Diritto Sanità e Persona

I Livelli essenziali di assistenza fra Stato e Regioni

Essential Levels of Care between the State and the Regions

Matteo Cosulich [*]

Abstract

Il testo esamina l'evoluzione della governance sanitaria in Italia, concentrandosi sul riparto di competenze legislative e amministrative tra lo Stato e le Regioni. A seguito della riforma del Titolo V del 2001, la "tutela della salute" è divenuta materia di legislazione concorrente, intrecciandosi tuttavia con la potestà statale esclusiva di determinare i Livelli essenziali delle prestazioni. In ambito sanitario, tali Lep si identificano con i Livelli essenziali di assistenza (Lea), la cui definizione mira a garantire un'uniformità nell'erogazione dei servizi su scala nazionale. Per bilanciare l'uniformità centrale con la diversificazione territoriale, la determinazione dei Lea richiede obbligatoriamente un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. Questo meccanismo di leale collaborazione esprime un mutevole punto di equilibrio politico-istituzionale volto a tutelare equamente i diritti civili e sociali.

This paper examines the evolution of healthcare governance in Italy, focusing on the distribution of legislative and administrative powers between the State and the Regions. Following the 2001 constitutional reform, "health protection" became a matter of concurrent legislation, deeply intersecting with the exclusive state power to determine the essential levels of benefits. Within the healthcare sector, these core benefits correspond to the Essential Levels of Care (Lea), designed to ensure uniform service delivery nationwide. To balance central uniformity with regional diversification, the definition of these levels strictly requires an agreement within the

[*] Professore ordinario di Diritto costituzionale, Facoltà di Giurisprudenza Università degli Studi di Trento.

State-Regions Conference. This mechanism of loyal cooperation represents a shifting political and institutional equilibrium aimed at guarantees for civil and social rights.

Sommario: 1. Premessa. – 2. Il quadro costituzionale.. – 3. I Livelli essenziali di assistenza. – 4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni.

1. Premessa

Secondo la Costituzione repubblicana, le funzioni in materia sanitaria – legislative e amministrative – sono da sempre ripartite fra lo Stato e le Regioni. Il testo originario della Costituzione, in materia di "assistenza sanitaria ed ospedaliera", attribuiva alle Regioni ordinarie la competenza legislativa concorrente (art. 117, co. 2 Cost.), cui seguivano le relative funzioni amministrative in virtù dell'allora vigente principio del parallelismo delle funzioni (art. 118, co. 1 Cost.); previsioni sostanzialmente analoghe sono riscontrabili negli Statuti speciali delle Regioni autonome.

L'accennata ripartizione sopravvive alla revisione costituzionale disposta dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che peraltro la definisce in termini differenti. La competenza concorrente si esercita ora in materia di "tutela della salute", inserita in un contesto apparentemente connotato dalla potestà legislativa regionale sulle materie innominate dalla Costituzione (art. 117, co. 4 Cost.), ma in realtà caratterizzato soprattutto dalle competenze legislative statali esclusive che variamente intersecano la materia sanitaria. Le Regioni speciali vengono a trovarsi nella medesima condizione delle Regioni ordinarie, quanto a competenze da esercitare, poiché in ambito sanitario trova applicazione l'art. 10 legge cost. n. 3/2001. Con riferimento alle funzioni amministrative, l'espresso abbandono del principio del parallelismo delle funzioni non determina il venir meno della loro ripartizione fra lo Stato e le Regioni, in un processo che pare favorire queste ultime (par. 2).

Fra le competenze legislative statali che intersecano la "tutela della salute" assume particolare rilievo la "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" (art. 117, co. 2, lett. m) Cost.), in quanto, per quel che qui maggiormente interessa, è volta ad assicurare una tendenziale uniformità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie che viene a bilanciarsi con i possibili

elementi di diversificazione, conseguenti all'attribuzione di ampie funzioni alle Regioni in ambito sanitario (par. 3).

Se la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni (d'ora in poi, Lep), costituzionalmente rimessa allo Stato, consente di bilanciare la potenziale differenziazione territoriale nella tutela dei "diritti civili e sociali", in materia sanitaria la medesima determinazione dei Lep, ivi corrispondenti ai Livelli essenziali di assistenza (d'ora in poi, Lea), avviene con modalità tali da assicurare un ulteriore bilanciamento fra Stato e Regioni, grazie alla previsione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la loro definizione (par. 4). Attraverso l'intesa, la determinazione dei Lea esprime quindi un mutevole punto di equilibrio fra Stato e Regioni, che corrisponde, a livello normativo/strutturale, al bilanciamento funzionale tra uniformizzazione e diversificazione nell'erogazione dei servizi (più specificamente, prestazioni sanitarie).

2. Il quadro costituzionale

L'analisi dei Lea e delle modalità della loro determinazione richiede anzitutto la ricostruzione del quadro costituzionale dove collocare gli uni e l'altra, osservandolo dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze e delle funzioni fra le Regioni e lo Stato.

Il dato normativo da cui muovere è naturalmente l'inclusione, all'art. 117, co. 3 Cost., della "tutela della salute" nel novero delle materie di legislazione concorrente, notoriamente disposta dalla legge cost. n. 3/2001. Dal punto di vista materiale, può osservarsi come nel 2001 alla legislazione concorrente viene rimesso un ambito più ampio rispetto alla "assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionava il testo originario della Costituzione (art. 117, co. 1). Per di più, il tenore letterale della previsione costituzionale introdotta nel 2001 sembrava escludere la cedevole legislazione di dettaglio dello Stato [1], al quale era appunto letteralmente riservata soltanto "la determinazione dei princìpi fondamentali", la restante disciplina legislativa spettando invece alle Regioni.

Va peraltro rilevato come, anteriormente alla revisione costituzionale del 2001, l'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" fosse stata progressivamente ridefinita in senso espansivo ad opera dello stesso legislatore statale, "seguendo una 'tendenza unificatrice' dell'intera materia sanitaria" [2], sia quando vennero

[1] Sulle norme statali di dettaglio cedevoli si veda S. Parisi, *La competenza concorrente*, in R. Bin, G. Falcon (a cura di), *Diritto regionale*, III ed., il Mulino, 2024, 272-273.

[2] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative in materia di "tutela della salute"*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, 2013, 95.

trasferite o delegate funzioni amministrative alle Regioni (decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112) [3] sia in occasione dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale (legge n. 833/1978) e delle sue successive riforme. Il passaggio dalla previsione costituzionale dell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" a quella della "tutela della salute" sembra dunque corrispondere al completamento e alla cristallizzazione di un processo in buona parte già realizzato dal legislatore ordinario. Anche con riferimento alla prassi della cedevole legislazione statale di dettaglio, il vigente testo costituzionale appare meno innovativo di quanto la sua lettera potrebbe indurre a reputare: la giurisprudenza costituzionale successiva al 2001 ha ribadito la possibilità di adottare norme di dettaglio cedevoli [4], reputando in più occasioni non illegittima detta prassi [5]. Peraltro, in ambito sanitario la questione della distinzione fra princìpi fondamentali e disciplina di dettaglio è sbrigativamente risolta dal legislatore statale ricorrendo all'autoqualificazione [6]: l'art. 19, co. 1 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dal d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, definisce in termini di princìpi fondamentali tutte le disposizioni dello stesso d.lgs. n. 502 [7]. In proposito è significativo che all'art. 19 sia stato successivamente aggiunto il co. 2 *bis* (dal d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, senza modificazioni sul punto, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405) che trasforma in cedevole dettaglio la disciplina contenuta nell'art. 9 *bis* del d.lgs. n. 502 (e nell'art. 4, co. 1 *bis*), espungendola così dai princìpi fondamentali. La novella ora richiamata sembra confermare come la distinzione fra

[3] Si noti in proposito come l'art. 27, co. 1, d.p.r. n. 616/1977 riconduca alla materia "assistenza sanitaria ed ospedaliera" "la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione", vale a dire il complesso delle funzioni che di lì a poco saranno attribuite al Servizio sanitario nazionale dall'art. 1, co. 3, legge 23 dicembre 1978, n. 833. Ai sensi del successivo d.lgs. n. 112/1998, tali funzioni vengono sussunte nella "tutela della salute umana" (art. 113, co. 1).

[4] Vedi E. Carloni, F. Cortese, *La potestà normativa fra Stato e Regioni: distribuzione materiale e intreccio di competenze*, in Iid. (a cura di), *Diritto delle autonomie territoriali*, Cedam, 2020, 75.

[5] Così, ad esempio: sent. n. 13/2004, sent. n. 196/2004, sent. n. 50/2005, sent. n. 384/2005 e sent. n. 176/2010.

[6] Sulla quale si veda criticamente T. Martines, A. Ruggeri, C. Salazar, A. Morelli, *Lineamenti di diritto regionale*, X ed., Giuffrè, 2019, 201.

[7] Si rammenti che l'immediatamente successivo co. 2, volto a vincolare analogamente la potestà primaria delle Regioni ad autonomia speciale e delle Province autonome, stabilendo che quasi tutte le disposizioni contenute nel d.lgs. n. 502 sono "altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica", è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla sent. n. 354 del 1994, nella parte in cui così qualifica "le disposizioni ivi indicate, e non solo i princìpi da esse desumibili".

principio fondamentale, da un lato, e norma di dettaglio (cedevole), dall'altro, paia condizionata da una logica di opportunità politica, laddove, nel caso di specie, il legislatore governativo dà il via libera a quello regionale per consentirgli "di adottare programmi di sperimentazione organizzativa senza limite alcuno di oggetto o di contenuto" [8]. Il che ha consentito alla Regione Lombardia di edificare (dapprima con la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31, quindi con quella 11 agosto 2015, n. 23), per il tramite delle sperimentazioni gestionali, il cosiddetto "modello lombardo", vale a dire un sistema sanitario regionale fondato sull'equiparazione tra produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie; perciò stesso, tendente a fuoriuscire dai princìpi "strettamente coessenziali all'esistenza di un Servizio sanitario nazionale" [9].

In materia sanitaria, la differenza più rilevante fra il testo originario della Costituzione e quello vigente può essere individuata nel criterio di identificazione dell'ente cui spetta la competenza legislativa se essa non ricade nell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera", prima della revisione costituzionale del 2001, o, a partire da allora, nella "tutela della salute". Secondo la previgente disciplina costituzionale, se un oggetto non era riconducibile all'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" ricadeva nella legislazione statale (esclusiva), salvo che si potesse individuare un altro titolo competenziale regionale (concorrente o, nelle sole Regioni speciali, primario). Oggi il criterio risulta invece capovolto: se un oggetto non può venir ricondotto alla "tutela della salute", ricade nella legislazione regionale (residuale o eventualmente, nelle Regioni speciali, primaria), salvo che si possa individuare un altro titolo competenziale statale (esclusivo o concorrente) [10].

Di conseguenza, la descritta interpretazione estensiva della locuzione "assistenza sanitaria ed ospedaliera" favoriva l'espansione della legislazione regionale, peraltro frenata dall'accennata autoqualificazione in termini di princìpi fondamentali di interi atti legislativi statali. L'interpretazione estensiva prevale tuttora, riferita alla materia "tutela della salute", ma produce risultati opposti, in quanto consolida la presa del legislatore statale sull'oggetto in essa ricadente, che altrimenti tenderebbe a sfuggirgli, se rientrasse nella legislazione regionale residuale. Anche grazie al "carattere finalistico dell'espressione 'tutela della

[8] R. Balduzzi, *Le "sperimentazioni gestionali" tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Quaderni regionali*, 2004, 542.

[9] R. Balduzzi, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in *Quaderni Formez*, n. 41, 2005, 26-27.

[10] L'edilizia sanitaria costituisce un esempio di oggetto posto all'intersezione fra le materie, concorrenti, della "tutela della salute" e del "governo del territorio" (Corte cost., sent. n. 105/2007).

salute'" [11], la giurisprudenza costituzionale ha allargato i confini della corrispondente materia, facendovi ricadere oggetti di per sé probabilmente riconducibili alle materie innominate di legislazione regionale residuale *ex* art. 117, co. 4 Cost. [12]. Potrebbe osservarsi che la legislazione statale relativamente alla "tutela della salute", in quanto materia di competenza concorrente, si limita ai princìpi fondamentali, ma si è visto come questi ultimi in materia sanitaria vengono identificati con notevole larghezza.

Per di più, la materia sanitaria è soggetta anche a competenze statali "trasversali" [13], relative a "materie-non materie" [14], rientranti nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, quali la "tutela dell'ambiente" (art. 117, co. 2, lett. s) Cost.) e l'"ordinamento civile" (ivi, lett. l); l'una e l'altra, in forza dell'accennata trasversalità, risultano capaci di intersecare l'ambito materiale della "tutela della salute", con riferimento, ad esempio e rispettivamente, alla protezione dall'inquinamento elettromagnetico (Corte cost., sent. n. 336 del 2005) e alle modalità di espressione del consenso a un trattamento sanitario (Corte cost., sent. n. 253 del 2006).

3. I Livelli essenziali di assistenza

La competenza statale esclusiva e trasversale che maggiormente incide sulla materia sanitaria è certamente costituita dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m) Cost.). Il legame fra tale competenza e detta materia emerge agevolmente se si rammenti che: a monte della previsione costituzionale, quest'ultima corrisponde alla costituzionalizzazione, ad opera della legge cost. n. 3/2001, della previsione legislativa dei Lea in ambito sanitario, introdotta dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 all'art. 1, d.lgs. n. 502/1992 [15]; a valle della previsione

[11] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative*, cit., 97.

[12] Così, ad esempio, l'organizzazione del servizio farmaceutico (sent. n. 430/2007), l'ippoterapia (sent. n. 12/2004) e l'organizzazione sanitaria (sent. n. 181/2006 e sent. n. 371/2008) sulla quale vedi *amplius* R. Balduzzi, *La giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria tra paradigma e deroga*, in R. Balduzzi, M. Cavino, J. Luther (a cura di), *La Corte costituzionale vent'anni dopo la svolta*, Giappichelli, 2011, 188-190.

[13] G. Falcon, *Il nuovo titolo V della parte II della Costituzione*, in *le Regioni*, 2001, 5.

[14] A. D'Atena, *Materie legislative e tipologia delle competenze*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, 21-23.

[15] Si noti che il testo originario del d.lgs. n. 502, come pure quello novellato dal d.lgs. n. 517, ragionavano di "Livelli uniformi di assistenza sanitaria" indicati dal Piano sanitario nazionale

costituzionale, può rimarcarsi che la materia sanitaria è l'unica nella quale i Lep sono stati puntualmente definiti, appunto come Lea [16], dapprima con d.p.c.m. 29 novembre 2001, quindi con d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Al riguardo, si osservi come il grado costituzionale ben si addica alla scelta a favore dell'essenzialità dei Livelli delle prestazioni, in quanto essa è in grado di "qualificare i tratti essenziali della forma di Stato e le sue caratteristiche di garanzia dei diritti sino al massimo livello di tutela della dignità umana" [17].

La riconducibilità dei Lea ai Lep emerge anche dalla constatazione che i primi vincolano, accanto alle Regioni ordinarie, quelle ad autonomia speciale, poiché alla materia sanitaria si applica l'art. 10, legge cost. n. 3/2001, in quanto la "tutela della salute" (art. 117, co. 3, Cost.) attribuisce materialmente maggiore autonomia dell'"igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionano i risalenti Statuti speciali [18]. Dal che discende appunto che i Lea, espressione dei Lep in ambito sanitario, vincolano anche le Regioni ad autonomia speciale (Corte cost., sent. n. 134/2006, punto 8. *in diritto*).

Riassuntivamente, può dirsi che la previsione dei Lea nella legislazione sanitaria altro non sia che una sorta di anticipazione dei Lep di cui all'art. 117 Cost. Tanto è vero che, come si diceva, i Lep più compiutamente definiti sono proprio quelli in ambito sanitario; i Lea, appunto.

La riconduzione dei Lea alla competenza legislativa esclusiva dello Stato di cui all'art. 117, co. 2, lett. m), Cost., vale a dire alla determinazione dei Lep, parrebbe comprimere significativamente la competenza legislativa regionale in materia di "tutela della salute". Va peraltro osservato come le Regioni recuperino un loro ruolo proprio grazie alla definizione dei Lea, "sostanzialmente

che divengono "Livelli *essenziali* e uniformi di assistenza" nella rubrica del testo vigente dell'art. 1 d.lgs. n. 502, introdotto dal d.lgs. n. 229 e anche "Livelli *essenziali* di assistenza" nelle disposizioni contenute in tale articolo (corsivi di chi qui scrive).

[16] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1, 2020, 26.

[17] R. Balduzzi, *Livelli essenziali di assistenza* versus *livelli minimi*, in *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Rubbettino, Soveria Mannelli 2005, 63. Si rammenti che la giurisprudenza costituzionale rimarca come la "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (*ex* art. 117, co. 2, lett. m) Cost.) sia volta ad "assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti" (sent. n. 282/2002, punto 3. *in diritto*).

[18] Così, ad esempio, art. 9, co. 1, n. 10 Statuto Trentino-Alto Adige/*Südtirol* (al riguardo, si veda G. Parodi, *Il sistema sanitario della Provincia autonoma di Bolzano*, in R. Balduzzi (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Giuffrè, 2005, 372); in termini analoghi si esprimono le previsioni degli altri Statuti speciali.

rimessa alla codecisione di Stato e Regioni" [19]. Più in generale, si potrebbe dire che laddove le competenze dello Stato e quelle delle Regioni si sovrappongono – o se si preferisce, quando la competenza trasversale dello Stato interseca quella delle Regioni, come nel caso della determinazione dei Lep/Lea rispetto alla competenza concorrente in materia di "tutela della salute" – il punto di equilibrio è l'intesa, alla luce del regionalismo cooperativo che connota il nostro ordinamento costituzionale. Altrimenti detto, nell'intesa trova compiuta espressione il principio di leale collaborazione fra lo Stato e le Regioni [20].

Con specifico riferimento ai Lea, ai sensi del procedimento disciplinato dall'art. 6, co. 1, secondo periodo d.l. n. 347/2001, come convertito dalla legge n. 405/2001, il relativo d.p.c.m. è adottato "su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze"; ma, appunto, "d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano" (d'ora in poi, Conferenza Stato-Regioni). I Lea vengono così espunti dal Piano sanitario nazionale, dove li collocava l'art. 1, co. 2 d.lgs. n. 502/1992. In tal modo, vengono estromessi dalla determinazione dei Lea sia le Commissioni parlamentari competenti per materia [21] sia i Comuni in quanto componenti della Conferenza unificata: le Commissioni in discorso esprimono infatti un parere sul Piano che viene adottato d'intesa con tale Conferenza (anziché con la Conferenza Stato-Regioni), *ex* art. 1, co. 5 d.lgs. n. 502/1992. Nell'ambito di un procedimento di adozione utilizzato soltanto per la definizione dei Lea e distinto da quello previsto per il Piano sanitario nazionale, lo Stato e le Regioni sono dunque gli unici protagonisti [22]. Il che non dovrebbe stupire, alla luce della constatazione che la disciplina del procedimento di definizione dei Lea, al citato art. 6 d.l. n. 347, non fa che formalizzare, precisandolo, l'accordo concluso in sede di Conferenza Stato-Regioni l'8 agosto 2001 [23], opportunamente menzionato nella premessa di tale d.l.

---

[19] R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto*, cit., 84.

[20] Si veda L. Busatta, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 2013, 1073.

[21] Si noti come il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia sia stato successivamente reintrodotto (vedi *infra* nt. 25).

[22] Si noti come i Lea del 2001 vennero definiti in un vero e proprio accordo fra lo Stato e le Regioni, concluso il 22 novembre 2001 (vedilo in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 23 gennaio 2002, n. 23, *supplemento ordinario* n. 14, 5-74.)

[23] Si veda in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 6 settembre 2001, n. 207, 11-13, l'accordo

È ben vero che, anche al fine di superare le perplessità suscitate dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali", *ex* art. 117, co. 2, lett. m) Cost., per il tramite di una fonte secondaria [24], qual è appunto il d.p.c.m. 29 novembre 2001, quest'ultimo è stato legificato dall'art. 54, co. 2 legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria del 2003). Peraltro, l'immediatamente successivo co. 3 dell'art. 54 introduce un meccanismo di delegificazione per le successive modifiche, confermando per tal via il medesimo procedimento di definizione dei Lea, ivi compresa l'intesa in Conferenza Stato-Regioni. Si configura così "una precisa procedura, individuata con fonte legislativa, per la determinazione di quanto previsto dall'art. 117, co. 2, lett. m), Cost." (Corte cost., sent. n. 88/2003); procedura ribadita dall'art. 1, co. 554 legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) [25], in base al quale è stato adottato il citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017, che definisce i Lea vigenti.

4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni

Attualmente, la definizione dei Lea (vale a dire la determinazione dei Lep in ambito sanitario) è dunque disciplinata dall'ora menzionato art. 1, co. 554, ai sensi del quale "la definizione e l'aggiornamento dei Lea di cui all'art. 1, co. 7 d.lgs. n. 502/1992, 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 (…)" [26]. Alla qui descritta

tra Governo, Regioni e Province Autonome dell'8 agosto 2001, il cui punto 15 recita: "Il Governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Lea, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, a stralcio del Piano sanitario nazionale".

[24] Così al riguardo Consiglio di Stato, sez. IV, ord. n. 4485/2002. Il Consiglio di Stato si è successivamente reputato soddisfatto della soluzione adottata dalla legge n. 289 (vedi qui di seguito nel testo): "la sostanziale legificazione dei contenuti della fonte subordinata esercita un effetto sanante dei dubbi di legittimità costituzionale in precedenza prospettati" (Consiglio di Stato, sez. IV, ord. n. 1002/2003).

[25] Peraltro il co. 554 reintroduce il parere della Commissioni parlamentari competenti per materia, acquisito precedentemente all'adozione del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, come risulta dalla sua premessa.

[26] Qualora l'aggiornamento dei Lea – relativamente "alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad

centralità dei Lea nell'esprimere il bilanciamento fra autonomia ed eguaglianza nella sanità corrisponde quindi la centralità della Conferenza Stato-Regioni, nel cui ambito si perfezione l'intesa che tale bilanciamento volta a volta stabilisce.

Al riguardo, può richiamarsi l'accordo dell'8 agosto 2001 [27], dove Stato e Regioni stabilirono le modalità di definizione dei Lea, quale "paradigma del rilievo assunto dal sistema delle Conferenze in materia sanitaria" [28], con specifico riferimento alla Conferenza Stato-Regioni. Più in generale, può agevolmente constatarsi come nell'ambito delle competenze della Conferenza Stato-Regioni quelle in materia sanitaria risultino particolarmente ampie, interessando vari profili dell'amministrazione della salute [29]. Così, è sufficiente scorrere, da un lato, il testo vigente del d.lgs. n. 502/1992 e, dall'altro, quello del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281 laddove disciplina le attribuzioni della Conferenza Stato-Regioni. Così, ad esempio, la Conferenza: esprime parere sui decreti ministeriali di determinazione del fabbisogno di personale sanitario per il Servizio sanitario nazionale (art. 6 *ter*, co. 1 d.lgs. n. 502/1992); esprime intesa sul decreto ministeriale che stabilisce "i criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima" (art. 8 *sexies*, co. 3 d.lgs. n. 502); verifica annualmente i risultati delle sperimentazioni gestionali "sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi" (art. 9 *bis*, co. 3, d.lgs. n. 502); esprime parere sulla ripartizione fra Regioni del Fondo sanitario nazionale (art. 12, co. 3, d.lgs. n. 502); esprime intesa sulla proposta del Ministro della sanità di nomina del direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (art. 2, co. 9, d.lgs. n. 281/1997); delibera "gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi" (art. 2, co. 8, lett. a) d.lgs. n. 281). Si rammenti inoltre che le stesse competenze "generali" della Conferenza Stato-Regioni, definiti ai commi precedenti dell'art. 2 d.lgs. n. 281 [30], hanno trovato applicazione anche e soprattutto in materia sanitaria [31].

---

incrementare l'appropriatezza della loro erogazione" – non comporti "ulteriori oneri a carico della finanza pubblica", è richiesto il parere della Conferenza Stato-Regioni, anziché l'intesa (art. 1, co. 559 legge n. 208/2015).

[27] Vedi *supra* nt. 23.

[28] L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè-Luiss University Press, 2005, 275; si veda altresì D. Morana, *La salute come diritto fondamentale*, V ed., Giappichelli, 2025, 111.

[29] Vedi E Jorio, *Diritto sanitario*, Giuffrè, 2005, 61-63.

[30] Vedi G. Carpani, *La Conferenza Stato-Regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, il Mulino, 2006, 55-65 e L. Castelli, *Il sistema delle Conferenze. Terza Camera o sede di ratifica?*, il Mulino, 2023, 57-62.

[31] Vedi L. Cuocolo, *La tutela della salute*, cit., 271.

La ricostruzione ora proposta può essere inquadrata nell'esame delle funzioni della Conferenza Stato-Regioni, dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze fra il primo e le seconde. In tale prospettiva, sembra potersi distinguere il piano della legislazione da quello dell'amministrazione. Quanto al primo, pare trovare conferma l'autorevole constatazione – espressa negli anni '90 del secolo scorso, vigente quindi il testo originario del titolo V della parte II della Costituzione – secondo la quale il potere legislativo regionale in ambito sanitario "è morto per consunzione", limitandosi le Regioni ad attuare la legislazione statale, attraverso "norme sostanzialmente regolamentari emanate in forma di legge" [32]. Tuttavia, nella definizione della corrispondente, accresciuta legislazione statale si riscontra un ruolo significativo della Conferenza Stato-Regioni che si spinge sino a testi legislativi sostanzialmente concordati in tale sede. Tanto è vero che in materia sanitaria si è ragionato di "normazione ai tempi delle Conferenze", evidenziando così l'"accresciuto e cruciale ruolo degli accordi e delle intese siglati dalla Conferenza Stato-Regioni" [33]. Quanto poi al piano dell'amministrazione, tale ruolo è ancor più marcato, come si evince dal coinvolgimento della Conferenza nel procedimento di adozione di numerosi atti amministrativi statali relativi alla materia sanitaria, qui sopra richiamati. Così, nell'ambito dell'amministrazione della salute, le Regioni sembrano in qualche modo compensare quanto perduto sul piano della legislazione poiché, soprattutto a partire dal d.lgs. n. 502/1992 – ferme restando naturalmente le funzioni del Ministero della Salute, con particolare riguardo al "coordinamento del Servizio sanitario nazionale" (art. 47 *bis*, co. 2, d.lgs. 30 luglio 1999, n. 300) [34] – "il settore sanitario è stato interessato da un'estesa regionalizzazione sotto il profilo delle funzioni amministrative" [35]. Si pensi in particolare e soprattutto alle funzioni esercitate nei confronti delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere, attraverso le quali le Regioni, nel quadro del rispettivo Sistema sanitario regionale, "assicurano i Livelli essenziali di assistenza" (art. 3, co. 1, d.lgs. n. 502) [36].

---

[32] G. Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, 620.

[33] N. Viceconte, *Criticità del riparto di competenze tra Stato e Regioni. La vicenda dell'Educazione continua in medicina*, il Mulino, 2012, 57-58.

[34] Si veda V. Antonelli, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 185-187.

[35] M. Di Folco, *La partecipazione delle autonomie territoriali alla determinazione dei Livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. Balduzzi (a cura di), *La sanità italiana tra Livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di* devolution, Giuffrè, 2004, 99.

[36] Si veda M. Di Folco, *Le funzioni amministrative*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 153-155.

Una volta sommariamente ricostruita la posizione della Conferenza Stato-Regioni nelle relazioni fra il livello statale e quello regionale e le modalità di partecipazione di quest'ultima all'adozione di atti in materia sanitaria, si può conclusivamente domandarsi se la definizione dei Lea attraverso l'intesa in tale Conferenza costituisca un soddisfacente punto di equilibrio fra autonomia ed eguaglianza. Va rilevato come l'intesa in discorso sia debole, vale a dire superabile dallo Stato, con deliberazione motivata del Consiglio dei ministri, qualora non venisse raggiunta "entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-Regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno" (art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281/1997).

A prima lettura, il carattere debole dell'intesa in discorso pare discendere dalla collocazione dei Lea nell'architettura costituzionale, che li rende necessari, nonché dal carattere statale della competenza a determinarli (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.), anche in assenza dell'intesa con le Regioni raggiunta in Conferenza. La motivazione della delibera del Consiglio dei ministri, in caso di mancata intesa, costituisce il contraltare di quest'ultima; tanto è vero che, "non spetta allo Stato, in assenza di adeguata motivazione, provvedere a definire direttamente" i Lea, "ove non sia intervenuta l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni" (Corte cost., sent. n. 116/1994) [37]. Al riguardo, può rammentarsi come l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sia stata raggiunta sui d.p.c.m. che hanno definito i Lea, dapprima il 29 novembre 2001, quindi il 12 gennaio 2017. Peraltro, non mancano casi di mancata intesa e connessa motivazione *ex* art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281/1997, anche in materia sanitaria [38].

A ben vedere, però, il carattere debole dell'intesa relativa alla definizione dei Lea sembra anche esprimere una preferenza assiologica per l'eguaglianza rispetto all'autonomia, nel bilanciamento fra le esigenze dell'una e dell'altra che, con qualche semplificazione, possono grossomodo reputarsi rispettivamente espresse dallo Stato e dalle Regioni. D'altra parte, la definizione dei Lea rappresenta l'indispensabile premessa affinché il Servizio sanitario nazionale

[37] La menzionata pronuncia si riferisce peraltro ai Livelli uniformi di assistenza sanitaria allora previsti all'interno del Piano sanitario nazionale dall'art. 1, co. 4, lett. b), d.lgs. n. 502/1992 (vedi *supra* nt. 15); si tratta peraltro di valutazioni estendibili agli attuali Lea.

[38] Così, ad esempio, il d.m. 23 maggio 2022, n. 77 "regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", come si evince dalla sua premessa. Sulle relazioni fra il d.p.c.m. di definizione dei Lea e il d.m. n. 77/222 si veda A. Pitino, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in P. Logroscino, A.M. Nico, N. Pignatelli, R.G. Rodio, V. Tondi della Mura (a cura di), *Il regionalismo differenziato tra attuazione e resistenze*, Editoriale Scientifica, 2024, 153-154.

possa, assicurandoli, garantire la tutela del diritto alla salute [39]. In tal modo, la determinazione dei Lep/Lea, prevista dalla parte II della Costituzione (art. 117, co. 2, lett. m), consente l'attuazione delle previsioni della parte I, con riferimento, naturalmente, al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. Ora, quest'ultima previsione costituzionale risulta fortemente correlata con il principio di eguaglianza in quanto l'art. 32 racchiude in sé una promessa di equità [40], presente in filigrana nella sua stessa lettera che, riferendosi all'"individuo" e alla "persona umana", statuisce l'universalità di un diritto espressamente qualificato come "fondamentale" [41]; all'universalità del diritto si connette la gratuità delle prestazioni sanitarie, laddove necessario [42], anche al fine di favorire, può reputarsi, i medesimi esiti delle stesse, a prescindere dalle condizioni socioeconomiche dei soggetti interessati [43]. Tanto è vero che ben può ragionarsi di una "comune cittadinanza *sanitaria*, i cui limiti e condizioni sono definiti dallo Stato [anche] tramite i Lea" [44].

Il descritto punto di equilibrio rappresentato dall'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea sembra aver subito recentemente un tentativo di alterazione da parte della legge 26 giugno 2024, n. 86 "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a Statuto ordinario ai sensi dell'art. 116, co. 3 Cost.". Come indica il suo titolo, si tratta della legge attuativa del regionalismo differenziato come appunto disciplinato dal co. 3 dell'art. 116

[39] Vedi R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *AIC*, n. 2, 2019, 8.

[40] Per riprendere la felice e fortunata espressione "rivoluzione promessa" di P. Calamandrei, *Cenni introduttivi sulla Costituente e sui suoi lavori*, in *Commentario Calamandrei-Levi*, I, 1950, CXXXV, con generale riferimento alle "riforme di carattere sociale".

[41] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto*, cit., 3.

[42] È noto come l'inciso finale dell'art. 32, co. 1 Cost. letteralmente garantisca la gratuità delle cure agli "indigenti". Ma tale sintagma è suscettibile di includere un novero di soggetti assai più ampio di quanto possa apparire di primo acchito; va infatti interpretato in senso relativo, poiché l'indigenza "dipende dal costo e dall'importanza della cura di cui si ha bisogno" (M. Luciani, *Salute, I) Diritto alla salute – diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9; così anche Corte cost., sent. n. 309 del 1999, punto 6. *in diritto*).

[43] Così "appare un dato ormai acclarato che nel fascio di situazioni giuridiche soggettive riconducibili al dettato dell'art. 32 Cost. giochi un ruolo preponderante il concetto di *diritto a prestazione*" (E. Cavasino, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni". Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. Cavasino, G. Scala, G. Verde (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Editoriale Scientifica, 2013, 336, corsivo nel testo; vedi analogamente P. Acconci, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Cedam, 2011, 1).

[44] A. Pitino, *Il regionalismo differenziato*, cit., 155; corsivo nel testo.

Cost. Nel quadro di una legislazione apparentemente connotata da una forte impronta regionalista, potrebbe forse stupire che l'alterazione in discorso non giochi a favore delle Regioni, ma dello Stato. Più specificamente, laddove l'art. 3 legge n. 86 contiene una delega legislativa per la determinazione dei Lep (così la sua rubrica), al co. 2 si prevede che sugli schemi dei corrispondenti decreti legislativi sia acquisito il parere della Conferenza unificata che sostituisce così l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sugli stessi atti. Il che forse si spiega alla luce della considerazione che la legge n. 86 sembra volta a favorire l'autonomia di alcune Regioni *uti singulae*, anziché l'autonomia del sistema regionale nel suo complesso che trova espressione appunto nella Conferenza Stato-Regioni. Lo svilimento di quest'ultima, dunque, nella *Weltanschauung* dei promotori della legge n. 86, non contrasta con l'attribuzione di ulteriori funzioni ad alcune Regioni; più specificamente, all'Emilia-Romagna, alla Lombardia e al Veneto che avevano già avviato il procedimento di differenziazione nelle scorse legislature e che l'art. 11, co. 1 della legge in qualche modo favorisce, facendo salvi "gli atti di iniziativa delle Regioni già presentati al Governo", in una logica di regionalismo competitivo, anziché cooperativo. Attribuzione resa appunto più celere dalla previsione del decreto legislativo relativamente alla determinazione dei Lea, senza neppure l'onere di dover acquisire l'intesa in Conferenza Stato-Regioni, pur richiesta in casi analoghi dalla giurisprudenza costituzionale (sent. n. 251/2016, che fra l'altro definisce un giudizio instaurato da un ricorso della Regione Veneto).

Va peraltro osservato che l'applicazione ai Lep sanitari (vale a dire ai Lea) del procedimento per la loro determinazione stabilito dall'art. 3 della legge n. 86/2024 era tutt'altro che scontata, in presenza di una previgente disciplina speciale nella legislazione sanitaria, specificamente riferita ai Lea [45], che avrebbe dovuto farla ritenere derogatoria rispetto alla generale disciplina dei Lep, in forza del criterio di specialità per il superamento delle antinomie normative [46]. In direzione opposta pareva invece orientarsi l'intenzione del legislatore, laddove, all'art. 3, co. 3, lett. f) legge n. 86, includeva la "tutela della salute" nel novero delle materie assoggettate alla disciplina della determinazione dei Lep prevista dalla stessa legge; quindi, con il parere della Conferenza unificata [47].

[45] Vedi *supra* all'inizio del presente par.

[46] Si veda R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, Giuffrè, 1998, 226-227.

[47] Peraltro il d.d.l. n. 1623 "Delega al Governo per la determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni", d'iniziativa governativa, comunicato alla presidenza del Senato della Repubblica l'11 agosto 2025 e collegato alla legge di bilancio, all'art. 1, co. 1 eccettua espressamente la "tutela della salute" dall'oggetto della delega e dunque dalla determinazione dei Lep subordinata

Peraltro, com'è noto, i profili problematici qui prospettati – piccola parte di un insieme assai più vasto che scaturiva dalla disciplina legislativa dettata dalla legge n. 86/2024 – sono stati superati dalla Corte costituzionale con la sent. n. 192/2024. La previsione, all'art. 3, co. 2, legge n. 86, del mero parere della Conferenza unificata (anziché dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni) era stata impugnata, per violazione del principio di leale collaborazione, da tutte le Regioni ricorrenti (Campania, Puglia, Sardegna, Toscana). Detta previsione viene travolta dalla dichiarata illegittimità costituzionale di gran parte della legge n. 86: al punto 20. *in diritto* della sent. n. 192 viene dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 3, co. 2, in quanto l'annullamento dell'immediatamente precedente co. 1 (contenente, come si è visto, la costituzionalmente illegittima delega legislativa al Governo per la determinazione dei Lep) [48] ne "determina l'inapplicabilità" (punto 9.3. *in diritto*). Anche per tal via, la sent. n. 192/2024 disegna un regionalismo cooperativo, fondato sul principio di leale collaborazione (punto 4. *in diritto*) che si esprime, per qual che qui maggiormente interessa, nell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea.

al solo parere della Conferenza unificata (anziché all'intesa in Conferenza Stato-Regioni, tuttora prevista per i Lea).

[48] Vedi P. Torretta, *La disciplina dei Lep per l'autonomia differenziata (ma non solo) al vaglio della Corte costituzionale. Note a margine della sent. n. 192 del 2024*, in *federalismi.it*, n. 13, 2025, 179-180 e L. Abbruzzo, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2025, 359.