



# CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica  
<https://rivista.camminodiritto.it>



## IL DIRITTO ALLA SALUTE E I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

*Il contributo intende affrontare il tema riguardante l'evoluzione concettuale dei LEA secondo i ragionamenti dell'attenta dottrina e della giurisprudenza consolidata in materia, al fine di poter comprendere l'attuale portata del diritto alla salute nel nostro ordinamento, unico diritto definito espressamente come "fondamentale" dalla nostra Costituzione.*

di **Luca Bertorello**

IUS/10 - DIRITTO AMMINISTRATIVO

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

**Alessio Giaquinto**

Publicato, Lunedì 2 Gennaio 2023

 Abstract ENG

*The contribution intends to address the issue concerning the conceptual evolution of the LEA according to the reasoning of the careful doctrine and consolidated jurisprudence on the matter, in order to be able to understand the current scope of the right to health in our legal system, the only right expressly defined as "fundamental" in our Constitution.*

**Sommario:** 1. Premessa; 2. I LEA tra livelli "essenziali" e livelli "minimi"; 3. I LEA a garanzia del "nucleo irriducibile" del diritto alla salute: gli interventi della Corte Costituzionale; 4. I livelli essenziali "appropriati"; 5. Il difficile rapporto tra lo Stato e le Regioni nella definizione dei livelli essenziali delle prestazioni: la centralità della leale collaborazione; 6. Segue: i livelli essenziali di assistenza tra standard ed aspetti organizzativi; 7. I LEA e i poteri sostitutivi; 8. Il sistema di finanziamento dei LEA in chiave unificante; 9. Conclusioni.

## 1. Premessa

Il tema legato ai livelli essenziali di assistenza (LEA) rappresenta uno degli aspetti più importanti e fondamentali per il cittadino che accede alle cure erogate dal nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A dimostrazione della loro importanza, i LEA possono essere letti infatti in chiave bidirezionale: da un lato, essi impegnano la Repubblica italiana a garantire, in modo adeguato, le prestazioni e, dall'altro, fondano un diritto di credito dell'individuo a che le stesse gli vengano erogate in modo altrettanto adeguato, sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo. (1)

La "storia" dei LEA prende le mosse dai livelli di assistenza "uniformi" previsti dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale del 1978, per poi evolversi sino alla loro prima attuazione normativa arrivata con l'approvazione del D.P.C.M. del 29 Novembre 2001.(2) Il 2001 rappresenta, pertanto, un anno di fondamentale interesse, segnando un vero e proprio spartiacque tra il periodo precedente - in cui i LEA erano per lo più pensati sotto un aspetto teorico - e il periodo successivo, in cui - a seguito del nuovo riparto di competenze tra Stato e Regioni - si consolida una puntuale definizione dei livelli essenziali in materia sanitaria e sociosanitaria con successive modifiche e aggiornamenti.

L'approvazione del D.P.C.M. del 2001 è quindi il risultato di un lungo cammino, prima di definizione concettuale, poi normativa, cui è seguita una primaria fase di attuazione e di analisi delle problematiche venute a galla nel suo processo di implementazione. Ed è

proprio da tali esigenze che è nata poi la necessità di operare un cambiamento e di intraprendere nuovi interventi di modifica culminati poi nella produzione di un nuovo provvedimento sui LEA grazie all'entrata in vigore del D.P.C.M. del 12 gennaio 2017. (3)

## 2. I LEA tra livelli “essenziali” e livelli “minimi”

Il dibattito sui LEA ha rappresentato, nel corso degli anni, uno dei temi sul quale la dottrina e la giurisprudenza si sono a lungo soffermati, poiché la loro definizione permette di configurare il diritto alla salute inteso «come uno dei diritti sociali di maggiore rilevanza per il quale si pone l'esigenza di individuare il nucleo di garanzie minime per renderlo effettivo». (4)

Per comprendere al meglio l'attuale portata dei LEA occorre, anzitutto, partire dal concetto stesso di livello essenziale di assistenza, intendendo per quest'ultimo quell'insieme di attività, di servizi e di prestazioni di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di presa in carico assistenziale rilevante sotto il profilo sanitario che lo Stato o Regione effettivamente eroga tramite la propria organizzazione sanitaria oppure avvalendosi di soggetti erogatori esterni.

I LEA rispondono dunque all'esigenza di individuare le prestazioni ed i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti gli individui gratuitamente o tramite il pagamento di una quota di partecipazione. (5) Come si vedrà, «la determinazione dei livelli essenziali salvaguarda le esigenze unitarie consentendo un omogeneo godimento del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale». (6)

Con l'entrata in vigore della l. 30 dicembre 1991, n. 412 (7), si stabilì all'art. 4 che a partire dal 1° gennaio 1992 venissero definiti “i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria”. A partire da quel momento, al concetto di livello venne attribuito l'aggettivo “essenziale”, attribuendo di conseguenza al legislatore la facoltà di esercitare un ampio potere discrezionale in sede di definizione della nozione. Infatti, la formula utilizzata apre un ampio ventaglio di ipotesi su cosa debba significare l'essenzialità delle prestazioni.

Secondo un primo orientamento dottrinale, decisamente condizionato da una valutazione di tipo economico-finanziario, l'essenzialità della prestazione coincide con quella di “sufficienza” della prestazione. (8)

Il secondo indirizzo ricollega, invece, l'ambito essenziale della prestazione con il concetto di “adeguatezza” in cui la prestazione essenzialmente deve realizzare istanze di equità e di

benessere. (9)

Il terzo e ultimo orientamento, invece, ritiene che la nozione di essenziale è relativa poiché essa dipende «dalla condizione soggettiva del beneficiario, dalla condizione della generalità o della media degli altri cittadini, alla quale quella del singolo deve essere raffrontata». Una scelta che deve essere «lasciata alla decisione politica del legislatore e che può comportare anche un intervento della Corte costituzionale per verificare il rispetto del limite della manifesta irragionevolezza o della manifesta contraddittorietà». (10)

Il problema interpretativo legato alla essenzialità delle prestazioni non è, però, di poco conto: lo spazio regionale può essere più o meno ampio a seconda di come si intenda la nozione di “essenziale”. Sul punto, il dibattito scientifico si è concentrato, domandandosi, dunque, se i livelli delle prestazioni così qualificati debbano essere considerati come minimi ovvero se possa essere attribuito loro un significato più ampio legato al pieno significato etimologico della parola.

In altri termini, la dottrina si è chiesta se tale espressione indichi le prestazioni più ridotte che siano da considerarsi ammissibili oppure a quelle che ne sottolineano l'essenza e, quindi, alla sostanza del diritto cui si riferiscono, nella specie il diritto alla salute. Per "minimo" si potrebbe far riferimento ad un parametro che faccia ricorso ad una dimensione finanziaria: sono minimi i livelli che il sistema pubblico riesce a garantire a fronte di una dotazione vincolata di risorse, a prescindere dai principi ispiratori dello stesso sistema di erogazione. La valenza di “minimo” sembrerebbe pertanto riferita non alla situazione di bisogno del fruitore del servizio, bensì alla capacità finanziaria del sistema erogatore dei servizi. (11)

Così sembrerebbe confermare questa interpretazione la l. n. 386 del 1989 (12), che all'art. 5, afferma: «le Province autonome partecipano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale».

Dalla interpretazione letterale del testo della norma, il carattere minimo sembra, invero, correlato alla dimensione delle risorse. Su tale aspetto la giurisprudenza costituzionale sembra di primo acchito non dare dei solidi punti di riferimento avendo utilizzato in passato i due termini, quello di minimo e quello di essenziale, come sostanzialmente equivalenti (13).

Al di là dell'uso eterogeneo dei vocaboli, l'orientamento in chiave unitaria ed egualitaria che i giudici della Corte costituzionale hanno dato alla competenza pare essere indirizzato per lo più sul secondo modo di intendere l'“essenzialità” delle prestazioni piuttosto che alla

ricostruzione meramente minimale.

Appare, quindi, senza dubbio preferibile la lettura dei livelli essenziali non come livelli meramente minimi ma idonei a tratteggiare il nucleo irriducibile del diritto alla salute. (14)

### **3. I LEA a garanzia del “nucleo irriducibile” del diritto alla salute: gli interventi della Corte costituzionale**

Come detto, la questione relativa alla essenzialità dei livelli è, appunto, meritevole di attenzione, poiché essa influisce sulla definizione del riparto di competenza Stato-Regioni. La Consulta, dopo un primo utilizzo promiscuo dei vocaboli, è ritornata negli ultimi tempi sui LEA configurandoli come veri e propri baluardi a garanzia del c.d. “nucleo irriducibile” del diritto alla salute. Tale orientamento è stato ancora più evidente con la modifica dell’art. 81 Cost., prodotta dall’art. 1 della L. cost. 20 aprile 2012, n. 1(15), innovazione che ha portato all’introduzione dell’obbligo di equilibrio di bilancio a livello costituzionale. (16)

Riferendosi al diritto alla salute, il giudice delle leggi ha più volte affermato che la tutela di questo diritto non può subire alcuna limitazione che lo stesso legislatore può incontrare nell’utilizzo delle risorse a sua disposizione. La Corte ha anche precisato che l’esigenza della finanza pubblica non può assumere nel bilanciamento del legislatore un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto. (17)

Ad ogni modo, già a partire dagli anni 90’ i giudici della Corte costituzionale hanno dimostrato una elevata sensibilità alle esigenze di contenimento della spesa pubblica, facendo ricorso a varie formule come quelle dei diritti finanziariamente condizionati, al principio di ragionevolezza, a quello della gradualità delle riforme onerose e, di conseguenza, ricorrendo alla limitatezza delle risorse disponibili. (18)

Tutto questo in un’ottica di ponderare, da un lato, la tutela dei diritti, e, dall’altro, le esigenze economiche-finanziarie vantate dallo Stato.

Sull’argomento, la Corte ha dichiarato poi che spetta allo Stato la determinazione dei costi relativi alle prestazioni che rientrano LEA ripartendoli tra il SSN e gli assistiti, «sia prevedendo specifici casi di esenzione a favore di determinate categorie di soggetti, sia stabilendo soglie di compartecipazione ai costi, uguali in tutto il territorio nazionale». (19)

Su tale onda, la giurisprudenza costituzionale ha negli ultimi anni considerato l'elemento costo come una delle condizioni per determinare il vaglio di costituzionalità. Così, la Corte è intervenuta con sentenza n. 275 del 2016 offrendo in questa occasione una nuova interpretazione di rilievo nel bilanciamento tra la tutela dei diritti sociali e il principio di equilibrio finanziario. Secondo i giudici della Corte «una volta normativamente identificato il nucleo invalicabile di garanzie minime» il diritto «non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali». «E' la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». (20)

#### 4. I livelli essenziali “appropriati”

Rispetto, poi, alla determinazione più specifica dei LEA in ambito sanitario assumono una cruciale importanza gli ulteriori principi di efficacia e appropriatezza che correlano il diritto alle cure con la necessità di un uso efficiente e appropriato delle risorse economiche.

Tali principi, recepiti nell'ordinamento italiano (21) con l. 27 dicembre 1997, n. 449(22), per essere accolti con il successivo d. lgs. n. 229 del 1999(23), rappresentano oggi un elemento cardine per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, come ribadito dall'art. 1, comma 2, del d. lgs. n. 502 del 1992(24), che stabilisce che «il Servizio sanitario nazionale assicura (...) i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale, nel rispetto (...) della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse».

Il servizio sanitario, in sostanza, fornisce soltanto prestazioni appropriate. E tra i livelli essenziali, dunque, saranno garantite solo quelle considerate come tali (25). Quelle che, in altri termini, presentano per specifiche condizioni cliniche o di rischio, «evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate» (art. 1, co. 7, d.lgs. 502/1992).

Dunque, è lo stesso legislatore che ricollega il principio di appropriatezza direttamente con i livelli essenziali di assistenza sanitaria. L'appropriatezza impone di fatto che siano erogate solo prestazioni la cui efficacia sia dimostrabile in base a delle evidenze scientifiche disponibili e che siano indirizzate verso pazienti le cui condizioni cliniche corrispondono alle indicazioni raccomandate (ovvero della c.d. efficacia ed appropriatezza clinica) e che soddisfino il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero garantiscano un loro uso efficiente quanto a modalità di organizzazione e di erogazione dell'assistenza (la c.d. appropriatezza organizzativa).

Tale aspetto entra quindi anch'esso a comporre il sistema, integrandone la disciplina e costituendo, in qualche modo, un ulteriore fattore di unità: da un lato, perché, come si è appena detto, l'appropriatezza è un requisito necessario per la ricomprensione di una prestazione tra i LEA e la relativa valutazione fa riferimento a criteri legati più alla scienza medica che a considerazioni meramente politiche (26); dall'altro, perché le singole Regioni possono decidere di erogare livelli ulteriori di assistenza solo se relativi a prestazioni comunque appropriate mentre non possono escludere in astratto l'appropriatezza di pratiche considerate tali dal livello statale.(27)

Il legame tra livelli essenziali di assistenza e principio di appropriatezza viene in seguito confermato dai commi 554-565 dell'art. 1 della l. 28 dicembre 2015, n. 208(28). Il legislatore «al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica» ha istituito, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale.

La centralità del principio di appropriatezza è stata ulteriormente riconosciuta in riferimento alle attività di prevenzione e di gestione del rischio sanitario la cui realizzazione rappresenta, secondo il c. 538 dell'art. 1 della l. n. 208 del 2015 (29) «un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente». Affermazione che ha spinto lo stesso legislatore ad impegnare le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ad attivare, presso tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e di gestione del rischio sanitario (c.d. risk management), per rilevare, tra l'altro, il «rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici» e per facilitare «l'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva».

Tale indirizzo ribadito poi dalla legge 8 marzo 2017, n. 24(30), all'art. 1, c. 2, ha affermato che la sicurezza delle cure si realizza «anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative».

L'appropriatezza mira quindi ad assicurare la qualità e la sicurezza delle cure (31). In aggiunta, secondo alcuni autori, «appropriatezza delle cure può essere misurata e può costituire la base per compiere le scelte migliori sia per il singolo paziente sia per la collettività» (32). Infatti, essa permette di garantire «la rispondenza di una prestazione alle esigenze del paziente e alle condizioni del contesto sanitario in cui si

opera» (33), garantendo dunque di trovare «un punto di incontro tra le esigenze unitarie di garanzia del diritto sociale alla salute e la naturale propensione del servizio sanitario al pluralismo e al decentramento». (34)

Questi caratteri di unitarietà del sistema sono quindi rilevanti: le scelte relative ai livelli essenziali affidate alla competenza statale e quelle sull'appropriatezza condizionano fortemente il quadro di cosa eroga il SSN su tutto il territorio nazionale. Alle Regioni, quindi, rimane solamente lo spazio per l'individuazione dei LEA ulteriori rispetto a quelli considerati essenziali dal legislatore nazionale, purché relativi a prestazioni appropriate da riconoscere ai propri residenti.

### **5. Il difficile rapporto tra lo Stato e le Regioni nella definizione dei livelli essenziali delle prestazioni: la centralità della leale collaborazione**

Come già visto, la nostra Carta costituzionale ha subito una profonda innovazione attraverso l'approvazione della legge costituzionale n. 3 del 2001(35), che ha determinato una riscrittura del rapporto tra lo Stato e le Regioni nella più ampia materia dei diritti sociali, compreso il diritto alla salute.

Ed è a partire dalla riforma costituzionale stessa che il problema non riguardò più il modo in cui tali diritti dovessero essere soddisfatti, bensì i soggetti istituzionali chiamati a soddisfarli.

Per quanto riguarda il diritto alla salute, da un lato la sua tutela è inserita tra le materie di competenza concorrente ex art. 117 Cost., mentre, la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, rientra all'interno della potestà esclusiva statale (art. 117, comma 2 lettera m).

Quest'ultima previsione viene confermata dal successivo art. 120 Cost. quando si stabilisce che «il governo può sostituirsi ad organi delle Regioni (...) quando lo richiedono (...) in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali». Tale conferma, secondo parte della dottrina, è stata interpretata come esigenza nel fare emergere quell'interesse nazionale che era già previsto nel testo precedente agli articoli 117 e 127 Cost., con il chiaro intento di non escluderlo dal quadro costituzionale (36).

In sostanza, come ribadito dalla Corte costituzionale tale sistema «si sviluppa su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce i livelli essenziali di assistenza che



il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini (...); quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto dei suddetti LEA» (37).

Tale innovazione, quindi, non solo è stata realizzata a garanzia dell'effettiva tutela dei diritti sociali ma anche nell'ottica della piena realizzazione dell'uguaglianza sostanziale, principio, questo, garantito all'interno dell'art. 3 Cost. D'altro canto, un eventuale riconoscimento dell'autonomia regionale avrebbe potuto permettere la nascita di forme di disuguaglianza causate essenzialmente dal luogo di residenza del cittadino.

Questo meccanismo costituzionale tende a tenere in equilibrio quella tensione tra unità e differenziazione particolarmente sentita in un settore così delicato e in cui vengono in rilievo diversi altri principi costituzionali, come in primis l'uguaglianza e la solidarietà sociale, ovvero l'unità ed indivisibilità della repubblica (38), che costituiscono ad oggi i valori basilari della c.d. cittadinanza sociale (39).

Nella lettura della giurisprudenza costituzionale, la competenza in parola è da qualificarsi come materia «non materia», trasversale e «idonea ad investire tutte le materie» (40). Essa costituisce pertanto lo strumento «per il mantenimento di un'adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale decisamente accresciuto» (41).

Dinanzi a questo groviglio istituzionale e ai diversi dubbi interpretativi richiamati dal concetto di essenzialità delle prestazioni, la nostra Corte costituzionale ha dato un contributo notevole. Infatti, con sentenza n. 282 del 2002, i giudici della Corte si sono espressi sul problema legato alle c.d. «materie trasversali», ovvero quelle materie che, interferendo con altri campi, creano non pochi dubbi interpretativi circa la loro collocazione nella competenza statale o regionale (42).

La sentenza (43), volta a verificare se alcune pratiche terapeutiche dovessero rientrare nella definizione dei livelli essenziali ha precisato in che modo dovesse essere interpretata la formula inserita all'interno dell'art. 117 c.2, lettera m) della Costituzione (44). Secondo i giudici, in riferimento ai LEA non si vuol insinuare all'esistenza di «una materia» in senso stretto ma alla «idoneità» della competenza statale ad investire tutte le materie, «rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» (45). Ergo, la definizione dei LEA, pur rientrando nella sola competenza esclusiva statale, non può essere decisa unilateralmente dallo Stato bensì in modo collaborativo con le regioni, in ossequio al principio di leale collaborazione tra i diversi

livelli di governo.

La Corte ha raggiunto poi finalmente delle conclusioni confermate anche nella successiva giurisprudenza. Difatti, con sent. n. 134 del 2006, è emerso come la definizione in via generale deve essere attribuita in primo luogo al legislatore centrale che agisce di intesa con la Conferenza Unificata e nel rispetto del principio di leale collaborazione (46). Di conseguenza, la fissazione degli standard dei livelli rappresenta l'esercizio della competenza statale ex art. 117 Cost e la relativa procedura per la loro definizione non può essere diversa da quella individuata per l'individuazione dei LEA (47).

Come detto, le materie trasversali hanno trovato una perimetrazione più certa solo nelle successive pronunce. Così, la Consulta ha dichiarato che per determinare la titolarità della competenza va, anzitutto, accertato se tale materia prevale sulle altre. Se questa soluzione non risulta possibile, allora il legislatore «deve predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a difesa delle loro competenze. L'obiettivo è contemperare le ragioni dell'esercizio unitario delle stesse con la garanzia delle funzioni costituzionalmente attribuite alle autonomie» (48).

Su tale onda, la Corte ha sempre più valorizzato la leale collaborazione quale principio guida per la definizione dei LEA. Infatti, i giudici della legge, con sent. n. 251 del 2016, hanno ritenuto che la disciplina ambientale, in quanto ritenuta “trasversale”, nel senso che passa attraverso le competenze dei vari livelli di governo, non può essere occupata dalla legge statale in modo così assorbente da annichilire le competenze regionali, eventualmente anche a scapito della miglior protezione della salute individuale e collettiva (49). Dunque, la Corte ravvisa «nell'intesa la soluzione che meglio incarna la collaborazione individuando nella Conferenza Unificata Stato-Regioni il principale strumento che consente alle Regioni di avere un ruolo nella determinazione del contenuto di taluni atti legislativi statali che incidono su materie di competenza regionale» (50). Non solo: lo Stato deve prevedere anche i «meccanismi per il superamento delle divergenze, basati sulla reiterazione delle trattative o su specifici strumenti di mediazione» (51).

Da quanto innanzi esposto risulta quindi centrale il canone della leale cooperazione tra Stato e Regione con riguardo alla concreta garanzia dei LEA, in forza del quale al legislatore statale spetta «predisporre gli strumenti idonei alla realizzazione ed attuazione di essa, affinché la sua affermazione non si traduca in una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale impegnando le Regioni a collaborare» (52).

In ultimo, la Corte con sent. n. 141 del 2021, che riprende sostanzialmente il contenuto della sent. n. 240 del 2020, è tornata nuovamente sull'importanza della

leale collaborazione quale garanzia nella definizione dei LEA dichiarando che tale cooperazione deve «caratterizzare costantemente i rapporti fra le parti», perché il principio di leale collaborazione deve concretizzarsi in «un confronto costante, paritario e leale tra le parti (...) in ogni fase del procedimento e non seguire la sua conclusione» (53).

## 6. Segue: i livelli essenziali di assistenza tra standard ed aspetti organizzativi

Un ulteriore punto fermo in dottrina e nella giurisprudenza costituzionale circa la determinazione dei LEA è che la competenza dello Stato in materia si può spingere sino alla fissazione dei relativi «standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi» (54). Pertanto, secondo i giudici della Corte, la definizione dei LEA relativi al diritto alla salute può estendersi ad indicare non solo le singole prestazioni da assicurare bensì anche le loro specifiche modalità di erogazione. Tale riconoscimento viene giustificato sulla base delle stesse esigenze di “adeguata uniformità”, in cui lo Stato può richiedere persino eventuali «integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA», al fine di ottenere una “migliore erogazione”: di conseguenza, le relative valutazioni spettano allo stesso legislatore centrale, al quale «non può essere negata» la possibilità di «una più analitica ed effettiva tutela dei LEA» (55).

Le diverse istanze egualitarie ed unitarie cui tendono i livelli essenziali giustificano le influenze con la sfera di competenza regionale nella tutela del diritto alla salute e con quelle connesse relative agli aspetti organizzativi e di concreto svolgimento del servizio, diminuendo in tal modo le attribuzioni legislative e amministrative delle Regioni. Per questo motivo, le forme utilizzate dal legislatore nazionale nell'esercitare le proprie funzioni si sono concretizzate in una predeterminazione per legge di alcune scelte generali tramite l'utilizzo di un iter per la definizione dei LEA che vede un coinvolgimento delle Regioni e delle Province Autonome attraverso l'intesa (56).

Inoltre, secondo la Corte Costituzionale tale procedimento deve essere esteso anche a «tutte quelle ulteriori indicazioni statali relative a standard e modalità di erogazione che siano ritenute necessarie ad integrazione degli stessi LEA» (57). Questa necessità di operare secondo il principio di leale collaborazione ben si concilia con il frequente utilizzo di atti regolamentari, questi ultimi sicuramente più adatti se comparati alla legge tesa a realizzare forme di partecipazione regionale (58). Ciononostante, come sottolineato da parte della dottrina, questo rischia di poter determinare una sorta di svuotamento della normativa primaria (59). Su questo rischio, la giurisprudenza costituzionale ha tenuto nel tempo un comportamento talvolta deciso, talaltra ambiguo.

Infatti, i giudici della Corte hanno, in certe occasioni, legittimato le opzioni espresse dal legislatore centrale, riconoscendo a quest'ultimo la funzione di determinare le linee generali in materia insieme ai principi e ai criteri per la definizione degli standard dei LEA (60).

Altre volte, in controtendenza, la giurisprudenza costituzionale ha avuto modo di affermare che, stante l'elevato tecnicismo della materia, «le indicazioni legislative possono essere limitate» (61).

Su quest'ultimo indirizzo della Corte, parte della dottrina non ne è del tutto convinta: la decisione circa i livelli essenziali delle prestazioni, ovvero di quello che viene definito come il “nucleo essenziale” del diritto alla salute e dei relativi standard, risulta essere per forza di cose una scelta prettamente politica. Per questo motivo tale orientamento pare piuttosto rivolto a sostenere scelte intraprese mediante l'utilizzo della fonte normativa secondaria che permettere un maggior coinvolgimento delle Regioni (62).

## 7. I LEA e i poteri sostitutivi

Lo stretto legame tra istanze egualitarie e competenza statale nella definizione dei LEA lo si nota ancor di più in caso di esercizio dei c.d. “poteri sostitutivi”. Al fine di tutelare l'unità giuridica ed economica dello Stato, l'art. 120 c. 2 Cost., prevede l'esercizio da parte del Governo del potere sostitutivo nei confronti di «organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni» che può essere esercitato «quando lo richiedono la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali», anche con provvedimenti normativi d'urgenza capaci di incidere con previsioni di estremo dettaglio sull'organizzazione sanitaria regionale (art. 120, comma 2, Cost) (63).

L'eccezionale contrazione della competenza concorrente regionale in materia di tutela della salute, in favore di quella dello Stato, «è ammessa nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato» (64).

Il nesso di tali previsioni con l'individuazione di esigenze unitarie ha fatto sostenere a molti che la tutela dell'unità giuridica ed economica, cui sono ricondotte le garanzie dei livelli essenziali, costituirebbe uno dei principali punti di riemersione dell'interesse nazionale, nonostante la sua formale scomparsa dal testo costituzionale (65). Inoltre, come notato da alcuni, tale disposizione spinge a ritenere che, se la competenza nel definire i livelli essenziali appartiene allo Stato, la loro tutela spetta nel caso a tutti gli enti costitutivi della Repubblica (66).

Ed è proprio sulla base di tale disposizione costituzionale che legittima il Governo a nominare, previa diffida, Commissari ad Acta per le Regioni inadempienti rispetto alle previsioni dei Piani di rientro (67), ovvero degli accordi tra lo Stato e le Regioni con profondi deficit sanitari (art. 4 del d.l. n. 159 del 2007) (68). In tale ambito, diverse volte la giurisprudenza costituzionale è giunta a dichiarare l'illegittimità costituzionale di leggi regionali che prevedevano livelli di assistenza sanitaria ulteriori rispetto a quelli essenziali previsti dalla normativa statale poiché ampiamente in contrasto con il proprio piano di rientro ovvero con il principio di coordinamento della finanza pubblica, mettendo a rischio, in sostanza, la garanzia dei LEA definiti uniformemente sul territorio nazionale.(69)

Dunque, l'attribuzione statale nella definizione dei LEA lascia ben pochi spazi alla normativa regionale nel prevedere livelli ulteriori, finendo ancora una volta ad accentuare il carattere unitario del diritto alla salute.

## 8. Il sistema di finanziamento dei LEA in chiave unificante

Un ulteriore tassello fondamentale per la piena comprensione del tema riguarda il sistema di finanziamento dei livelli essenziali. Si tratta, dunque, di una materia sul quale si può trovare anche qui una forte aspirazione all'omogeneità delle prestazioni in quadro regionale connotato da profonde differenze, sia sul piano sociale sia su quello economico, che rende assai difficile la realizzazione di un intervento volto a colmare queste distanze.

Come risposta a tali complessità, la nostra Costituzione prevede al suo interno diversi strumenti in chiave unificante. Allo Stato viene attribuita una competenza esclusiva in materia di «perequazione delle risorse finanziarie» (70): una disposizione che chiaramente fa riferimento alla solidarietà economica e sociale, all'uguaglianza in senso sostanziale e all'unità dell'ordinamento, assicurando quindi l'erogazione uniforme dei LEA. (72)

Un ulteriore risposta al problema è rappresentata poi dalla disciplina finanziaria prevista dall'art. 119 Cost. che, al suo comma 3, fa esplicito richiamo al fondo perequativo per i territori con una minore capacità fiscale per abitante per poi, al comma 5, assicurare delle risorse aggiuntive per la realizzazione di interventi speciali. Quanto detto ora però viene collocato in un quadro complessivo di crescente responsabilizzazione delle Regioni e degli enti locali, i quali sono chiamati ad esercitare la propria autonomia finanziaria «nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci» e «concorr(endo) ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione Europea» (art. 119, comma 1 Cost.).

Facendo ora riferimento alle fonti normative primarie, gli strumenti e i relativi meccanismi istituzionali ed economici volti al finanziamento e alla salvaguardia dei LEA sono contenuti nella legge n. 42 del 2009(72), secondo uno schema ispirato alle esperienze delle politiche sanitarie degli anni '90 (73). Il finanziamento dei LEA può essere schematicamente ricondotto a tre diverse tipologie di entrate: 1) gettito tributario delle regioni provenienti dai tributi propri derivati (ovvero istituiti e in parte regolati dalla disciplina statale, ma il cui gettito è destinato alle Regioni le quali possono apportare modifiche alle aliquote oppure prevedere esenzioni, detrazioni e deduzioni nei limiti e secondo criteri stabili dalla legislazione dello Stato e comunitaria) e dall'addizionale regionale IRPEF; 2) la compartecipazione regionale all'IVA; 3) quote specifiche provenienti dal fondo perequativo quando il gettito tributario si rivela insufficiente. (74).

I meccanismi di finanziamento dei LEA delineati sono ora da inquadrare nel contesto della disciplina attuata dalla legge n. 42 del 2009(75) che prevede un superamento, per ogni livello istituzionale, del criterio della "spesa storica", a favore, per i LEA, del c.d. "fabbisogno standard". La scelta, ispirata anzitutto ad una maggior efficienza ed efficacia dell'azione pubblica (76), permette l'individuazione dei costi standard, consistenti in prezzi calcolati sulla base di peculiari indicatori e ritenuti mediamente congrui (77), ai quali rapportare poi il finanziamento integrale della spesa sanitaria.

Questa previsione, se per un verso mira ad assicurare l'integrale copertura delle spese relative ai LEA, dall'altro rappresenta uno degli aspetti della normativa che ha suscitato più questioni. Secondo parte della dottrina, dato che il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato «in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria» (78) pertanto «esso è "correlato in sostanza da variabili esogene al rilievo dei bisogni, legate piuttosto a scelte politiche» (79).

Così, i costi standard rappresentano solamente dei criteri di riparto delle risorse tra le varie regioni senza, al contrario, influire sulla determinazione del loro ammontare complessivo (80). Anzi, proprio sugli aspetti del riparto il criterio dei costi standard è prestatò ad altre critiche: poiché la quota riparto è proporzionata solo in relazione all'età della popolazione, tale criterio non fa riferimento ad altri indicatori che possano rilevare delle reali carenze materiali e sociali con significativi effetti sui bisogni sanitari (81). Infine, secondo altri, tale sistema dei costi standard presuppone un tetto massimo di risorse che, nella realtà, non permette di garantire in modo effettivo la copertura delle spese sostenute per assicurare i LEA, non riuscendo dunque a superare i diversi divari regionali e, di conseguenza, a rendere pratica la loro uniformità sul territorio nazionale (82).

Come risulta già dall'art. 1, comma 3, della l. n. 833 del 1978, il SSN è articolato su più piani. A livello statale si determinano le grandi linee di indirizzo e soprattutto, prevedendo anche le necessarie risorse finanziarie, si stabiliscono i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè «i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto (...) dell'economicità nell'impiego delle risorse» (art. 1, comma 2, del d. lgs. n. 502 del 1992). Al livello regionale, invece, spetta l'intera gestione operativa, tanto che il bilancio delle Regioni italiane è assorbito dalla sanità per una percentuale compresa tra il 77,7% e l'87,2% (83).

Anche per via di quest'ultimo dato, nell'ultimo decennio, buona parte delle sentenze emesse dalla Corte costituzionale hanno riguardato proprio il corretto bilanciamento fra le esigenze finanziarie ed esigenze di tutela della salute, ove a essere prevalenti sono le sentenze di annullamento di leggi regionali pienamente in contrasto coi principi di coordinamento finanziario imposti dal legislatore statale.

Tali obblighi impositivi, frutto dell'esercizio della competenza concorrente sul corretto bilanciamento delle esigenze finanziarie, hanno superato il controllo di legittimità costituzionale sulla base di precise argomentazioni. Così, i principi di coordinamento della finanza pubblica, che si concretizzano assai spesso in previsioni normative dettagliate che limitano di fatto l'autonomia finanziaria regionale, sono stati salvaguardati in nome «di un'unitaria visione della finanza pubblica, correlata a un'unitaria considerazione della Repubblica che fa da pendant all'affermazione di standard omogenei di tutela dei diritti» (84).

Ed è proprio per assicurare l'uniformità delle prestazioni che rientrano nei LEA che «spetta allo Stato determinare la ripartizione dei costi relativi a tali prestazioni tra il Servizio sanitario nazionale e gli assistiti, sia prevedendo specifici casi di esenzione a favore di determinate categorie di soggetti, sia stabilendo soglie di compartecipazione ai costi, uguali in tutto il territorio nazionale» (85).

Pertanto, se il legislatore persegue lo scopo di evitare l'aumento incontrollato della spesa sanitaria ciò «è compatibile con i (...) parametri costituzionali, nella considerazione bilanciata, che appartiene all'indirizzo politico dello Stato, nel confronto con quello delle Regioni, della necessità di assicurare, ad un tempo, l'equilibrio della finanza pubblica e l'uguaglianza di tutti i cittadini nel godimento dei diritti fondamentali», tra cui indubbiamente va ascritto il diritto alla salute (86).

Ed è appunto perché il diritto alla salute spetta ugualmente a tutti i cittadini e va salvaguardato sull'intero territorio nazionale che detta spesa, in considerazione degli

obiettivi della finanza pubblica e delle costanti e pressanti esigenze di contenimento della spesa sanitaria (87), si presta ad essere tendenzialmente manovrata, in qualche misura, dallo Stato stesso (88).

Su come le competenze in materia di livelli essenziali possono essere uno strumento di contenimento della spesa sanitaria e di garanzia dell'erogazione delle prestazioni, la Corte ha affermato poi, in una pronuncia relativa al prezzo dei farmaci, che «è evidente che per tale via(89) la legislazione in punto di livelli essenziali delle prestazioni coniuga una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica (...) con la garanzia che continuino peraltro ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti»(90).

## 9. Conclusioni

In definitiva, anche il diritto alla salute (come tutti i diritti costituzionali) è tutelato compatibilmente con le disponibilità finanziarie, ma tale bilanciamento è ineguale, nel senso che le esigenze finanziarie prevalgono solo quando è dimostrata l'impossibilità del soddisfacimento del diritto alla salute senza la compromissione di altri diritti o interessi di rango costituzionale. Infatti, come sottolineato precedentemente, una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto (91), esso «non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali», perché «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». (92)

In aggiunta, la presenza dei due livelli di governo rende necessaria la definizione chiara di un sistema di regole che disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle reciproche competenze e dei relativi principi sul contenimento della spesa in sanità. Questo al fine di realizzare una gestione del sistema sanitario efficiente e capace di rispondere alle istanze dei cittadini coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi necessari, inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, che sono assoggettate invece al principio della sostenibilità economica. (93)

È pacifico quindi affermare come non è la sola approvazione dei LEA ad assicurare il carattere nazionale e universalistico del SSN. È necessario far riferimento anche alle caratteristiche istituzionali e di programmazione conosciute dal nostro sistema sanitario e, soprattutto, al contenuto delle scelte effettuate dal legislatore nella lista delle prestazioni assicurate nei livelli essenziali.



IL DIRITTO ALLA SALUTE E I LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

## Note e riferimenti bibliografici

- (1). L'orientamento secondo cui i LEA debbano essere intesi come standard “minimi” ovvero per evitare che i pazienti «debbero assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato» v. sentt. della Corte Costit. n. 207 del 2010 e n. 200 del 2009.
- (2). Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001, Definizione dei livelli essenziali di assistenza.
- (3). Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 Gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- (4). Sul diritto alla salute come diritto sociale fondamentale si rinvia il lettore a M. LUCIANI, Diritto alla salute (dir. cost.), in Enc. Giur., XXVII, Roma, 1991, p. 2 ss.; C. COLAPIETRO, I diritti sociali, in C. Colapietro, M. Ruotolo (a cura di), Iritti e libertà, Giappichelli editore, Torino, 2014, p. 93 ss.
- (5). G. CILIONE, Diritto sanitario, 2005, Maggioli editore, Rimini, 276 ss.;
- (6). Su questo tema v. M. BERGO, I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio, in Rivista AIC, n. 2/2017, p. 7.
- (7). Legge del 30 Dicembre 1991, n. 412, Disposizioni in materia di finanza pubblica.
- (8). Parte della dottrina tende ad accostare il concetto di essenzialità delle prestazioni al concetto di livello finanziariamente sostenibile. In sostanza, l'uso della formula “livelli minimi” da parte del legislatore avrebbe implicato l'idea di un razionamento, una soglia al di sotto della quale il diritto risulta violato. Per altri approfondimenti sul tema si leggano L. CUOCOLO, La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato, Giuffrè Editore, Roma, 2005, pp. 89 ss. e A. POLICE, Federalismo “asimmetrico” e dequotazione dell'eguaglianza: le fragili fondamenta della cittadinanza amministrativa, in Dir. econ., 2002, pp. 489 ss..
- (9). Secondo un ulteriore orientamento, più condivisibile, la scelta del legislatore nell'uso del termine “essenziale” anziché di “minimo”, accosta la nozione di essenzialità dei livelli delle prestazioni al concetto di adeguatezza, cercando di discostare tale concetto da quello di livello finanziariamente sostenibile. Ergo, il preciso intento del legislatore sarebbe stato quello di indicare obiettivi attraverso cui realizzare l'eguaglianza sostanziale in ciò che è essenziale. Sul punto, si rinvia a L. TRUCCO, Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale, in Diritti sociali, Dal riconoscimento alle garanzie: il ruolo della giurisprudenza, a cura di E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE, Quaderni del gruppo di Pisa. Convegni, Editoriale Scientifica e a C. E. GALLO, Le fonti del diritto nel nuovo ordinamento regionale. Una prima lettura, op. cit., p. 88.
- (10). Cfr. M LUCIANI, I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M. C. GRISOLIA (a cura di), Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto, Torino, Giappichelli, 2011, p. 26 ss.
- (11). Cfr. L. CUOCOLO, La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato, op. cit.
- (12). L. del 30 Novembre 1989, n. 386, Norme per il coordinamento della finanza della regione Trentino - Alto Adige e delle province autonome di Trento e di Bolzano con la riforma tributaria.
- (13). La Corte costituzionale da un lato parla di “soglia minima uniforme”, dall'altro, afferma che la competenza statale garantisce il regime ritenuto “intangibile”: così, ad esempio, all'interno della medesima decisione n. 387/2007; v. a proposito R. BALDUZZI, Alcune conclusioni: la difficile equivalenza dei sottosistemi sanitari regionali, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M. C. GRISOLIA (a cura di), Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione, Quaderni Cesifin. Nuova serie, Giappichelli Editore.
- (14). Per approfondire le varie tesi dottrinali v. L. CUOCOLO, La tutela della salute tra neo-regionalismo e

federalismo. Profili di diritto interno e comparato, op. cit., p. 106 ss.

(15). Legge costituzionale del 20 Aprile 2012 n.1, cit.

(16). Il 2 Marzo del 2012 è stato approvato un Trattato intergovernativo sulla stabilità, il coordinamento e la governance nella Unione economica e monetaria (il c.d. fiscal compact), un Trattato di diritto internazionale, una via scelta allo scopo di evitare di ricorrere alle procedure per le modifiche dei Trattati europei previste dagli artt. 48.6 del TUE e 136 del TFUE. Sulla base dell'art. 3 del Trattato (c.d. fiscalcompact) le parti contraenti si sono impegnate anzitutto ad applicare ed introdurre entro un anno dall'entrata in vigore del Trattato, attraverso norme vincolanti o a carattere permanente, preferibilmente di tipo costituzionale o di altro tipo, l'osservanza nelle procedure di bilancio di alcune regole.

(17). V. sentt. Corte Costit. n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n. 416 del 1995.

(18). Ex plurimus, sentt. Corte Costit. n. 416 del 1995, n. 218 e 304 del 1994, n. 247 del 1992, n. 455 del 1990.

(19). Sent. della Corte Costit. n. 203 del 2008.

(20). Per alcune riflessioni su questa sentenza si rinvia a A. APOSTOLIA, I diritti fondamentali "visti" da vicino dal giudice amministrativo. Una annotazione a "caldo" della sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016, in Forum di Quaderni Costituzionali, 11 gennaio 2017; A. LONGO, Una concezione del bilancio costituzionalmente orientata: prime riflessioni sulla sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016, in Federalismi.it, 17 Maggio 2017.

(21). Il concetto di "appropriatezza" è un concetto introdotto nel nostro ordinamento solamente a fine degli anni '90 a seguito della Raccomandazione n. 17 del 1997 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa sullo sviluppo e sull'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

(22). Legge 27 dicembre 1997, n. 449, Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica.

(23). D. lgs. n. 229 del 1999, cit.

(24). D. lgs. n. 502 del 1992, cit.

(25). Sull'argomento, si rimanda a L. TRAMITE, R.C. MARMO, R. GIORDANA, R. PALUMBO, I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) tra economicità ed appropriatezza: un'analisi sperimentale, in MECOSAN, n. 101/2017, pp. 51 ss.

(26). Per la valorizzazione dell'aspetto tecnico-scientifico nella valutazione di appropriatezza, v. Corte Cost., n. 282/2002 (nella quale viene anche richiamato il precedente della sentenza n. 185/1998 relativa al c.d. caso di Bella). Nella successiva decisione n. 338/2003, su casi del tutto analoghi, la Corte rivede la propria giurisprudenza dichiarando che «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». Sull'argomento, cfr. R. BALDUZZI, Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?, in AA.VV., Il governo della salute. Regionalismo e diritti di cittadinanza, Roma, Formez 2005, 31 s.; D. MORANA, La salute come diritto costituzionale, op. cit., p. 99 ss; B. PEZZINI, Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale, in R. BALDUZZI (a cura di), Cittadinanza, Corti e salute, Cedam, Padova 2007, 220 ss.

(27). V. sentt. Corte Costit. n. 282/2002 e 338/2003.

(28). Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

(29). L. 28 Dicembre 2015, n. 208, cit.

(30). Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

(31). L'appropriatezza consente di ridare centralità al concetto di "qualità del servizio" così come affermato da G. PASTORI, Autonomia e responsabilità nel sistema sanitario, in Scritti scelti, Jevene editore, Napoli, II, 2010, secondo il quale con esso si intende «l'insieme della caratteristiche del servizio rilevanti per l'utenza e misurabili

oggettivamente, quali, ad esempio, la tempestività, la puntualità, la regolarità, l'affidabilità, la disponibilità e la comprensibilità dell'informazione, la comodità, la pulizia e l'innovazione, in breve la personalizzazione del servizio». V. anche G. PASTORI, *Diritti della persona e interesse della collettività nel servizio sanitario nazionale*, in *Scritti scelti*, Jevene editore, Napoli, I, 2010

(32). Cfr. F. GIGLIONI, *La riduzione dei livelli essenziali di assistenza secondo appropriatezza da parte delle Regioni*, in *Gior. dir. amm.*, 2015, pp. 529 ss.

(33). Come ricordato precedentemente, secondo M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, op. cit., p. 26, il concetto di livello essenziale «è relativo, nel senso che l'essentialità di una certa prestazione dipende da due fattori: dalla condizione soggettiva del beneficiario; dalla condizione della generalità o della media degli altri cittadini, alla quale quella del singolo deve essere raffrontata».

(34). Secondo B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), op. cit., «la sanità costituisce un sistema organizzato che procede attraverso procedure di standardizzazione che sono in grado di valere in contesti molto differenziati ed estesi: la standardizzazione può essere considerata razionale nella misura in cui vale per tutti, soddisfacendo contemporaneamente l'individuo e la collettività: incontra quindi il limite dell'individualità».

(35). L. costituzionale n. 3 del 2001, cit.

(36) Cfr. sul punto M. LUCIANI, *Le nuove competenze legislative delle Regioni a Statuto ordinario. Prime osservazioni sui principali nodi problematici della L. cost. n. 3/2001*, in *Il nuovo Titolo V della Costituzione. Stato/Regioni e diritto del lavoro*, Fascicolo n. 1 del 2002 di *Lav. Pubbl. amm.*, p. 17 e ss.

(37). Sent. Corte Costit. n. 142 del 2021

(38). G. FERRARA, *Eguaglianza e federalismo*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Evoluzione dello stato delle autonomie e tutela dei diritti sociali. A proposito della riforma del titolo V della Costituzione*, Giappichelli Editore, Torino, 2001, 31 ss.

(39). V. A. D'ATENA, *Pluralità costituzionale delle competenze e garanzie di unità dell'ordinamento*, in G. BERTI, G. C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Giuffrè, Milano 2003, 25 ss.

(40). Così la Corte Cost. con sent. n. 282 del 2002.

(41). L'espressione è utilizzata dalla Corte Costituzionale nella sent. n. 88/2003 e poi ripresa in numerose successive (tra le altre, v. 134/2006; 164 e 207/2012; 111/2014).

(42). Si pensi, ad esempio, alla tutela dell'ambiente che, secondo la sent. n. 407 del 2002 della Corte Costit., deve essere intesa come valore costituzionalmente protetto, che, in quanto tale, delinea una sorta di materia «trasversale», in ordine alla quale si manifestano competenze diverse, che ben possono essere regionali, spettando allo Stato le determinazioni che rispondono ad esigenze meritevoli di disciplina uniforme sull'intero territorio nazionale».

(43). Sulla sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002 v. D. MORANA, *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria tra vecchio e nuovo Titolo V: spunti dalla giurisprudenza costituzionale*, in L. Violini, (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, in *Rassegna parlamentare*, 2010, p. 135.

(44). Sul tema Cfr. R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, n. 6/2002, p. 1448 ss.; D. MORANA, *La tutela della salute fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 2002.

(45). V. Corte costituzionale sentenze n. 282 del 2002; n. 248 del 2006; n. 387 del 2007; n. 50 del 2008.

(46). V. anche sent. Corte Costit. n. 88 del 2003

(47). Cfr. su questi aspetti E. BALBONI, P. G. RINALDI, *Livelli essenziali standard e leale collaborazione*, in *Forum di quaderni costituzionali*, 2006; L. CUOCOLO, *Livelli essenziali allegri ma non troppo*, in *Giur. Cost.*, 2006, p. 1264; C. DI SOMMA, *Livelli essenziali di assistenza e leale collaborazione attraverso l'intesa*, in *Forum di quaderni costituzionali*, 2006.

- (48). Ex plurimus sentt. Corte Costituz. n. 65 del 2016, n. 88 del 2014 e n. 139 del 2012.
- (49). Inoltre, secondo la sentenza, i dissidi tra Stato e Regioni sono, in ogni caso, risolvibili solo tramite il massimo rispetto del già richiamato principio della leale collaborazione, che impegna l'uno e le altre a fare ogni sforzo per comporre gli eventuali dissidi.
- (50). Sentt. Corte Costit. n. 21 e n. 1 del 2016.
- (51). Sent. Corte Costit. n. 1 del 2016 e sent. n. 121 del 2010.
- (52). Ex plurimis sentt. Corte Costit. n. 132 del 2021; n. 62 del 2020 e n. 169 del 2017.
- (53). In questi termini la recente sent. n. 141 del 2021.
- (54). Corte Costit. sent. n. 134/2006. Su tale decisione v. E. BALBONI, P.G. RINALDI, Livelli essenziali, standard e leale collaborazione, in Forum costituzionale, 2006.
- (55). I riferimenti testuali sono ancora riferiti alla sent. della Corte Costit. n. 134/2006.
- (56). Il procedimento è disciplinato dall'art. 54 della legge n. 289/2002, prevedendo per la determinazione dei LEA e per le loro modifiche un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Più di recente, tuttavia, l'art. 1, comma 554, della legge n. 208/2015 è intervenuto a disciplinare nuovamente la definizione e l'aggiornamento dei LEA, senza mutare la scelta di fondo relativa all'intesa: essi, più precisamente, «sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari». Se, però, la proposta riguarda solo la modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal SSN ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il solo parere ("sentita") della Conferenza permanente Stato-regioni e delle competenti Commissioni parlamentari (art. 1, comma 559). Sulla base di tali previsioni con D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 sono stati ridefiniti e aggiornati i LEA, dopo molti anni di attesa (i precedenti risalivano al D.P.C.M. 29 novembre 2001).
- (57). Ancora, Corte Costit. sent. n. 134 del 2006. Tuttavia, rimane il dubbio se la scelta legislativa di richiedere l'intesa come forma più forte della leale collaborazione sia "costituzionalmente necessitata" oppure sia solamente una scelta di opportunità che avrebbe potuto indirizzarsi anche verso forme meno intense di collaborazione, come ad esempio il parere. Su questo argomento, Cfr. E. BALBONI, P.G. RINALDI, Livelli essenziali, standard e leale collaborazione, op. cit.
- (58). Si parla in dottrina di una "fuga dal parlamento" per quanto attiene alla definizione dei livelli essenziali. Su questo tema, v. M. DI FOLCO, La partecipazione delle autonome territoriali alla determinazione dei livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali, in R. BALDUZZI (a cura di), La sanità italiana tra livelli essenziali, in Rivista AIC, n. 2/2019.
- (59). Cfr. M. LUCIANI, I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria, op. cit.; F. CINTIOLI, Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle regioni, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione, op. cit.
- (60). V. sentt. Corte Costit. n. 88/2003 e n. 387/2007.
- (61). Sent. Corte Costit. n. 134/2006
- (62). Su questo argomento parla D. MORANA, La salute come diritto costituzionale, op. cit.
- (63). La "stretta correlazione" tra poteri sostitutivi e potestà legislativa statale sui livelli essenziali è analizzata da B. PEZZINI, Diritto alla salute e diritto all'assistenza tra tensione all'uniformità e logiche della differenziazione, in R. BALDUZZI, G. DI GASPARRE (a cura di), Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V, Giuffrè, Milano 2002, 90 s. Sulle ipotesi di esercizio del potere sostitutivo previste dal testo costituzionale, cfr. anche V. TAMBURRINI, I poteri sostitutivi statali. Tra rispetto dell'autonomia regionale e tutela del principio unitario, Giuffrè, Milano 2012, 96 ss.

- (64). Sent. Corte Costit. del 13 novembre 2019, n. 233, ove si richiama Corte cost., 1° luglio 2015, n. 125
- (65). M. LUCIANI, I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria, op. cit.
- (66). C. PINELLI, Sui “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali” (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.), in *Diritto Pubblico*, n. 3, 2002
- (67). S. VILLAMENA, Il Commissariamento della sanità regionale. Conflittualità ed approdi recenti anche con riferimento al c.d. decreto Calabria, in *Federalismi.it*, 25 Settembre 2019.
- (68). Art. 4 del d.l. n. 159/2007, Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, Decreto Legge convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222.
- (69). Sull'illegittimità costituzionale di leggi regionali che prevedevano livelli di assistenza sanitaria ulteriori v. sentt. Corte cost. n.117 del 1 Giugno 2018 e n. 104 del 29 maggio 2013.
- (70). Così l'art. 117 Cost., comma 2, lett. e.
- (71). Sul rilievo della competenza statale e sulla stretta connessione con quella sui LEA, cfr. B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in *Cittadinanza, corti e salute*, IV Convegno nazionale di diritto sanitario e sociosanitario, Genova, 23-24 settembre 2005, Cedam, Padova 2007.
- (72). Legge n. 42 del 2009, Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione.
- (73). Per questa osservazione, v. R. FINOCCHI GHERSI, A. TARDIOLA, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di governance del SSN*, in *Politiche sanitarie*, Astrid, 2014.
- (74). Legge n. 42 del 2009, art. 8, comma 1, lett. d) e g). Per capire in modo più puntuale cosa rientra nella nozione di tributi delle Regioni utilizzata nel testo (tributi propri derivati; addizionali sulle basi imponibili dei tributi erariali; tributi propri istituiti dalle regioni con proprie leggi in relazione ai presupposti non già assoggettati ad imposizione erariale), v. art. 7, lett. b) della stessa legge.
- (75). L. n. 42 del 2009, cit.
- (76). Così l'art. 2, comma 2, lett. f), legge n. 42/2009.
- (77). Così in N. VICECONTE, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, op. cit.
- (78). Art. 26 d.lgs. n. 68 del 2011; anche art. 25, co. 2; del medesimo testo normativo si ribadisce come il fabbisogno sanitario standard sia fissato «compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria».
- (79). Per il rilievo che ciò, in una certa misura, è inevitabile, per l'impraticabilità, dimostrata da molti studi, dei sistemi c.d. bottom up (in cui prima si determinano i bisogni della popolazione e poi le relative prestazioni e i costi). Per ulteriori riferimenti alle ricerche e ai dati statistici che confermano che non esiste un bisogno di sanità misurabile in assoluto, mostrandosi questo, piuttosto, direttamente legato al PIL. Nei sistemi top down, invece, si parte dai vincoli di bilancio per decidere la complessiva spesa sanitaria. Definiscono l'approccio bottom up “impossibile e comunque indesiderabile” M. BORDIGNON, N. DIRINDIN, *Costi standard: nome nuovo per vecchi metodi*, in *lavoce.info*, 2010.
- (80). In questo senso, tra gli altri, cfr. N. VICECONTE, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, op. cit.
- (81). M. BORDIGNON, N. DIRINDIN, *Costi standard: nome nuovo per vecchi metodi*, op. cit.
- (82). E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale, nonché sul finanziamento della sanità (... cinque dubbi di incostituzionalità)*, in *Federalismi*, 2011.
- (83). Tali dati, tratti da uno studio effettuato dalla CGIL e dall'Ires e pubblicato sul periodico online della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, si riferiscono all'anno 2016.

(84). Cfr. B. GAGLIARDI, Il sindacato del giudice costituzionale sull'organizzazione sanitaria tra autonomia regionale e diritto alla salute, in *Diritto e società*, 3, 2020.

(85). Sent. Corte Costit. n. 203 del 2008.

(86). Sent. Corte Costit. n. 94 del 2009.

(87). Tuttavia, si ricordi la sent. della Corte Costit. n. 356 del 1992 che evidenzia come la spesa sanitaria vada determinata "tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute".

(88). Sull'argomento, v. anche sentt. Corte Costit. n. 203 del 2008, n. 193 e n. 98 del 2007.

(89). La sentenza, in questo caso, si riferisce alla limitazione della rimborsabilità dei farmaci.

(90). Sent. Corte Costit. n. 94 del 2009.

(91). V. sent. Corte Costit. n. 309 del 1999, ove «le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana».

(92). In questi termini la sent. Corte Costit. n. 275 del 2016.

(93). V. sentt. Corte Costit. n. 62 del 2020 e n. 142 del 2001.

---

\* Il simbolo {https/URL} sostituisce i link visualizzabili sulla pagina:  
<https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=9098>