

Il biodiritto nel prisma dell'autonomia regionale

Lucia Busatta*

BIOLAW AND REGIONAL AUTONOMY

ABSTRACT: Does a space for regional autonomy exist in the field of biolaw? The relationship between state and regions, in the Italian Constitution, is traditionally defined as asymmetric regionalism. The aim of the paper is to investigate the extent of regional autonomy in the field of biolaw. After having reconsidered the fundamental steps of Constitutional Court's interpretation of matters reserved to the exclusive competence of the state, the essay focuses on regional interventions, both on a legislative and on administrative levels. The results of the research show that, in the field of biolaw, the state holds a wide legislative power, which shall nevertheless be exercised in collaboration with regions. Moreover, the existence of a wide power of regions to organise their healthcare services has a relevant impact on the effectiveness of fundamental rights' protection in biolaw matters. Finally, the paper tackles the path towards the regional achievement of further differentiation as provided by Art. 116 of the Constitution, which is considered as a concrete opportunity not only for the Regions that are undertaking the agreement with the state to this end, but for the Republic as a whole.

KEYWORDS: Regional autonomy; differentiation; essential levels; biolaw; fundamental rights

SOMMARIO: 1. Esiste un biodiritto regionale? – 2. Le ineludibili esigenze di uniformità nazionale e la garanzia del principio di eguaglianza – 2.1. I riflessi del riparto delle competenze sulla disciplina del biodiritto – 2.2. La definizione in concreto delle inderogabili esigenze di eguaglianza – 3. Decentramento e asimmetria dei diritti, tra rischi e opportunità – 3.1. L'espressione dell'autonomia regionale per mezzo della leale collaborazione – 3.2. Le opportunità di un biodiritto regionale organizzativo e propulsivo – 3.3. Le problematiche di un biodiritto regionale simbolico – 4. Quali opportunità per un biodiritto regionale, nella prospettiva del regionalismo differenziato?

1. Esiste un biodiritto regionale?

Il diritto che si occupa dell'intersezione tra medicina e sviluppo scientifico offre fertile materiale per la riflessione giuspubblicistica, sotto molteplici punti di vista¹. Fra questi, particolare attenzione merita la dimensione territoriale, nel dispiegarsi del complesso rapporto tra centro e pe-

* *Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Padova. Mail: lucia.busatta@unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio.*

¹ Per alcuni spunti in questo senso, cfr. C. CASONATO, M. TOMASI, S. PENASA, L. BUSATTA, C. PICIOCCHI, *Biodiritto costituzionale. O no?*, in AA.VV. (a cura di), *Scritti per Roberto Bin*, Torino 2019, 599 ss.

riferia. Nell'eterna tensione e simbiosi tra unità e indivisibilità della Repubblica, da un lato, e decentramento e autonomia, dall'altro lato, è possibile scorgere alcune interessanti prospettive per analizzare l'effettivo perseguimento delle finalità costituzionali nello specifico settore oggetto d'indagine².

Il principio in parola, infatti, si colloca tra gli architravi della nostra Costituzione e costituisce la cifra caratterizzante il regionalismo asimmetrico del nostro Paese³. In questo senso, all'interno della valutazione complessiva sull'influenza che i principi costituzionali hanno avuto sulla nascita, sull'evoluzione e sulla definizione del biodiritto – quale specifico ambito materiale in cui l'assetto dei poteri e la tutela dei diritti fondamentali incrocia l'evoluzione scientifica in medicina⁴ – una riflessione sul regionalismo repubblicano e sui suoi riflessi in questo particolare ambito non può mancare.

Da questo punto di vista, dunque, non si può negare che un "biodiritto regionale" effettivamente possa esistere, seppur con alcune precisazioni. Pur non trattandosi di un ambito materiale completamente autonomo⁵, esso può essere considerato quale campo nel quale le Regioni possono esercitare la propria autonomia legislativa e amministrativa, all'interno delle competenze ad esse assegnate dalla Costituzione, ai fini della realizzazione della tutela e promozione dei diritti fondamentali, primo fra tutti quello alla salute, all'intersezione tra medicina e sviluppo scientifico⁶.

Appare quindi evidente, da questa prospettiva, la centralità del problema del riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni che, a partire dalla riforma costituzionale del Titolo V del 2001, ha significativamente impegnato la giurisprudenza costituzionale. Come è noto, infatti, già all'indomani della revisione della Carta fondamentale, il giudice delle leggi è stato frequentemente chiamato a definire e chiarire portata e limiti delle novellate clausole competenziali, tanto da parte dello Stato nei confronti delle Regioni, quanto viceversa.

² *Inter multis*, G. BERTI, *Art. 5*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, vol. I, Bologna – Roma, 1975, 277; R. BIFULCO, *Art. 5*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Milano, 2006, 136 ss.; G. FALCON, *Le autonomie territoriali*, in C. CASONATO (a cura di), *Lezioni sui principi fondamentali della Costituzione*, Torino, 2010, 153 ss.; S. STAIANO, *Costituzione italiana: articolo 5*, Roma, 2017; G. RIVOSECCHI, *Articolo 5*, in F. CLEMENTI ET AL. (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, Bologna, 2018, 41ss.; D. DEMURO, *La Repubblica delle autonomie, una e indivisibile*, in *Federalismi.it*, 7, 2018, 67 ss.

³ Sull'articolo 5 Cost. quale principio supremo dell'ordinamento costituzionale cfr. F.P. CASAVOLA, *I principî supremi nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Il Foro Italiano*, 1995, 153 ss. Sulla natura del principio è tornata, non molto tempo fa, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 118 del 2015, pronunciandosi su un ricorso statale avverso due leggi della Regione Veneto, la n. 15 del 2014 (Referendum consultivo sull'autonomia del Veneto), e la n. 16 del 2014 (Indizione del referendum consultivo sull'indipendenza del Veneto). Nel dichiarare l'illegittimità della seconda, il giudice costituzionale ha avuto modo di precisare l'insuperabilità del principio di indivisibilità della Repubblica e la sua essenzialità per l'ordinamento costituzionale, nel solco della nozione elaborata nella sentenza n. 1147 del 1988 (cfr. in particolare punto 7.2. del considerato in diritto).

⁴ Per la delimitazione dell'ambito del biodiritto e per le sue possibili definizioni cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 12 ss.

⁵ Sicuramente, infatti, esso presenta numerosi punti di sovrapposizione con la materia sanitaria, intesa in senso ampio.

⁶ Circa le problematiche di natura costituzionale che affiorano nel rapporto tra diritti, scienza e medicina, nella prospettiva dell'autonomia regionale cfr. A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, 15 ss.

Nella valutazione complessiva dell'interpretazione costituzionale del riparto di competenze legislative, a quasi due decenni da quella riforma della Carta fondamentale, un dato che pare interessante porre in evidenza riguarda la centralità che le questioni collegate alla tutela dei diritti della persona nel campo della medicina, in relazione all'avanzamento scientifico, hanno avuto nella lettura delle clausole costituzionali. Fra queste, ha di certo rivestito enorme importanza, ai fini della nuova configurazione dello statuto della persona tra salute e sanità, la competenza legislativa statale nella «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (art. 117, comma secondo, lett. m)⁷. A riguardo è stato, condivisibilmente, osservato che «il legislatore, in materia sanitaria [...], ha spesso operato come apripista per riforme di più ampia portata»⁸. In effetti, non appare casuale, come si vedrà più dettagliatamente *infra*, che sia stato proprio il settore sanitario a fornire *l'imprinting* e a segnare in modo più incisivo la lettura delle norme costituzionali riformate⁹.

Accanto al riparto di competenze, poi, anche il livello organizzativo ha significativamente dimostrato – come si avrà modo di vedere nel dettaglio *infra* – di poter incidere in modo determinante sulla realizzazione dei diritti costituzionali nel campo della medicina. Pur a fronte di un dato normativo uniforme, infatti, la regionalizzazione della sanità si esprime anche per mezzo del *quomodo* della garanzia dei diritti: accessibilità dei servizi, organizzazione del personale, tempi di attesa, requisiti per una (anche

⁷ In argomento v. *inter multis*, A. D'ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003, 1063 ss.; R. TOSI, *Cittadini, Stato e Regioni di fronte ai «livelli essenziali delle prestazioni...»*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2003, 629 ss.; A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m)*, art.117 Cost., in *Le Regioni*, 6, 2003, 1141 ss.; G. GUIGLIA, *I Livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Padova, 2007; S. AGOSTA, *La leale collaborazione tra Stato e regioni*, Milano, 2008, in particolare 144 ss.; F. PIZZOLATO, *La procedura per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza sociale*, in E. BALBONI (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti sociali*, Napoli, 2008, 310 ss.; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Vol. IV, Milano, 2010, 488; G. FALCON, *Dieci anni dopo. Un bilancio della riforma del Titolo V*, in *Le Regioni*, 2-3, 2011, 241 ss.; F. BENELLI, *La costruzione delle materie e le materie esclusive statali*, in *Le Regioni*, 2-3, 2011, 251 ss.; F. CORVAJA, *La potestà concorrente, tra conferme e novità*, in *Le Regioni*, 2-3, 2011, 287 ss.; A. BARBERA, *La polverizzazione delle materie regionali e la (ormai necessaria) clausola di supremazia*, in *Le Regioni*, 2-3, 2011, 557 ss.; 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, 2011, 9 ss.; C. PANZERA, *Mediazione politica e immediatezza giuridica dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 5-6, 2013, 1001 ss.; M. BELLETTI, *Le materie di potestà legislativa concorrente*, in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2016, 1 ss.; L. ANTONINI, *Alla ricerca del territorio perduto: anticorpi nel deserto che avanza*, in *Rivista AIC*, 3, 2017, in partic. 40 ss.; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2, 2017; E. ROSSI, *Il "socio-sanitario": una scommessa incompiuta?*, in *Rivista AIC*, 2, 2018.

⁸ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 18.

⁹ Così anche R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, 62, secondo cui: «la materia sanitaria infatti si è configurata sempre più, in questi anni, come un prisma attorno al quale convergono alcune delle principali questioni della vita istituzionale italiana».



solo parziale) esenzione dal pagamento delle prestazioni sanitarie rappresentano alcune delle più tangibili modalità di attuazione di porzioni del diritto alla salute che, nel particolare settore del biodiritto, possono diventare determinanti per la sua effettiva realizzazione¹⁰.

Definito, in tal modo l'ambito di indagine, si andranno ora a individuare alcuni settori paradigmatici che, a partire dalla giurisprudenza costituzionale, ma senza fermarsi ad essa, consentono di porre in evidenza in modo efficace punti di frizione e potenzialità all'incrocio tra biodiritto e istanze dell'autonomia regionale. L'approccio prescelto predilige l'angolo visuale offerto dalla giurisprudenza costituzionale, poiché si ritiene che, in questi anni, siano state le parole del giudice delle leggi, meglio di quelle del legislatore, a forgiare, in modo via via più definito, le caratteristiche di questa materia. La concretezza delle tematiche portate all'attenzione della Corte, inoltre, ha consentito di individuare, anche nel dettaglio, i reciproci spazi e ruoli di intervento, nella dialettica tra Stato e regioni¹¹.

2. Le ineludibili esigenze di uniformità nazionale e la garanzia del principio di eguaglianza

Il punto di partenza, si è detto, per ogni ragionamento sull'esistenza e, consequenzialmente, sugli eventuali spazi di un biodiritto regionale è rappresentato dal riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni e, in particolar modo, dalla lettura che ad esso è stata data dal giudice costituzionale. Al centro della matassa, nel nodo delle competenze, si pone la già citata clausola di cui all'articolo 117, comma secondo, lettera m), della Costituzione. Già all'indomani della riforma del Titolo V, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni era stata individuata dalla dottrina quale il perno del decentramento disegnato dal legislatore, ossia quel meccanismo riequilibratore, capace di «salvaguardare le condizioni di una cittadinanza eguale, pur entro una struttura territorialmente articolata dei livelli di decisione politica»¹².

I livelli essenziali delle prestazioni rappresentano, quindi, quel contenuto dei diritti – *di tutti i diritti* – che devono ricevere un omogeneo livello di garanzia sul territorio nazionale. Non si tratta, tuttavia, di una piena coincidenza con il contenuto minimo (il *Wesengehalt*) del diritto: anche circa questo profilo, da subito, è stata segnalata la necessità di attribuire all'aggettivo “essenziale” una portata relativa, plasmabile a seconda della differente situazione giuridica che il legislatore deve disciplinare¹³. Ed è inevitabile che sia così, se si considera che i livelli essenziali si riferiscono sia ai diritti civili sia ai diritti sociali e che, potenzialmente, in relazione a ciascun diritto (o porzione di esso) dovrebbe essere possi-

¹⁰ Per alcune più ampie riflessioni a riguardo sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, 2018, *passim*.

¹¹ Nello scritto saranno menzionati anche alcuni interventi di Tribunali Amministrativi Regionali o del Consiglio di Stato, che fungeranno da cartina di tornasole per la verifica della tenuta dei principi individuati dalla Corte costituzionale.

¹² M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione*, in *Politica del diritto*, 3, 2002, 348.

¹³ In questa prospettiva M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione*, in *Politica del diritto*, 3, 2002, 352; più recentemente anche G. RIVOSECCHI, *Poteri, diritti e sistema finanziario tra centro e periferia*, in *Rivista AIC*, 3, 2019, 251. Una lettura parzialmente diversa viene offerta da R. BALDUZZI, *I livelli essenziali in sanità*, G. BERTI, G.C. DE MARTIN (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Milano, 2003, 247 ss.

bile individuare, da un lato, un *contenuto minimo*, che rende necessaria una disciplina uniforme nazionale. Dall'altro lato, però, non bisogna nemmeno dimenticare che la determinazione dei livelli essenziali da parte del legislatore – e la materia sanitaria ne rappresenta l'antonomasia – è attività più complessa e più articolata (tanto sul piano sostanziale, quanto su quello procedurale) della definizione del contenuto minimo. Tra i due concetti, in altre parole, non di una piena sovrapposibilità può trattarsi, quanto piuttosto di una significativa, ma non completa, intersezione¹⁴.

La tendenziale indefinibilità dell'essenzialità delle prestazioni, inoltre, è resa ancor più evidente dall'intrinseca mutevolezza di ciascun potenziale oggetto di intervento normativo. Per esempio, gli austeri interventi legislativi negli anni della crisi economica e le pronunce della Corte sulla riduzione delle prestazioni o sulla centralizzazione di alcune politiche sociali proprio in chiave egualitaria e garantista sono funzionali a dimostrare che la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni non è aprioristicamente incasellabile entro schemi definiti¹⁵.

Così, è stata proprio l'indeterminatezza dei livelli essenziali e, accanto ad essa, il riconoscimento del valore trasversale di questa clausola competenziale, capace di incidere (talvolta di travolgere) ogni possibile ambito di intervento regionale, a condurre ad un'interpretazione tendenzialmente in chiave centripeta della riforma del 2001.

Lo spazio di intervento legislativo residuale per le Regioni, soprattutto a fronte della lettura che la Corte costituzionale ha fornito alle competenze esclusive dello Stato, ha finito per risultare, in definitiva, assai ridotto e decisamente poco aperto alla creatività¹⁶. Ciò si deve anche al collegamento tra l'articolo 117, comma secondo, lett. m) e l'articolo 120 Cost., che legittima l'intervento sostitutivo dello Stato nei confronti degli organi regionali o degli enti territoriali «quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali». Al legislatore regionale, in altre parole, resta solamente la possibilità di intervenire – ammesso che siano già pienamente garantiti i livelli essenziali e che abbia risorse a

¹⁴ Lo dimostra efficacemente il rapporto tra fonti normative (in particolare, art. 35 del d.lgs. 286/1998 e Accordo adottato nella Conferenza Stato-Regioni recante "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome" su cui *infra*) e la giurisprudenza costituzionale (in particolare, sentenza n. 252 del 2001) con riguardo alla garanzia del diritto alla salute per lo straniero irregolarmente presente sul territorio nazionale. Lo spazio della trattazione non consente di ricostruire compiutamente tutte le implicazioni di tale rapporto, per cui sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La lingua quale fattore di integrazione nella tutela del diritto alla salute*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2016, 12; in argomento cfr. recentemente A. PITINO, *Quarant'anni (e più) di tutela della salute degli stranieri in Italia*, in *Corti Supreme e salute*, 3, 2018, 631.

¹⁵ Circa il rapporto tra garanzia dei diritti sociali e crisi economica la letteratura è molto vasta. Senza pretese di completezza cfr. recentemente M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *Diritti sociali e crisi economica*, Milano, 2017; E. LONGO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana: un percorso di analisi*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2, 2017, 201 ss.; A. RUGGERI, *Per uno studio sui diritti sociali e sulla Costituzione come "sistema" (notazioni di metodo)*, in *Consulta Online*, 11, 2015, 538 ss.; D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *Rivista AIC*, 4, 2013, 1 ss.; C. SALAZAR, *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVIII convegno annuale dell'AIC*, in *Rivista AIC*, 4, 2013, 1 ss.; A. SPADARO, *I diritti sociali di fronte alla crisi (necessità di un nuovo "modello sociale europeo": più sobrio, solidale e sostenibile)*, in *Rivista AIC*, 4, 2011, 1 ss.

¹⁶ A riguardo e in prospettiva critica v. M. BELLETTI, *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo italiano nella giurisprudenza costituzionale*, Roma, 2012, 117 ss.; ID., *Legge regionale e diritti*, in *Diritti regionali*, 3, 2019, 20 ss.

disposizione – per offrire livelli ulteriori delle prestazioni o per rendere maggiormente efficiente l'organizzazione degli apparati regionali responsabili per la garanzia delle prestazioni che riempiono di contenuto i diritti¹⁷. Tutto ciò risulta particolarmente evidente quando viene in gioco la tutela del diritto alla salute e, in particolar modo, con riguardo alla garanzia delle prestazioni sanitarie, sia a motivo della valenza che tale diritto riveste all'interno della Carta costituzionale sia per le esigenze di uguaglianza interterritoriale che, indubbiamente, lo accompagnano, nel contesto di un sistema sanitario pubblicistico e universalistico¹⁸.

2.1. I riflessi del riparto delle competenze sulla disciplina del biodiritto

Come si è già avuto modo di accennare, l'accezione di biodiritto che qui si è prescelta concerne la garanzia dei diritti della persona all'incrocio tra medicina e avanzamento scientifico. In questo senso, nell'ampio spettro della materia sanitaria, si andranno a indagare quelle specifiche dimensioni nelle quali la garanzia prestazionale si accompagna a un profilo connesso con l'avanzamento tecnico o scientifico del mondo medico. A riguardo, si può evidenziare come proprio la prima sentenza con la quale la Corte costituzionale si è pronunciata sul Titolo V riformato abbia avuto ad oggetto la definizione dello spazio della discrezionalità legislativa (nella nuova dinamica tra Stato e Regioni) relativa ad un intervento concernente l'appropriatezza scientifica di una pratica terapeutica.

Il ricorso presentato dallo Stato contro la legge della Regione Marche n. 26 del 2001, intitolata "Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia" ha – come si è già ricordato – consentito di dare avvio alla copiosa giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze, ma ha anche aperto una moltitudine di altre questioni relative al rapporto tra scienza e diritto, tanto da rendere quella pronuncia – ancora oggi – un punto di riferimento nella giurisprudenza costituzionale. Essa ha rappresentato, infatti, l'occasione per avviare le riflessioni sul novellato riparto di competenze tra Stato e regioni in materia di tutela della salute e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni, soprattutto con riferimento alle cd. materie trasversali, ma ha anche fissato un importante principio per quanto attiene alla definizione dei reciproci spazi tra discrezionalità del legislatore e autonomia della scienza medica, per cui ogni intervento legislativo che investe profili scientifici deve fondarsi sullo stato attuale delle acquisizioni e non può prescindere da esso¹⁹.

Per quanto di stretto interesse per le riflessioni qui sviluppate, la sentenza n. 282 del 2002 ha posto le fondamenta per la definizione del riparto di competenze per la tutela della salute, sia per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, sia sul versante delle competenze concorrenti, avendo

¹⁷ Si pensi, ad esempio, alla legge della Regione Marche n. 18 del 2014, recante "Disposizioni in materia di terapie complementari: terapia del sorriso e *pet therapy*".

¹⁸ Per alcune riflessioni più approfondite su questi aspetti sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, cit.

¹⁹ In argomento v. A. IANNUZZI, *Come decide la Corte costituzionale dinanzi a questioni "tecniche": materie con rilevanza tecnico-scientifica*, in *BioLaw Journal*, 3, 2019, 143 ss.; S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015, 271 ss.

stabilito che «la legislazione regionale concorrente dovrà svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali comunque risultanti dalla legislazione statale già in vigore»²⁰. La copiosa giurisprudenza costituzionale successiva, anche la più recente, ha poi sempre seguito questa rotta²¹.

Proprio nella definizione delle competenze tra legge dello Stato e autonomia regionale, la menzionata sentenza risulta utile ad individuare l'effettiva possibilità di intervento legislativo regionale nella tutela della salute e, più nello specifico, nell'ambito del biodiritto. Sulla scorta di una lettura "forte" delle inderogabili esigenze di uniformità nazionale che discendono dalla natura trasversale della clausola sui livelli essenziali, si può rammentare come la giurisprudenza costituzionale seguente abbia confermato la sussistenza della competenza statale per la disciplina di molti settori che incrociano la tutela dei diritti della persona e la medicina.

Ad esempio, la determinazione della compartecipazione alle prestazioni sanitarie spetta al legislatore statale poiché attiene sia alla definizione dei livelli essenziali delle prestazioni, sia ai principi generali in materia di tutela della salute e coordinamento della finanza pubblica, dal momento che si ricollega alla fissazione delle modalità di garanzia dei servizi essenziali per la salute e all'accessibilità del sistema sanitario per gli utenti²². Nelle parole della Corte, la misura del *ticket* «deve essere omogenea su tutto il territorio nazionale, "giacché non sarebbe ammissibile che l'offerta concreta di una prestazione sanitaria rientrando nei LEA si presenti in modo diverso nelle varie Regioni", considerato che "dell'offerta concreta fanno parte non solo la qualità e quantità delle prestazioni che devono essere assicurate sul territorio, ma anche le soglie di accesso, dal punto di vista economico, dei cittadini alla loro fruizione"»²³.

Al contrario, non risultano compatibili con l'assetto costituzionale eventuali interventi regionali che, diversamente dall'andare a fissare livelli ulteriori di prestazioni sul territorio, intendessero mutare il livello e le modalità di garanzia dei diritti esistenti. Ugualmente, alla Regione sottoposta al piano di rientro per il disavanzo economico sanitario non è consentito fissare prestazioni c.d. extra-Lea o ulteriori, a fronte della mancata garanzia dei livelli essenziali²⁴.

Si può quindi evidenziare come, in quest'ambito, gli interventi della Corte siano sempre stati orientati ad una garanzia forte del principio di eguaglianza fra i soggetti sul territorio nazionale.

Ne rappresentano un efficace esempio la disciplina farmaceutica e la definizione dei criteri di rimborsabilità dei medicinali, che da tempo la Corte ha ricondotto proprio alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, proprio affinché ne sia assicurato l'eguale godimento su tutto il territorio

²⁰ Corte cost., sent. n. 282/2002, punto 4 del considerato in diritto.

²¹ Si pensi alle decisioni della Corte in materia di procreazione medicalmente assistita, n. 151 del 2009 (sul limite all'impianto degli embrioni) e n. 162 del 2014 (sul divieto di fecondazione eterologa), ma anche alla sentenza n. 5 del 2018 in materia di obbligo vaccinale e alla sentenza n. 169 del 2017 sull'appropriatezza prescrittiva.

²² A riguardo cfr. Cort cost., sent. n. 187 del 2012, relativa al c.d. super ticket sulle prestazioni specialistiche.

²³ Corte cost., sent. n. 187 del 2012, punto 3.3.2 del considerato in diritto, ove la Corte cita anche le precedenti sentenze n. 203 del 2008 e n. 134 del 2006.

²⁴ V., ad esempio, Corte cost., sent. n. 199 del 2018, con cui è stata dichiarata l'illegittimità della l.reg. Campania n. 26 del 2017, recante "Organizzazione dei servizi a favore delle persone in età evolutiva con disturbi del neurosviluppo e patologie neuropsichiatriche e delle persone con disturbi dello spettro autistico", e, poco dopo, Corte cost., sent. n. 247 del 2018, con cui è stata dichiarata l'illegittimità della l.reg. Molise n. 16 del 2017, recante "Disposizioni regionali in materia di disturbi dello spettro autistico e disturbi pervasivi dello sviluppo".

nazionale²⁵. Come è noto, al fine di promuovere il risparmio della spesa farmaceutica, in caso di comprovata equivalenza terapeutica, può essere esclusa la totale rimborsabilità di un farmaco più costoso. La relativa decisione spetta all'AIFA e, trattandosi di una materia riservata in via esclusiva alla competenza del legislatore statale, è preclusa ogni diversa determinazione regionale²⁶. Sul punto si tornerà anche in seguito; ciò che interessa evidenziare, per il momento e al netto di ogni eventuale rilievo critico rispetto ad una giurisprudenza che agisce – sì – in chiave egualitaria, ma che, in definitiva, finisce per colpire anche le Regioni che tentano di adottare politiche virtuose di gestione della spesa sanitaria, riguarda la prevalenza del principio di eguaglianza sulle istanze di differenziazione promosse a livello territoriale.

Un ulteriore profilo di interesse che si è sviluppato, nella dialettica tra Stato e Regioni, proprio a partire dalla citata sentenza n. 282 del 2002, riguarda la complessa relazione che si instaura tra centro e periferia, quando viene in gioco la tutela dei diritti fondamentali nell'ambito della medicina e a fronte dello sviluppo scientifico. A partire dalla pronuncia sulla legge marchigiana, infatti, il copiosissimo e denso filone giurisprudenziale che si è generato in quasi due decenni dalla riforma del Titolo V ha ormai toccato quasi ogni ambito della sfera sanitaria e non cenna a fermarsi.

Prendendo in esame solo taluni dei settori principalmente interessati dal contenzioso, può essere fatta menzione di alcuni ambiti particolarmente paradigmatici e attinenti, ad esempio, oltre a quanto già menzionato (scelte in campo farmaceutico, quota di compartecipazione alle prestazioni sanitarie), alla definizione del principio del consenso informato (sent. n. 438 del 2008) e, più recentemente, alla previsione dell'obbligo vaccinale (sent. n. 5 del 2018) e alle problematiche legate all'allocazione delle risorse e al concetto di appropriatezza prescrittiva e terapeutica (per tutte, sent., n. 169 del 2017).

Ciascuno di questi settori risulta essere significativo perché rappresenta un terreno in cui si incrociano i diritti fondamentali (quello alla salute, *in primis*, ma non solo), le istanze dell'autonomia regionale e della differenziazione (talvolta anche a fronte di un ritardo da parte del legislatore nazionale, oppure in senso propulsivo da parte delle regioni), la necessità che il formante legislativo garantisca un efficace e tempestivo recepimento dell'avanzamento scientifico e l'esigenza – in senso egualitario – di dare ascolto ai bisogni dei soggetti più fragili.

2.2. La definizione in concreto delle inderogabili esigenze di eguaglianza

Impostato in tal modo il problema, risulta utile richiamare alcuni dei filoni giurisprudenziali più sintomatici che in questi anni hanno caratterizzato la definizione della materia sanitaria nella dialettica tra Stato e Regioni, cercando di prediligere – senza pretese di completezza – quelli maggiormente rilevanti nell'ambito specifico del biodiritto.

²⁵ Si vedano le sentenze n. 44 del 2010 e n. 271 del 2008, relative a discipline regionali concernenti il regime di rimborsabilità dei farmaci (rispettivamente della Puglia e della Liguria); circa il rapporto tra disciplina dei farmaci e livelli essenziali si veda anche la sentenza n. 270 del 2006, che contiene una articolata ricostruzione della disciplina (allora) vigente. Significativo, in relazione al rapporto tra farmaci, diritto alla salute e spesa sanitaria è anche la vicenda dei farmaci Avastin e Lucentis, su cui la Corte è intervenuta con sentenza n. 151 del 2014. A riguardo v. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1, 2017, 130 ss.

²⁶ Corte cost., sent. n. 271 del 2008, par. 2 del considerato in diritto.

Il primo, anche in termini cronologici, ambito da considerare riguarda la definizione del principio del consenso informato. Si è già avuto modo di richiamare la sentenza con la quale la Corte costituzionale diede avvio alla propria giurisprudenza sul Titolo V dopo la riforma. In quell'occasione, il giudice delle leggi anticipò quella che, a distanza di pochi anni, sarebbe divenuta la formula della concretizzazione della tutela di diritti della persona nella medicina e nel rapporto di cura. Come si è già rammentato, la sentenza riguardava l'esclusione, da parte della Regione Marche, di una determinata pratica terapeutica, avvenuta non solo in violazione del riparto di competenze, ma senza un'adeguata istruttoria scientifica della questione. Sfiando il tema del consenso in medicina, la Corte ha individuato nel *consenso della persona* il contrappeso costituzionale del principio di autonomia della scienza e responsabilità del medico²⁷.

È solo con alcune successive e altrettanto importanti pronunce, che il giudice costituzionale ha avuto l'occasione di precisare ulteriormente la portata del consenso informato all'interno della nostra Carta fondamentale. L'anno successivo, occupandosi di un ricorso statale avverso due leggi regionali (rispettivamente, del Piemonte e della Toscana) aventi un oggetto simile a quello che l'anno prima aveva portato alla dichiarazione di incostituzionalità della legge marchigiana²⁸, è stato aggiunto un ulteriore tassello alla definizione del principio in parola.

Quanto attiene alla sfera del consenso della persona ai trattamenti medici e agli interventi medici sul suo corpo non può che appartenere alla competenza legislativa esclusiva dello Stato poiché «il confine fra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia, collocandosi "all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica" (sentenza n. 282 del 2002), diritti la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale»²⁹. Ne deriva che, in quest'ambito, non è ammessa una disciplina regionale differenziata.

È, infine, con la sentenza n. 438 del 2008 che si compie la definizione del principio del consenso nel tessuto costituzionale, con il suo collegamento espresso al combinato disposto dagli articoli 2, 13 a 32 Cost. e con la definitiva esclusione della competenza regionale, trattandosi di un principio fondamentale in materia di tutela della salute. La pronuncia, ancora una volta, viene emessa nell'ambito di un giudizio di legittimità costituzionale in via principale, avente ad oggetto una legge della Regione Piemonte in tema di somministrazione di sostanze psicotrope su minori. Secondo quanto affermato dalla

²⁷ Corte cost., sent. n. 282 del 2002, par. 4 del considerato in diritto. Testualmente: «[...] Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».

²⁸ Corte cost., sent. n. 338 del 2003, sulla legittimità costituzionale della legge reg. Piemonte n. 14 del 2002 ("Regolamentazione sull'applicazione della terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia") e della legge della Regione Toscana n. 39 del 2002 ("Regole del sistema sanitario regionale toscano in materia di applicazione della terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia").

²⁹ Corte cost., sent. n. 338 del 2003, par. 5.1 del considerato in diritto. F. CORVAJA, *La potestà concorrente, tra conferme e novità*, cit., 335; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2012, 455.

Corte, alle Regioni, in quest'ambito, resta aperta solamente la possibilità di fissare norme di dettaglio (e, dunque, tendenzialmente solo organizzative) per garantire una migliore attuazione sul territorio regionale della disciplina generale statale³⁰. Senza entrare nei dettagli della legislazione sanitaria in materia di consenso, non si può non rammentare come sia stata tale sentenza a forgiare, finalmente, lo statuto costituzionale del consenso e a fissare le basi per il successivo (e tanto atteso) intervento del legislatore statale che, con la legge n. 219 del 2017 ha, infine, dato compiuta e dettagliata attuazione normativa a tale principio nel nostro ordinamento³¹.

La necessità di una regolazione uniforme, sul piano nazionale, delle prestazioni sanitarie ammesse e non ammesse, così come su quelle imposte, è stata, più recentemente confermata anche nella sentenza con la quale la Corte è intervenuta sull'impugnazione, da parte della Regione Veneto, del decreto-legge che ha introdotto l'obbligo vaccinale. Come si è visto, ciascuna decisione del giudice delle leggi rappresenta l'occasione per definire ulteriormente e precisare la portata dei propri precedenti. Con riguardo alla specificità di questo caso, e in riferimento al ristretto ambito di cui si è detto, la sentenza n. 5 del 2018 aggiunge il principio per cui l'intervento del legislatore statale (irrinunciabile, come si è visto, per la necessità di una disciplina uniforme sul piano nazionale della materia) si deve conformare allo stato di avanzamento scientifico, secondo gli «indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale»³². Non si tratta, dunque, di un mero rinvio alla scienza: la Corte indica

³⁰ In commento alla sentenza v. R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, 4953 ss.; C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 3-4, 2009, 627 ss.; F. CORVAJA, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Le Regioni*, 3-4, 2009, 638; B. LELLI, *Consenso informato e attitudini garantistiche delle Regioni*, in *Consulta online*, 2009, 1 ss.

³¹ La letteratura giuridica sulla legge n. 219 del 2017 è già amplissima. Per i principali riferimenti v. M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli, Torino, 2018; AA.VV., *La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal*, 1, 2018, 11 ss.; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, *BioLaw Journal*, 1, 2019, 299 ss.; L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 95 ss.; T. PASQUINO, *Sul contenuto delle DAT tra autoterminazione del paziente e decisioni di altri: profili civilistici*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 283 ss.; M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 1-bis, 2019; U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 110 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2018, 8 ss.; G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal*, 2, 2018, 97 ss.; C. CASONATO, *Taking sick rights seriously: la pianificazione delle cure come paradigma di tutela delle persone malate*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2018, 949 ss.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2, 2018, 247 ss.; S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (ddl recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento")*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2017, 975 ss.; M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo "critico" sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2018, 121 ss.; ID., *Prendere sul serio il problema della "capacità" dopo la l. n. 219/2017*, in *Responsabilità medica*, 3, 2018, 1 ss.; B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Diritti comparati*, 3, 2017, 1 ss.

³² Corte cost., sent. n. 5 del 2018, par. 7.2.2 del considerato in diritto.

al legislatore anche la necessità di aderire al dato tecnico, lasciandosi orientare sull'adeguatezza scientifica della propria decisione³³.

Vi è, poi, un altro ambito di intervento in campo sanitario che, proprio dal punto di vista della dialettica tra Stato e Regioni, si dimostra assai paradigmatico delle tensioni che si possono creare tra centro e periferia, quando è in gioco la tutela del diritto fondamentale alla salute, per mezzo della garanzia delle prestazioni sanitarie. In questo specifico ambito, come è noto, una significativa parte del dibattito è alimentata dalla limitatezza delle risorse finanziarie e dalla struttura del servizio sanitario: i livelli essenziali delle prestazioni sono fissati dallo Stato, ma spetta alle Regioni, responsabili per l'allocazione delle risorse a livello territoriale, la concreta garanzia degli stessi. Inevitabilmente, dunque, l'intrinseca scarsità delle disponibilità finanziarie delle regioni e la potenziale inesauribilità delle prestazioni da garantire alimenta una dialettica piuttosto accesa tra Stato e Regioni che, nella materia sanitaria, si è colorata di tinte piuttosto accese in questi ultimi anni³⁴.

La vicenda dell'appropriatezza prescrittiva rappresenta efficacemente tali problematiche. Come si ricorderà, nelle more dell'aggiornamento dei Livelli essenziali, il legislatore aveva previsto che il Ministero della Salute adottasse un decreto per mezzo del quale fissare le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica territoriale. Le Regioni Veneto e Liguria avevano impugnato l'intervento legislativo statale di razionalizzazione della spesa sanitaria, lamentando, in particolar modo, l'unilateralità della decisione allocativa che avrebbe avuto inevitabili ricadute sulla garanzia territoriale delle prestazioni sanitarie. Nonostante il legislatore avesse previsto una previa intesa ai fini dell'adozione del decreto sull'appropriatezza prescrittiva, le Regioni ricorrenti si dolevano degli insostenibili vincoli cui l'organizzazione sanitaria territoriale era ormai sottoposta, a motivo del progressivo imbrigliamento, anche in via legislativa, dei limitati spazi di autonomia riservati alle Regioni nella materia sanitaria. Oltre al nodo delle risorse, parte del ricorso regionale verteva anche sulla supposta e problematica interferenza del legislatore nello spazio di autonomia del medico.

La pronuncia con cui la Corte ha risolto il ricorso si colloca, dal punto di vista del rapporto tra diritto e medicina, nel solco già segnato a partire dalla menzionata sentenza n. 282 del 2002 e conferma, con riguardo alla definizione del riparto di competenze tra Stato e Regioni, i punti di approdo raggiunti dalla giurisprudenza costituzionale a partire dalla riforma del Titolo V. In particolare, e per quanto di interesse in questa sede, la decisione merita di essere segnalata per aver ulteriormente arricchito la struttura del complesso rapporto tra discrezionalità legislativa e scienza medica, senza appiattirne l'ar-

³³ In commento alla sentenza e, più in generale, in riferimento alle problematiche connesse agli interventi legislativi sull'obbligo vaccinale, cfr. M. TOMASI, *Politiche vaccinali, decretazione d'urgenza e rapporti fra Stato e Regioni*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 6, 2018, 874 ss.; A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta Online*, 1, 2018, 87 ss.

³⁴ In argomento v. G. RIVISECCHI, *Poteri, diritti e sistema finanziario tra centro e periferia*, cit.; in prospettiva più ampia v. F. GUELLA, *Sovranità e autonomia finanziaria negli ordinamenti composti. La norma costituzionale come limite e garanzia per le dimensioni della spesa pubblica territoriale*, Napoli, 2014.

tiolazione sulle questioni finanziarie e sull'intrinseca scarsità di risorse economiche in campo sanitario³⁵. Risolvendo la specifica questione concernente il decreto sull'appropriatezza prescrittiva con un rigetto interpretativo, la Corte ha dapprima sottolineato che l'individuazione di criteri per la prescrizione di esami specialistici non vieta al medico di indicare alla persona gli accertamenti ritenuti necessari nel caso concreto e non pregiudica, dunque, la sua possibilità di operare secondo "scienza e coscienza". Più specificamente, l'appropriatezza prescrittiva introdotta dal decreto ministeriale deve essere intesa non quale obbligo coercitivo, ma «come un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale»³⁶. Viene fatta salva, in altre parole, l'ampia autonomia da tempo riconosciuta dal giudice delle leggi alla scienza medica e ai suoi qualificati interpreti³⁷.

Quanto, poi, al riparto di competenze in materia, pur facendo salvo il testo normativo impugnato e ancora una volta in via interpretativa, la Corte ripudia nettamente l'approccio puramente orientato a un canone di sostenibilità esclusivamente finanziaria delle decisioni in campo medico: «ferma restando la discrezionalità politica del legislatore nella determinazione – secondo canoni di ragionevolezza – dei livelli essenziali, una volta che questi siano stati correttamente individuati, non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica»³⁸. I tagli lineari alle risorse disponibili, in altre parole, non provocano altro risultato se non quello di generare «situazioni prive di tutela», poiché sarebbe compromessa, in concreto, anche l'erogazione di prestazioni irrinunciabili.

In questo complesso quadro e a fronte di un intreccio tra spazi di intervento statali e regionali, che nei quasi due decenni di vigenza del Titolo V riformato è andato delineandosi, lo spazio dell'autonomia regionale, lungi dall'essere ridotto come potrebbe apparire, trova un'importante valorizzazione nella necessaria partecipazione degli enti territoriali alla programmazione della spesa sanitaria e alla sua definizione e può rendere le Regioni protagoniste della definizione degli obiettivi di sostenibilità e di razionalizzazione del servizio sanitario.

3. Decentramento e asimmetria dei diritti, tra rischi e opportunità

3.1. L'espressione dell'autonomia regionale per mezzo della leale collaborazione

Le considerazioni sinora sviluppate parrebbero portare alla necessaria conclusione per cui all'autonomia regionale residua ben poco margine di intervento in materia sanitaria; spazio ancora minore con

³⁵ In commento alla sentenza v. P. GIANGASPERO, *Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche «in scienza e coscienza» e vincoli alle Regioni*, in *Le Regioni*, 1, 2018, 133 ss.

³⁶ Corte cost., sent. n. 169 del 2017, par. 8 del considerato in diritto.

³⁷ La Corte in questa parte della pronuncia, si richiama al «carattere personalistico delle cure sanitarie» e, citando ad uno dei propri precedenti relativi alla legge sulla procreazione medicalmente assistita (sentenza n. 151 del 2009) stabilisce che l'intervento normativo non può impedire la valutazione da parte del medico, sulla base delle più accreditate e appropriate conoscenze scientifiche, del singolo caso, al fine di individuare le cure maggiormente adeguate (par. 8 del considerato in diritto).

³⁸ Corte cost., sent. n. 169 del 2017, par. 9.3.2 del considerato in diritto.

riguardo alla specificità del biodiritto, tenuto conto della stretta ineranza di quest'ambito con la tutela dei diritti fondamentali.

Eppure, non è del tutto così: la giurisprudenza costituzionale che, dal 2002 ad oggi, ha contribuito alla costruzione dell'attuale assetto del regionalismo ha indicato una via per una partecipazione attiva delle autonomie territoriali alla definizione delle politiche in materia di salute da parte dello Stato. Già a partire dalla sentenza n. 88 del 2003, infatti, i livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria sono stati identificati nelle prestazioni previste dal decreto recante i Livelli essenziali di assistenza (l'allora d.P.C.M. del 29 novembre 2001, oggi sostituito dal d.P.C.M. del 12 gennaio 2017), la cui determinazione avviene previo l'obbligatorio coinvolgimento delle Regioni, sancito attraverso l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Lo strumento dell'intesa, infatti, viene individuato quale requisito non solo necessario, ma addirittura essenziale per la procedura per la determinazione dei LEA sanitari, poiché esso sostanzia «la più incisiva forma di leale collaborazione fra Stato e Regioni»³⁹.

Negli anni a seguire, il punto di vista della Corte sulla definizione del principio di leale collaborazione, anche nella materia sanitaria, si è plasmato sulle questioni di volta in volta prospettate, finendo per assumere, talvolta, connotati non sempre coerenti. Cercando di trarre un principio generale utile alle riflessioni che qui si stanno sviluppando, comunque, si può osservare come il previo coinvolgimento regionale sia stato definito dalla Corte necessario ed essenziale alla realizzazione degli obiettivi di garanzia uniforme dei diritti e delle prestazioni sul territorio nazionale. Ciò vale, a maggior ragione, in quei casi in cui, come nella materia sanitaria, il contenuto sia fissato a priori dal legislatore statale, ma le "forme" da dare a tale contenuto spettino alle Regioni, in virtù delle loro potestà organizzative⁴⁰.

La già menzionata sentenza n. 169 del 2017 ha, in questo senso, aggiunto un'importante connotazione al principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni che, quando viene in gioco la determinazione dei

³⁹ Corte cost., sent. n. 134 del 2006. La pronuncia è stata resa in un giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 1, co. 169, l. n. 311/2004 ("Disposizioni per bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge finanziaria 2005"), promosso con ricorsi della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento, per violazione delle norme dei rispettivi Statuti speciali (laddove intersecava le competenze legislative delle ricorrenti in materia di igiene e sanità) e dell'art. 117 Cost. Come si ricorderà, con una pronuncia sostitutiva (il testo della norma impugnata prevedeva, infatti, il mero parere), la Corte sancì l'intesa quale presupposto necessario dell'adozione del decreto ministeriale di definizione degli standard delle prestazioni e dei servizi, proprio a motivo dell'intreccio di competenze in materia sanitaria. Sull'intesa, quale elemento della procedura per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni cfr. si veda A.S. DI GIROLAMO, *Livelli essenziali e finanziamento dei servizi sanitari alla luce del principio di leale collaborazione*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 3-4, 2007, 481 ss.; E. BALBONI, P.G. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 5, 2006, 1014 ss.; C. DI SOMMA, *Livelli essenziali di assistenza e leale collaborazione attraverso l'intesa*, in *forumcostituzionale.it*, 18.07.2006.

⁴⁰ *Inter multis*, in chiave critica sulle molte forme della leale collaborazione e sulla non sempre coerente distinzione tra intesa c.d. forte e intesa c.d. debole cfr. R. BIN, *La leale cooperazione nella giurisprudenza costituzionale più recente*, disponibile all'indirizzo internet <http://www.robertobin.it/ARTICOLI/Leale%20collaborazione.pdf>; in argomento v. L. ANTONINI, M. BERGO, *Il principio di leale collaborazione e la remuntada delle Regioni nei rapporti finanziari con lo Stato: brevi riflessioni a margine di alcune recenti sentenze della Corte costituzionale*, in *Federalismi.it*, 12, 2018; A. POGGI, *Corte Costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *Federalismi.it*, 19, 2017.

livelli essenziali delle prestazioni sanitarie «si colora della doverosa cooperazione per assicurare il migliore servizio alla collettività»⁴¹. Il principio affermato riguarda l'accordo da raggiungere in merito al finanziamento delle prestazioni e rileva, quindi, in termini di sostenibilità finanziaria della definizione del contenuto dei diritti; esso tuttavia concerne la rideterminazione del livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale, influenzando, quindi, sulla garanzia in concreto delle prestazioni agli assistiti e, in definitiva, sul loro diritto alla salute.

Dall'altro lato della medaglia, quando è lo Stato a dubitare della legittimità delle leggi regionali, ancora una volta possono venire in rilievo questioni attinenti alla materia finanziaria e alle modalità di allocazione delle risorse. Senza poter entrare nel dettaglio del complesso rapporto tra erogazione delle prestazioni, (mancata) definizione dei costi e dei fabbisogni standard e federalismo fiscale, sia sufficiente evidenziare come di recente la Corte abbia colto l'occasione per segnalare le conseguenze che una negligente gestione della contabilità regionale può avere sulla garanzia dei diritti⁴².

Il punto merita di essere evidenziato poiché, accanto alla concretizzazione del principio di leale collaborazione di cui si è detto, concorre ad evidenziare, ancora una volta, il dato per cui la previsione dei livelli essenziali delle prestazioni (dei quali la materia sanitaria è l'autonomia) costituisce la valvola di salvaguardia del principio di eguaglianza, nel disegno di un sistema articolato di differenziazioni nel nostro Stato sociale⁴³.

Dalla combinazione tra l'interpretazione in senso decisamente centripeto del riparto di competenze rilevanti nel settore del biodiritto e dagli approdi più recenti della giurisprudenza costituzionale sul principio di leale collaborazione si può, quindi, trarre la conclusione per cui lo spazio residuale di intervento diretto e pienamente autonomo delle Regioni nel campo del biodiritto è sicuramente assai ridotto. Tuttavia, sia a motivo del necessario previo coinvolgimento delle autonomie territoriali sia in virtù del delicato ruolo ad esse riconosciuto per l'attuazione di quanto fissato a livello statale, si può giungere alla conclusione per cui, in questo campo, le Regioni hanno un ruolo determinante per la garanzia in concreto dei diritti della persona nel campo della medicina.

3.2. Le opportunità di un biodiritto regionale organizzativo e propulsivo

Dalle considerazioni sinora sviluppate, possono essere individuate due essenziali traiettorie che segnano una potenziale incidenza significativa dell'autonomia regionale nel campo del biodiritto. La prima dimensione è quella organizzativa: come si è già detto, potendo dettare le "forme" della realizzazione del diritto alla salute, le Regioni possono significativamente contribuire all'effettività dei diritti della persona nel campo della medicina. In seconda battuta, un importante ruolo, in termini propulsivi, può essere giocato dalle autonomie regionali proprio in sede di Conferenza. Facendo leva sui bisogni registrati a livello territoriale, le Regioni possono svolgere una funzione propulsiva nei confronti delle decisioni nazionali.

⁴¹ Corte cost., sent. n. 169 del 2017, punto 9.3.2. del considerato in diritto.

⁴² Corte cost., sent. n. 197 del 2019, relativa alla legittimità costituzionale di alcune disposizioni della legge della Regione Sicilia n. 8 del 2018 correttive della legge di stabilità regionale.

⁴³ Similmente C. BUZZACCHI, *LEA, costi, fabbisogni e copertura finanziaria: le categorie di riferimento per la finanza regionale presente e in corso di differenziazione*, in *Diritti Regionali*, 3, 2019, 11.

Quanto al primo aspetto, si è già fatto cenno al dato per cui l'essenza dell'autonomia regionale, nel campo del biodiritto, sia individuabile proprio nella funzione organizzativa e allocativa che il riparto di competenze tra Stato e Regioni disegna nella materia sanitaria. Con riferimento ad un campo normativo il cui oggetto è sicuramente attinente al biodiritto, a motivo dell'intersezione tra medicina e tutela di diversi diritti fondamentali (tra loro potenzialmente confliggenti), la vicenda relativa a un provvedimento della Regione Lazio dimostra quanto la dimensione organizzativa possa incidere sulla tutela dei diritti.

Con il decreto n. 152 del 2014⁴⁴, il Presidente della Regione Lazio, in qualità di commissario *ad acta* interveniva con norme organizzative per migliorare l'appropriatezza organizzativa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, anche al fine di rendere più omogenee le funzioni svolte dai Consultori familiari regionali. Nell'allegato 1 al provvedimento si individuavano alcune linee di indirizzo per l'attività di tali centri e, tra le varie indicazioni, si sottolineava come il personale medico operante nei Consultori non sia direttamente coinvolto nelle interruzioni di gravidanza, bensì «solo in attività di attestazione dello stato di gravidanza e certificazione attestante la richiesta» della donna. Il senso della precisazione si comprende se si considerano le problematiche applicative che la legge n. 194 del 1978, in materia di interruzione volontaria di gravidanza, sta recentemente soffrendo in relazione all'alta percentuale di obiezione di coscienza tra i medici ginecologi. Tramite un atto di natura organizzativa, quindi, la Regione esercitava la propria autonomia organizzativa senza interferire in alcun modo con i contenuti della legge, ma definendo in modo uniforme i compiti del personale operante nelle strutture sanitarie territoriali.

Adito da alcune associazioni che dubitavano della legittimità del decreto, il Tribunale amministrativo del Lazio è intervenuto sul punto, stabilendo che il Commissario *ad acta*, tramite tale provvedimento, non ha in alcun modo violato l'articolo 9 della legge n. 194 del 1978. A tale proposito, il giudice amministrativo evidenzia proprio come sia da escludersi che «l'attività di mero accertamento dello stato di gravidanza richiesta al medico di un Consultorio si presenti come atto a turbare la coscienza dell'obiettore, trattandosi, per quanto sopra chiarito, di attività meramente preliminari non "legate in maniera indissolubile, in senso spaziale, cronologico e tecnico" al processo di interruzione della gravidanza»⁴⁵. Simile conclusione viene raggiunta dal collegio anche con riguardo alla previsione dell'obbligo, per il personale medico del Consultorio, di prescrivere contraccettivi d'emergenza.

Il caso è rilevante, in riferimento all'individuazione dello spazio dell'autonomia regionale nel campo del biodiritto poiché dimostra come, per mezzo degli strumenti organizzativi a disposizione delle Regioni per garantire l'omogeneità del funzionamento dei servizi sanitari regionali sia possibile cooperare virtuosamente alla realizzazione dei diritti fondamentali previsti dalle leggi statali. Assicurando l'efficienza e l'omogeneità del funzionamento dei servizi sanitari regionali, infatti, è possibile incidere in modo positivo sulla tutela dei diritti della persona, consentendone la piena effettività.

⁴⁴ Decreto n. 152 del 2014, recante "Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consultori Familiari regionali. Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad Acta* n. U0029 del 01/04/2011".

⁴⁵ Tar Lazio, sez. III quater, sent. n. 8990 del 2016. In argomento, *inter multis*, v. M.P. IADICICCO, *La lunga marcia verso l'effettività e l'equità nell'accesso alla fecondazione eterologa e all'interruzione volontaria di gravidanza*, in *Rivista AIC*, 1, 2018. *Amplius*, B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017.

La seconda funzione dell'autonomia regionale che può validamente incidere nella tematica biogiuridica è rappresentata dal ruolo propulsivo che le Regioni possono esercitare per l'avanzamento nel livello di garanzia dei diritti.

Questo ruolo può esercitarsi in diverse direzioni.

In primo luogo, nelle sedi di concertazione, le autonomie regionali possono concordare strategie operative e organizzative condivise che favoriscano la realizzazione dei diritti all'incrocio con la medicina. Ne rappresentano un efficace esempio alcuni Accordi raggiunti in sede di Conferenza Stato-Regioni per la gestione di alcune tematiche particolarmente complesse, sia sul piano organizzativo, sia dal punto di vista del novero dei valori costituzionali coinvolti. Si pensi, a riguardo all'Accordo recante "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome"⁴⁶. Il documento è stato motivato dalla difformità di approcci delle diverse Regioni rispetto all'accesso alle cure da parte degli stranieri presenti sul territorio nazionale e dall'esigenza di garantire uniformità di applicazione alle norme nazionali sull'assistenza sanitaria ai migranti. L'autonomia regionale si esplica, in questo caso, nella presa d'atto della necessità di garantire l'uniforme applicazione della legge nazionale per mezzo degli strumenti organizzativi a disposizione delle Regioni, al fine di evitare ingiuste compressioni nella tutela dei diritti fondamentali di una parte della popolazione in condizione di potenziale (o reale) fragilità.

In secondo luogo, un ulteriore esempio contribuisce a rafforzare quanto sinora affermato. All'indomani della sentenza della Corte costituzionale sull'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa originariamente previsto dalla legge n. 40 del 2004, in sede di Conferenza Stato-Regioni veniva elaborato un accordo per garantire l'immediata ed effettiva applicazione della legge come risultante dall'intervento del giudice delle leggi. In assenza di un intervento (ancora atteso) del legislatore, tale documento ha contribuito a dare compiuta realizzazione ai diritti delle coppie sterili che accedono alla procreazione assistita e che necessitano della donazione dei gameti⁴⁷.

A tal genere di interventi si fa riferimento in termini di ruolo propulsivo dell'autonomia regionale poiché, come si è visto, gli enti territoriali sono intervenuti per colmare i *gap* dell'intervento del legislatore statale o per razionalizzare le norme esistenti, ai fini di una migliore garanzia del principio di eguaglianza.

In questo senso, le Regioni si muovono nello stretto ambito delle funzioni loro assegnate dalla Costituzione. Però, attraverso gli strumenti della concertazione, possono concordare la condivisione di *policies*, interventi, buone pratiche e contenuti deliberativi in modo da garantire, anche all'interno del

⁴⁶ Conferenza Stato-Regioni, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome", Repertorio Atti n. 255/CSR del 20/12/2012.

⁴⁷ Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio Atti n. 14/109/CRO2/C7SAN, "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/014 (4 settembre 2014)"; Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Repertorio Atti n. 14/121/CR7c/C7, Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa (25 settembre 2014). In argomento v. L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 1, 2015, 35 ss.

loro spazio di autonomia, l'effettività garanzia dei diritti costituzionali e l'uniformità degli stessi sul territorio nazionale.

3.3. Le problematiche di un biodiritto regionale simbolico

In contrapposizione ai risvolti virtuosi dell'esercizio dell'autonomia regionale nel campo del biodiritto di cui si è detto, bisogna però anche dare conto, seppur brevemente, dei rischi connessi all'interpretazione in chiave simbolica che le Regioni hanno talvolta dato alle proprie competenze. Sia per mezzo di fonti primarie sia – più frequentemente – attraverso l'impiego di fondi secondarie o atti amministrativi, alcune Regioni, in anni recenti, sono intervenute nel campo del biodiritto, andando oltre le proprie attribuzioni, sia con finalità che si ponevano in linea con il livello di garanzia dei diritti già riconosciuti, sia al fine di limitarne l'esigibilità.

Il ricorso allo strumento normativo con finalità simboliche, prima che giuridico-politiche da parte delle autonomie territoriali può porsi in linea con i valori promossi nella legislazione statale, oppure contrapporsi ad essa. Il primo degli intenti descritti è efficacemente rappresentato da due interventi legislativi regionali collegati alle scelte di fine vita. La legge della Regione Calabria n. 27 del 2014, recante "Norme in tema di donazione degli organi e tessuti", e la legge del Friuli-Venezia Giulia n. 4 del 2015 recante "Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti" intervenivano entrambe in senso promozionale, incentivando, l'una, la manifestazione di volontà alla donazione *post mortem* degli organi e disciplinando, l'altra, il registro regionale delle disposizioni anticipate di trattamento, in attesa della legge statale. Entrambe non hanno superato il controllo di legittimità da parte della Corte costituzionale, essendo intervenute in ambiti riservati alla competenza esclusiva dello Stato in materia di ordinamento civile⁴⁸.

Pur senza entrare nel dettaglio delle motivazioni delle sentenze con cui è stata dichiarata l'incostituzionalità di tali leggi, si può sottolineare lo scopo perseguito dal legislatore regionale. Da un lato, senza aggiungere nulla alle norme nazionali già esistenti, il Consiglio regionale calabro mirava a porre l'attenzione su una tematica particolarmente sensibile, quella della donazione degli organi; dall'altro lato, in attesa dell'approvazione della legge sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento, il legislatore del Friuli-Venezia Giulia istituiva un registro regionale delle DAT, al fine di dare uniforme applicazione sul territorio regionale alla possibilità di depositare le proprie dichiarazioni di volontà presso gli uffici comunali dello stato civile. Il valore simbolico di tali interventi può essere individuato nella volontà dei due legislatori regionali di dare risalto a tematiche avvertite come particolarmente sensibili, utilizzando impropriamente lo strumento legislativo, pur nella consapevolezza di intervenire in ambiti riservati alla competenza esclusiva dello Stato⁴⁹.

Maggiormente problematiche, in termini di garanzia dei diritti, appaiono altre prese di posizione assunte a livello regionale, per contrastare l'applicazione di norme statali attinenti al campo del biodiritto oppure, come nelle ultimissime battute della vicenda di Eluana Englaro, per ostacolare l'attuazione di

⁴⁸ Si vedano le sentenze della Corte costituzionale n. 195 del 2015 e n. 262 del 2016.

⁴⁹ La riflessione qui brevemente accennata trova supporto argomentativo nei lavori preparatori ai testi delle due leggi menzionate ed è stata già ulteriormente approfondita dall'autrice in L. BUSATTA, *Le dichiarazioni anticipate di trattamento, tra ordinamento civile e «ragioni imperative di eguaglianza»*, in *Le Regioni*, 3, 2017, 563.

un provvedimento giurisdizionale⁵⁰. In questo caso, come si ricorderà, il giudice amministrativo era stato chiamato a pronunciarsi sulla legittimità del provvedimento con il quale la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia aveva negato la possibilità di accesso ad una struttura sanitaria regionale per l'interruzione dei trattamenti. A chiusura della vicenda, il Consiglio di Stato, nell'annullare l'atto oggetto di giudizio, esclude la possibilità per una struttura regionale di opporsi – per motivi di coscienza – all'attuazione di un provvedimento giurisdizionale poiché rileva l'esistenza di un obbligo di *facere* in capo all'amministrazione che corrisponde, *inter alia*, all'adempimento di un indefettibile dovere solidaristico «di aiutare la persona a rimuovere gli ostacoli di fatto, di ordine fisico o psichico, che non le consentono di realizzare pienamente la sua personalità, anzitutto nel suo percorso di sofferenza, anche attraverso il rifiuto e l'interruzione di cure non avvertite più rispondenti alla visione della propria vita e della propria dignità»⁵¹.

Sulla medesima linea si pongono altri interventi regionali, tutti censurati in sede giurisdizionale, frutto di una precisa scelta di natura valoriale del legislatore o dell'amministrazione territoriale. Si pensi, a riguardo, alle linee guida⁵² con le quali la Lombardia aveva limitato alla ventiduesima settimana più tre giorni l'accesso all'interruzione di gravidanza dopo i primi novanta giorni⁵³. Così facendo, la Regione aveva interferito con un ambito appartenente alla competenza del legislatore statale, che quest'ultimo volutamente aveva lasciato aperto al libero apprezzamento del medico, da parametrare caso per caso, a seconda delle condizioni della gestante⁵⁴. Il giudice amministrativo riprende, quindi, i principi che abbiamo visto guidare la giurisprudenza costituzionale nel campo del biodiritto: necessità di una disciplina uniforme a livello nazionale, insieme all'esigenza di riservare un adeguato spazio di apprezzamento alla scienza medica⁵⁵.

Accanto a questi, vi sono altri casi⁵⁶ nei quali le autonomie regionali, invece di mettere a frutto gli strumenti che l'ordinamento pone a loro disposizione per esercitare virtuosamente l'autonomia di cui

⁵⁰ Consiglio di Stato, sent. n. 4460 del 2014.

⁵¹ Consiglio di Stato, sent. n. 4460 del 2014, par. 57.9.

⁵² Decreto D.G. Sanità 22 gennaio 2008 n. 327, recante "Atto di indirizzo per l'attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194", e della deliberazione di Giunta n. VIII/006454 del 22 gennaio 2008

⁵³ Come prevista dall'art. 6, lett. b, della legge n. 194 del 1978.

⁵⁴ Nelle parole del Tar Lombardia, sez. III, sent. n. 7735/2010: «Risulta pertanto chiaro il contrasto fra la disposizione statale e quella contenuta nelle linee guida regionali le quali, individuando un termine oltre il quale si deve presumere, salvo prova contraria, che il feto possa avere vita autonoma, contravvengono alla chiara decisione del legislatore nazionale di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali, come detto, debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulle base del livello delle acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate le valutazioni stesse».

⁵⁵ A riguardo si veda L. BUFFONI, *Il giudice amministrativo e il biodiritto: "soggettività" della giurisdizione e "sovranità" del corpo*, in P. BONETTI, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Giudice Amministrativo e diritti costituzionali*, Torino, 2012, 504 ss.

⁵⁶ Interessante è, ad esempio, la fissazione dei limiti di età della donna per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita. Con la sentenza n. 501 del 2015, il Tar Veneto ha annullato la delibera con la quale la giunta regionale aveva fissato a 43 anni il limite di età delle donne per l'accesso alla PMA eterologa, mentre aveva lasciato invariato l'originario limite di 50 anni per la PMA senza donazione di gameti. Nel rilevare l'irragionevolezza della distinzione, il giudice amministrativo osserva che «nessuna argomentazione è stata svolta a supporto della scelta di differenziare l'accesso alle due tecniche, né sotto il profilo medico-scientifico, né sotto quello economico».

dispongono per contribuire alla realizzazione dei diritti, hanno scelto di esercitare la propria autonomia senza porre al centro la persona e senza considerazione per il principio di eguaglianza e l'impronta solidaristica che ispira anche il riparto delle competenze.

4. Quali opportunità per un biodiritto regionale, nella prospettiva del regionalismo differenziato?

A conclusione di questa panoramica del dispiegarsi delle istanze del regionalismo rispetto alle esigenze di eguaglianza e uniformità nazionale della tutela dei diritti nel campo del biodiritto, occorre svolgere alcune brevi valutazioni sui procedimenti in corso per il riconoscimento di forme e condizioni particolari di autonomia ad alcune Regioni.

Come è noto, all'inizio del 2018, le tre Regioni che hanno attivato il complesso procedimento per la differenziazione previsto dall'articolo 116, comma terzo, Cost., hanno sottoscritto con il Governo i rispettivi accordi preliminari all'intesa. Senza entrare nel merito di ciascuno dei numerosi snodi critici, tanto sotto il profilo sostanziale quanto sotto quello procedurale⁵⁷, ciò che maggiormente rileva in questa sede concerne il fatto che, per ciascuna delle autonomie territoriali coinvolte, la materia sanitaria si dimostra centrale nelle trattative per il raggiungimento dell'intesa⁵⁸. Del resto, non c'è da stupirsi: durante i quasi due decenni dalla riforma del Titolo V, come abbiamo visto, la materia sanitaria ha significativamente orientato l'interpretazione delle clausole costituzionali sul riparto di competenze e ha variamente impegnato le Regioni, soprattutto in termini di spesa.

Il profilo che, forse, potrebbe destare qualche perplessità, riguarda i tratti che tale differenziazione, con specifico riguardo alla materia sanitaria, pare assumere. Negli accordi preliminari sottoscritti nel febbraio 2018, infatti, le materie per le quali le Regioni interessate chiedono ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, nel segno della Costituzione, sono indicati negli allegati. Con una certa omogeneità, tutti trattano di politiche del lavoro, istruzione, salute e ambiente e, con specifico riguardo alla materia sanitaria, le richieste di differenziazione si dimostrano piuttosto omogenee⁵⁹.

Fra gli ambiti della materia sanitaria su cui le Regioni insistono, un profilo che merita di essere segnalato riguarda la definizione di un procedimento per l'adozione di eventuali decisioni sull'equivalenza terapeutica dei medicinali, presente in modo identico nei tre documenti. Il tema merita considerazione poiché esso non riguarda la mera gestione della spesa farmaceutica (che, come noto, impegna in modo assai significativo i bilanci regionali), ma attiene anche al rapporto tra diritto e scienza. Nei documenti

⁵⁷ Assai copiosa è ormai la letteratura su questo aspetto. Senza pretese di completezza cfr. P. GIANGASPERO, *Ancora sul processo di differenziazione dell'autonomia regionale ordinaria: le prospettive di applicazione dell'art. 116, comma 3, Cost. tra principio negoziale, vincoli procedurali ed impatto sul sistema delle fonti del diritto*, in *Le Regioni*, 2, 2018, 163 ss.; F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato: quali «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» per Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna?*, in *Federalismi.it*, 6, 2019; G. TARLI BARBIERI, *Verso un regionalismo differenziato o verso un regionalismo confuso? Appunti sulla (presunta) attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost.*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2019; G. ROLLA, *L'evoluzione dello Stato regionale in Italia: tra crisi del regionalismo omogeneo e aspirazioni a un'autonomia asimmetrica dei territori*, in *Le Regioni*, 1, 2019, 141 ss.

⁵⁸ In argomento v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2 2019; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, cit., 21 ss.

⁵⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 6.

viene previsto un meccanismo affinché le Regioni possano sollecitare l'intervento di AIFA, tramite l'invio di un documento contenente valutazioni tecnico-scientifiche sull'equivalenza terapeutica dei farmaci. A questo, l'Agenzia del Farmaco è tenuta a rispondere (nei termini di 180 giorni), «adottando un parere obbligatorio e vincolante sull'intero territorio nazionale».

Il profilo è interessante poiché si collega ad alcuni significativi precedenti in materia di governo della spesa farmaceutica e di rimborsabilità dei medicinali che hanno avuto come protagoniste proprio alcune delle Regioni coinvolte nella richiesta di autonomia differenziata⁶⁰.

A prescindere da quale sarà l'esito finale dell'articolato *iter* per il riconoscimento del regionalismo differenziato, anche in termini di definizione nel dettaglio dello specifico procedimento in materia farmaceutica cui si è fatto brevemente cenno, ciò che pare potersi osservare in termini di rapporto tra bio-diritto e autonomia regionale concerne la valorizzazione di un ruolo propulsivo delle autonomie territoriali rispetto al miglioramento dell'organizzazione sanitaria nel nostro Paese.

Già all'indomani della riforma del Titolo V, proprio con riguardo a quanto previsto dall'articolo 116, comma terzo, Cost., si erano evidenziate le potenziali criticità che il regionalismo a più velocità avrebbe potuto provocare sulla tutela dei diritti⁶¹. Promuovere in modo asettico un regionalismo competitivo, trascurando le finalità di promozione della solidarietà che permeano il testo costituzionale, avrebbe come risultato quello di esacerbare in modo irragionevole le differenziazioni intersoggettive e interterritoriali, contraddicendo l'art. 3 e anche il principio di indivisibilità della Repubblica di cui all'art. 5 Cost.

Diversamente, coniugare le istanze della differenziazione alla lettura costituzionalmente costruttiva che si può attribuire alla clausola sui livelli essenziali consente di temperare, in senso cooperativo, la spinta regionalistica, contribuendo ad allentare le tensioni che, inevitabilmente possono prodursi, con il principio di eguaglianza⁶².

Nella dialettica tra centro e periferia nell'ambito del biodiritto, le criticità e le opportunità che si celano nei procedimenti per il riconoscimento dell'autonomia differenziata rappresentano il paradigma dell'eterna tensione tra principio di eguaglianza e istanze territoriali, quando viene in gioco la tutela dei diritti fondamentali. Sul punto, è stato efficacemente osservato come la differenziazione *ex art. 116, comma terzo, Cost.* possa permettere alle Regioni di valorizzare il proprio modello organizzativo

⁶⁰ Il riferimento riguarda la Regione Veneto, per un contenzioso sui farmaci oncologici innovativi, su cui cfr. Consiglio di Stato, sez. III, sent. n. 4546 del 2017, e la Regione Emilia-Romagna, coinvolta in prima linea nell'articolata vicenda relativa all'equivalenza dei farmaci Avastin e Lucentis. In argomento v. P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci "off-label" e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in *Diritto e società*, 3, 2015, 613 ss.; G.M. CAVO, *Impiego di farmaci "off-label" e razionalizzazione della spesa*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2014, 1089 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, cit.

⁶¹ A riguardo, osservava M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione*, cit., 353 che: «L'art. 116 introduce un indubbio elemento di regionalismo competitivo, non bilanciato da chiari contrappesi di regionalismo cooperativo (in particolare, non sono ben definite le procedure di raccordo tra i livelli territoriali, né è prevista una Camera delle Regioni)».

⁶² Sul punto v. C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali" (art.117 co.2, lett.m, Cost.)*, in *Diritto Pubblico*, 2002, 3, 889; I. CAVICCHI, *Salute e federalismo. Forma e contenuti dell'emancipazione*, Torino, 2001, 26.

in sanità, ma contribuendo al «dinamico rafforzamento» dei principi che fondano il sistema sanitario nazionale⁶³.

Come si è avuto modo di vedere, anche nei casi in cui lo spazio per l'esercizio effettivo dell'autonomia regionale sia molto limitato o sia, addirittura, completamente assorbito dalle prevalenti esigenze di uniformità nazionale (come insegna l'interpretazione costituzionale della clausola sui livelli essenziali), il livello territoriale può comunque concorrere alla definizione in positivo del contenuto dei diritti, sia in termini organizzativi sia dal punto di vista della promozione – nelle sedi istituzionalmente designate – dell'avanzamento nel riconoscimento dei diritti.

Special Issue

⁶³ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 9.

