesa in Conferenza Stato-Regioni.

La sentenza n. 134 del 2006, ritenendo legittima la competenza statale sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito e quantitativi di cui all'art. 1, c. 169 della legge finanziaria per il 2005, apre alla possibilità, prospettata dalla dottrina⁹, che la disciplina dei LEA possa rivolgersi anche all'organizzazione dei servizi – strumentali all'erogazione delle prestazioni ivi considerate – ovvero alle concrete modalità gestorie (dei servizi stessi). Una soluzione confermata dalle successive pronunce sulla legittimità di interventi norma-

⁸ Si tratta del regolamento del Ministro della Salute che fissa gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici di processo e possibilmente di esito, e quantitativi dei LEA in ordine alla cui adozione l'art. 1, c. 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 aveva previsto una (mera) attività consultiva della Conferenza Stato-Regioni che la Corte ritiene insufficiente e da sostituire con una vera e propria intesa sancita dalla medesima Conferenza. Ritengono che gli standard in questione non introducano prescrizioni meramente tecniche ma costituiscano vere e proprie integrazioni e specificazioni dei LEA per equilibrare l'offerta dei servizi con la domanda delle prestazioni e orientare i servizi sanitari regionali verso una migliore organizzazione: E. Balboni e P.G. Rinaldi, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Le Regioni* fasc. 5 del 2006, pagg. 1026-1027.

⁹ Sulla capacità dei LEA di incidere sull'organizzazione dei servizi sanitari: M. Luciani, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni* (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione, in *Politica del diritto* 2002, pagg. 345 ss.; E. Balboni, *Il concetto dei "livelli essenziali ed uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le istituzioni del federalismo 2001*, pag. 1103 ss.; R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute, in Sanità e assistenza dopo la riforma del titolo V* (a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspare), Milano, Giuffrè, 2002, pag. 21: la determinazione statale dei livelli "sembra implicare conseguenze importanti anche sull'organizzazione dei servizi sanitari: è arduo immaginare un sistema capace di assicurare tali livelli senza un'organizzazione ultraregionale".

tivi statali che subordinano l'accesso delle Regioni a finanziamenti aggiuntivi (rispetto a quanto concordato) all'adozione di misure di carattere organizzativo¹⁰.

IL MONITORAGGIO DEI LIVELLI E L'EFFETTIVITÀ DELLE PRESTAZIONI

Alcune disposizioni delle leggi finanziarie per il 2005, il 2006 e il 2007 precisano e specificano la disciplina dei LEA. La legge n. 311 del 2004 (art. 1, comma 169) demanda, come già ricordato, ad un regolamento ministeriale l'individuazione degli standard qualitativi (strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito) e quantitativi di cui ai Livelli essenziali di assistenza. L'iter per l'adozione dei LEA si applica anche alla definizione dei predetti standard relativi alle tipologie di assistenza e servizi per le aree di offerta individuate dal PSN. L'intento è di integrare e specificare i LEA sul versante attuativo, assicurarne una erogazione omogenea tra le diverse aree del territorio, evitando disparità dei costi sostenuti (dalle singole Regioni) e nel trattamento riservato ai cittadini (con differente residenza).

Alcune disposizioni della legge n. 266 del 2005 (l. finanziaria per il 2006) fanno riferimento all'art. 1, c. 169 della legge n. 311 del 2004. L'art. 1, c. 80, lett b) richiama gli standard di cui alla disposizione sopra citata in caso di mancata definizione da parte delle Regioni dei tempi di attesa per le singole prestazioni rientranti nei LEA. L'art. 1, c. 292, lettera a) stabilisce la rimodulazione delle prestazioni comprese nei LEA, così

da incrementarne, sotto il profilo sia qualitativo sia quantitativo, l'offerta in regime ambulatoriale, con corrispondente decremento di quella in regime di ricovero ospedaliero. A tal fine sono richiamate le procedure di cui agli artt. 54 della legge n. 289 del 2002 e 1, c. 169, della legge n. 311 del 2004. Il c. 293 prevede l'emanazione di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri ("d'intesa" con la Conferenza Stato-Regioni) che, per le finalità indicate dal c. 292, lett. a), individui le tipologie di assistenza e i servizi relativi alle aree di offerta del PSN. Il c. 282 fa divieto di sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni oggetto dei LEA così da non impedirne la fruizione (salvo ovviamente motivi di ordine tecnico), mentre i successivi due (vale a dire i c. 283 e 284) individuano sanzioni amministrative per chi viola il divieto anzidetto e affidano alla (neocostituita) Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prestazioni il compito, tra l'altro, di elaborare i criteri per applicare le sanzioni anzidette¹¹.

L'intesa tra Governo e Regioni del 23 marzo 2005 prevede l'istituzione (intervenuta il successivo 21 novembre) presso il Ministero della Salute di un Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la verifica della congruità tra prestazioni erogate e risorse messe a disposizione. Si tratta di una scelta connessa alla istituzione, da parte della legge finanziaria per il 2006, presso lo stesso ministero, di un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'as-

¹⁰ Corte costituzionale sentenze nn. 36 del 2005 e 98 del 2007 (in *Giurisprudenza costituzionale* rispettivamente fasc. n. 1 del 2005, pagg. 21 ss. e fasc. n. 2 del 2007, pagg. 948 ss.).

¹¹ Si tratta, come ha precisato la Corte costituzionale (sent. n. 162 del 2007), di un compito "che non dà luogo all'esercizio di potestà regolamentare da parte della Commissione stessa, ma al quale può essere attribuito rilievo meramente endoprocedimentale in una materia di competenza dello Stato, ai sensi dell'art. 117, c. 2, lett. m, Cost." (n. 14.1 del considerato in diritto).

sistenza sanitaria (SiVeAS)¹². In tal modo si razionalizzano e si diversificano gli strumenti di controllo sulla spesa e sulla correttezza delle prestazioni erogate dal SSN concentrandoli nel ministero della Salute.

Il PSN 2006-2008 ribadisce, tra l'altro, che *“la prima linea di azione riguarda la prosecuzione del processo di attuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), anche attraverso un perfezionamento della relativa disciplina, volto a precisare il rapporto dialettico tra la uniforme garanzia dei servizi e delle prestazioni assicurate a tutti i cittadini e la variabilità applicativa regionale”*. In questo quadro alcune criticità in materia di LEA impongono nel triennio alcuni interventi tra i quali quelli di: *“definire e specificare, per quanto possibile, le prestazioni erogabili, in particolare nelle aree dell'assistenza territoriale domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale; un contributo fondamentale per il perseguimento di questo obiettivo potrebbe venire dalla contestuale definizione dei livelli essenziali di assistenza sociale”*; *“aggiornare le liste delle prestazioni già definite, inserendovi le prestazioni innovative sviluppate nel corso degli ultimi anni, delle quali sia stata dimostrata l'efficacia clinica e/o l'economicità”*; *“definire le condizioni di erogabilità delle prestazioni che, più frequentemente, sono oggetto di eccessiva variabilità e inappropriata prescrizione”*.

Tutto questo da decidersi con accordo tra Stato e Regioni, come impone la giurisprudenza della Corte costituzionale.

La legge finanziaria per il 2007 (n. 296 del 2006), per rendere effettiva l'erogazione dei LEA, mette a disposizione delle Regioni con elevati disavanzi le risorse di un apposito (nuovo) fondo triennale (2007-2009) a cui si accede con la

sottoscrizione di un accordo comprensivo di un piano di rientro (dai disavanzi) che deve recare, tra l'altro, *“misure di riequilibrio del profilo erogativo dei LEA, per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente PSN e dal vigente DPCM di fissazione dei medesimi livelli”* (art. 1, c. 796, lett. b).

Non si tratta di un intervento straordinario, ma dell'ultimo tassello di una strategia per imporre alle Regioni scelte gestionali attraverso l'attribuzione di fondi integrativi condizionati all'assunzione di precise modalità operative, organizzative o particolari tipologie di spese. A queste si associano responsabilità nuove in capo ai titolari degli enti gestori del Servizio sanitario regionale (SSR), quali la sospensione o dilazione di pagamenti e veri e propri interventi (statali) sostitutivi tesi a vincolare le Regioni ad adottare scelte correttive della gestione deficitaria, o ancora l'introduzione di nuovi obblighi informativi verso l'amministrazione centrale, che deve poter disporre di un quadro preciso e circostanziato sulla qualità/quantità delle prestazioni, sulla appropriatezza della loro erogazione e sulle esigenze finanziarie del sistema.

In tal modo però il principio della responsabilità regionale per eventuali disavanzi sanitari risulta subire non poche deroghe ed eccezioni coincidenti con gli “straordinari” interventi statali di ripiano. Questi ultimi, per altro verso, sono conseguenti alla difficoltà di prevenire in modo plausibile (a livello statale) il fabbisogno sanitario e coerenti con la responsabilità di garantire ai cittadini l'effettivo accesso all'assistenza dei LEA pur nel contesto di un servizio sanitario regionalizzato, superando le prestazioni inappropriate, le negative conse-

¹² Il SiVeAS è realizzato per verificare che ai finanziamenti erogati corrispondano servizi per i cittadini e che nella loro erogazione siano rispettati criteri di efficienza e appropriatezza (decreto Ministro della Salute 17 giugno 2006).

guenze di una organizzazione irrazionale e puntando sempre di più sulla prevenzione anziché sulla cura.

LA LEALE COLLABORAZIONE NEL PROCEDIMENTO PER LA DETERMINAZIONE DEI LEA

Le indicazioni del Legislatore e del Giudice delle leggi sui LEA consentono di trarre sul piano procedimentale alcune conclusioni. Anzi tutto la competenza esclusiva del Legislatore statale sui LEP (e quindi sui LEA) riguarda non già tanto la loro materiale individuazione/aggiornamento, quanto piuttosto la disciplina del procedimento (amministrativo) che porta alla loro definizione e alla fissazione di criteri idonei a indirizzare le scelte (di merito) rimesse al riguardo agli apparati burocratici competenti (regionali anzitutto).

Il procedimento dovrà ispirarsi al principio della leale collaborazione tra i livelli di governo, considerato che – per quanto riguarda la tutela della salute – si ha a che fare con un servizio organizzato, nelle sue linee essenziali, a livello statale, ma articolato e affidato alla responsabilità delle Regioni.

L'intesa con la Conferenza Stato-Regioni sui LEA, prevista dall'art. 6 del decreto legge n. 347 del 2001, costituisce la “traduzione del principio” nella fattispecie considerata. Si tratta invece di un'intesa cosiddetta “debole”¹³ che deve ri-

tenersi idonea ad assolvere l'obbligo costituzionale in ragione dello stretto legame di questa procedura con una competenza esclusiva dello Stato¹⁴. Venuta meno la “subordinazione” dei livelli alle risorse, rimane pur sempre una doverosa loro coerenza con queste ultime.

Viene altresì precisato (legge 30 dicembre 2004, n. 311, art. 1 c. 169) che, al fine di conseguire gli obiettivi prestazionali dei LEA, lo Stato può fissare (alle Regioni) “*standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza*” purché si rispetti la procedura dettata per l'individuazione di questi ultimi (in particolare l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni).

Una scelta coerente con l'esigenza di assicurare effettività ai LEA stante la capacità di “integrazione” e “specificazione” degli standard rispetto ai livelli stessi.

L'intesa della Conferenza Stato-Regioni sulla proposta di decreto sui LEA è uno snodo essenziale. Essa si sostanzia in una sorta di “incontro di volontà” tra Governo e Regioni che la Conferenza predetta “promuove e sancisce” (art. 2, c. 1, lett. a del d.lgs. n. 281 del 1997). Tipico strumento endoprocedimentale, l'intesa attesta la condivisione di un atto o documento (per l'appunto sottoposto alle Regioni per l'intesa attraverso la Conferenza) di competenza statale. Essa non fa venire meno la (formale) imputazione dell'atto e provvedimento a cui afferisce, che ri-

¹³ A. D'Arena, *Sulle pretese differenze tra intese «deboli» e pareri nei rapporti tra Stato e Regioni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, fasc. n. 5 del 1999, pagg. 3908-3909; A. Costanzo, *Ancora in tema di intese fra Stato e Regioni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, fasc. n. 4 del 1986, pagg. 806 ss.

¹⁴ La Corte (sent. n. 62 del 2005, n. 378 del 2005 e n. 6 del 2004, in *Giurisprudenza costituzionale*, rispettivamente fasc. I del 2005 pagg. 562 ss., fasc. 5 del 2005, pagg. 3572 ss. e fasc. I del 2004 pagg. 109 ss.) ritiene il modulo procedimentale dell'intesa “debole” idoneo a corrispondere all'esigenza di leale collaborazione quando sussista una “pressante esigenza di provvedere”, in presenza di un intreccio con materie di competenza legislativa esclusiva dello Stato o per una “imperiosa esigenza” di provvedere conseguente alla rilevanza dell'interesse pubblico. G. Di Cosimo, *Quando l'intesa non va in porto*, in *Le Regioni* fasc. n. 2/3 del 2006, pagg. 401 ss. Recentemente (sent. n. 142 del 2008) la Corte ha ritenuto idoneo a soddisfare il principio di leale collaborazione anche il (solo) parere (della Conferenza unificata) quando la disciplina concorrente è connessa ad una materia di potestà esclusiva dello Stato.

mane nella responsabilità dello Stato, ma consente alle Regioni di dividerne i contenuti e di partecipare alla loro determinazione. Nel momento in cui il Governo “porta” in Conferenza lo schema di atto o provvedimento per il quale il legislatore ha previsto sia acquisita un’intesa con la Conferenza Stato-Regioni (prima della sua adozione) non può non essere disponibile a farsi carico delle eventuali richieste regionali dirette a modificare la proposta predi-

sposta cercando – quanto è possibile – di “venire loro incontro”.

Gli “attori” dell’intesa sono Governo e Regioni; attraverso l’assenso di entrambi si realizza la forma più stringente e incisiva di cooperazione paritaria tra i due livelli di governo.

Nonostante il tenore della norma (“intesa della Conferenza”) la Conferenza è il luogo in cui le intese si cercano, si promuovono e, quando conseguite, si attestano o sanciscono.