

L'utilizzo dello strumento pattizio nell'attuazione della riforma dell'assistenza sanitaria territoriale: percorsi seguiti e mancati raccordi

di

F. G. Cuttaia*

SOMMARIO: *Premessa.* 1. Dal patto per la salute 2019-2021 alle intese, tra lo Stato e le regioni, intervenute in tema di assistenza territoriale a seguito della normativa legislativa statale emanata durante l'emergenza pandemica. 2. Il d.m. 77/2022 e la mancata intesa preventiva in sede di conferenza permanente stato-regioni. 3. L'utilizzo dei contratti istituzionali di sviluppo per "l'attuazione rafforzata" della riforma dell'assistenza territoriale e il problema del loro mancato coordinamento con il d.m. 77/2022. *conclusioni.*

Premessa

La riforma dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale è giunta a compimento, sul piano normativo, con l'emanazione del regolamento contenuto nel decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa Intesa in Conferenza Stato-Regioni, il 23 maggio 2022, n. 77 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 144 del 22 giugno 2022, con cui sono stati fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e di esito e quantitativi dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

In particolare, detto regolamento è stato emanato sulla base di quanto previsto dal d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (c.d. decreto Rilancio), conv. con modif. in l. 7 luglio 2020, n. 77, il cui art. 1 ha disposto il potenziamento dell'assistenza domiciliare e delle strutture di prossimità, e, più specificamente, in esecuzione di quanto previsto dall'art. 1. co. 274, l. 30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022), il quale ha affidato proprio a un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, l'implementazione dei relativi standard, adeguandoli a quelli previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Le anzidette disposizioni hanno, pertanto, costituito la base legislativa per l'avvio della riforma di cui trattasi, sulla individuazione dei cui contenuti, peraltro, si era svolto in precedenza (e cioè prima della diffusione della pandemia da Covid-19, che, oggettivamente, ha determinato l'accelerazione del processo riformatore) un

* Dottore di ricerca in Diritto Pubblico e Docente a contratto presso l'Università degli Studi Roma Tre, Funzionario dello Stato

assiduo lavoro preparatorio culminato in Intese in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le quali hanno tratto linfa dal Patto per la Salute 2019-2021.

Ovviamente, il Patto per la Salute e le Intese non hanno un contenuto in senso stretto negoziale, ma rappresentano l'espressione di una *governance* improntata al principio costituzionale della leale cooperazione tra lo Stato e le Regioni in vista del comune perseguimento di un interesse generale.

Un vero e proprio contenuto negoziale, rientrando comunque nella disciplina pubblicistica, hanno invece gli accordi sottoscritti tra lo Stato e le Regioni qualificati come Contratti Istituzionali di Sviluppo, che sono stati individuati dalla normativa statale quali strumenti per garantire l'attuazione della riforma stessa con lo scopo di assicurare sul piano operativo la costante aderenza al principio costituzionale di leale collaborazione, non senza però qualche discrasia che si avrà modo di evidenziare.

1. Dal Patto per la Salute 2019-2021 alle Intese, tra lo Stato e le Regioni, intervenute in tema di assistenza territoriale a seguito della normativa legislativa statale emanata durante l'emergenza pandemica.

Il Patto per la Salute 2019-2021 è stato sottoscritto il 18 dicembre 2019, poco tempo prima che avvenisse la diffusione della pandemia da Covid-19.

In particolare, nella scheda n. 8 del Patto, dal titolo "Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale", viene espressa l'indicazione di delineare un'organizzazione dei servizi che punti in maniera prevalente sull'assistenza sanitaria e socio-sanitaria domiciliare. Nel contempo, è esplicitato l'intento di promuovere il completamento del processo di riordino della medicina generale e della pediatria di libera scelta in modo da favorirne "l'integrazione con la specialistica ambulatoriale interna e con tutte le figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di famiglia/comunità per garantire la completa presa in carico integrata delle persone".

Attraverso le indicazioni contenute nel Patto è stato pertanto delineato un contesto caratterizzato dal potenziamento dell'assistenza territoriale articolata sui due caposaldi del potenziamento dell'assistenza domiciliare e della diffusione delle c.d. strutture di prossimità¹.

Tali indicazioni hanno tracciato l'ambito in cui ha poi operato la decretazione d'urgenza, la quale, nel fronteggiare la drammatica emergenza derivante dalla diffusione del Covid-19, ha individuato proprio nell'assistenza territoriale una

¹ Il termine "prossimità" indica la strategia indirizzata a realizzare forme di assistenza il più possibile vicine alle persone interessate, in modo da dare vita ad un modello organizzativo di assistenza primaria a forte integrazione socio-sanitaria idonea a garantire continuità assistenziale favorendo cure domiciliari in ambienti protetti, mediante il coinvolgimento di differenti professionalità (per i profili evoluti della medicina di prossimità nel corso degli anni, v. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2022, pp. 12 ss.).

delle soluzioni, anzi la principale, per incrementare la prevenzione e la cura delle persone, con particolare riguardo a quelle fragili.

Al di là della contingenza emergenziale sono state comunque poste le basi legislative per l'avvio di una profonda riforma dell'assistenza territoriale, sulla cui definizione è risultata particolarmente incisiva la cooperazione tra lo Stato e le Regioni attraverso lo strumento delle Intese.

Segnatamente, va citata l'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza Stato-Regioni il 4 agosto 2021, avente ad oggetto la predisposizione da parte del Ministero della Salute delle "Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità", nonché l'implementazione e il potenziamento delle azioni di promozione, prevenzione, terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare, rivolte non solo ai pazienti in isolamento o sottoposti a quarantena, ma, in generale, a tutti i soggetti con situazioni di fragilità tutelate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

Tale obiettivo, di carattere strategico e non meramente contingente, ha conferito all'Intesa un ambito prospettico molto più ampio del contesto emergenziale, allora in atto, da affrontare. Esso è ulteriormente specificato in un passo della premessa del documento sottoscritto, laddove si fa riferimento proprio all' "obiettivo finale", qualificato dalla promozione del benessere, della qualità della vita e dell'autonomia di tutte le persone, con particolare attenzione a quelle fragili, nonché dal soddisfacimento dell'esigenza di prevenire l'aggravamento delle patologie, evitando "ricoveri impropri" e favorendo la permanenza delle persone "nel loro contesto di vita nel rispetto prioritario della cultura e della domiciliarità delle persone".

L'intento così manifestato ha comportato una vera e propria scelta di campo nella individuazione (da parte di Governo e Regioni) dei profili operativi concernenti l'erogazione delle prestazioni sanitarie, quantomeno nei confronti di una componente qualificata di utenti del Servizio sanitario nazionale, segnatamente quelli caratterizzati da fragilità.

L'Intesa in argomento si è resa altresì necessaria per assicurare la sperimentazione (di durata biennale) prevista dall'art. 1, co. 4 – bis d.l. 34/2020 e affidata al Ministero della Salute, concernente l'operatività di modelli di strutture di prossimità il cui funzionamento fosse ispirato alla piena integrazione socio-sanitaria e contemplasse "il ricorso a strumenti, quale il budget di salute individuale e di comunità".

Tenuto conto che il periodo di sperimentazione dovrà concludersi (salvo eventuali proroghe) entro il 31 dicembre 2022, l'Intesa non si è limitata ad una generica indicazione delle finalità da perseguire, ma ha dettato specifiche linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità. Al riguardo è risultato significativo il richiamo operato alla sperimentazione del modello assistenziale "Case della salute" di cui al decreto del Ministro della Salute 10 luglio 2007, il quale descrive le stesse quali "strutture polivalenti in grado di erogare l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie, rappresentando così la struttura di riferimento per l'erogazione dell'insieme delle

cure primarie”², nonché “il luogo della partecipazione democratica dove i cittadini e le associazioni di tutela dei pazienti contribuiscono alla programmazione dei servizi e delle attività e sono chiamati a valutare i risultati ottenuti in termini di salute e di benessere percepito”³.

Tale modello organizzativo è stato ripreso dando vita alle Case di comunità, la cui struttura organizzativa è stata delineata dal d.m. 77/2022 (su cui v. *infra*).

Con l’Intesa è stato definito altresì il contesto entro il quale dare il forte impulso e garantire l’investimento prioritario sull’assistenza domiciliare richiesti dal Patto per la Salute 2019-2021⁴, il cui contenuto, nella parte che qui interessa, costituisce esplicitazione della ulteriore definizione e dell’aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza disposti con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Infatti l’art. 21 di detto d.p.c.m., la cui rubrica riporta l’indicazione dei “percorsi assistenziali integrati”, stabilisce che “nell’ambito dell’assistenza distrettuale territoriale sono privilegiati gli interventi che favoriscono la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, attraverso l’attivazione delle risorse disponibili formali e informali”.

Ciò permette di configurare l’assistenza domiciliare integrata come un servizio in grado di gestire nel domicilio del paziente interventi di diversa intensità nell’ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Come si è avuto modo di accennare in premessa, la necessità di rafforzare il sistema di assistenza territoriale ha costituito uno dei temi centrali del d.l. 34/2020, che ha definito i servizi domiciliari come una componente cruciale dell’offerta sanitaria e socio-sanitaria territoriale.

L’ampliamento, in termini di interventi operativi, di questa prospettiva, ha altresì indotto il legislatore a porsi il problema di meglio definire il quadro autorizzatorio relativo allo svolgimento delle cure domiciliari.

Per tale ragione, con la l. 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021) è stato stabilito, all’art. 1, co. 406, di integrare la disciplina introdotta dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 52 e s.m.i., in tema di procedure autorizzatorie, estendendo l’applicazione del sistema di autorizzazione all’esercizio, di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché degli accordi contrattuali, anche alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari⁵.

Oggetto di una specifica Intesa, anch’essa sottoscritta il 4 agosto 2021, è stata proprio la formulazione di una proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi da valutare nei procedimenti per l’autorizzazione all’esercizio e per il

² D.m. 10 luglio 2007, All. 1.1.

³ D.m. 10 luglio 2007, All. 1.9

⁴ Al riguardo, la scheda n. 8 del Patto esprime la richiesta di una organizzazione dell’assistenza territoriale che punti in maniera prevalente sull’assistenza socio-sanitaria e sanitaria domiciliare.

⁵ Per l’esatta individuazione delle cure domiciliari occorre fare riferimento all’art. 22 d.p.c.m. 12 gennaio 2017, laddove per esse debbono intendersi “percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall’insieme organizzato di trattamenti medici riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita”.

rilascio dell'accreditamento, che andrà comunque correlata alle previsioni contenute nella legge annuale sul mercato e la concorrenza 2021, recentemente emanata (l. 5 agosto 2022, n. 118), le quali hanno introdotto significative innovazioni al c.d. sistema di concorrenza amministrata in ambito sanitario delineato dal d.lgs. 502/1992 e s.m.i.⁶.

Nell'Intesa è stato comunque affermato il principio che la *governance* dei percorsi di cure domiciliari rientra nella titolarità dei soggetti pubblici cui è affidata la programmazione, il monitoraggio e il controllo dei percorsi assistenziali attivati⁷.

La peculiarità dell'Intesa è stata quella di introdurre una serie di requisiti essenziali ritenuti qualificanti del percorso di cura, quali la presa in cura dell'assistito, la formalizzazione del progetto di assistenza individuale e la predisposizione di tutti gli strumenti per valutarne l'efficacia e l'appropriatezza e monitorarne l'applicazione, attraverso anche la circolazione delle informazioni tra il territorio (in particolare, tutte le articolazioni amministrative e professionali coinvolte) e l'ospedale.

Il rafforzamento del sistema di assistenza territoriale previsto dal d.l. 34/2020 ha trovato una concreta espressione nella predisposizione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la cui attuazione consentirà l'immediata utilizzabilità di cospicue risorse economiche messe a disposizione dall'Unione europea.

In particolare, nella "Missione 5, Inclusione e Coesione" è stato previsto un investimento straordinario sulle infrastrutture sociali, nonché sui servizi sociali e sanitari di comunità e domiciliari per le persone con disabilità, il cui coordinamento è affidato al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con lo stanziamento immediato di 500 milioni di euro per il rafforzamento dei servizi sociali territoriali e di prossimità, in favore delle persone fragili e anziani non autosufficienti⁸.

Nella "Missione 6 – Salute" (affidata al coordinamento del Ministero della Salute con un investimento complessivo preventivato in 15,63 miliardi di euro) sono stati previsti interventi volti al miglioramento dei servizi sanitari destinati a persone con

⁶ In particolare, l'art. 15, l. 118/2022 ha modificato la disciplina sull'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, eliminando la possibilità, consentita in precedenza, dell'accreditamento provvisorio e inserendo quale peculiare profilo concorrenziale la periodica indizione di bandi per la stipulazione degli accordi. Rispetto alla normativa contenuta nel d.lgs. 502/1992 è stato mantenuto il riferimento alla programmazione regionale e, soprattutto, ai fabbisogni regionali, mentre l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato aveva segnalato di modificare la normativa vigente nel senso di svincolare dalla verifica dei fabbisogni regionali l'accesso dei privati all'esercizio di attività non convenzionate con il S.s.n. (sul laborioso percorso parlamentare di approvazione della legge, con particolare riferimento alle modifiche introdotte alla c.d. concorrenza amministrata in ambito sanitario, si rinvia a F.G. CUTTAIA, *Le nuove prospettive della concorrenza in sanità: dubbi e opportunità*, in *Astrid Rassegna*, 17/2021).

⁷ Tali percorsi si articolano in cure domiciliari di base e in cure domiciliari integrate di primo, secondo e terzo livello, sulla base dei gradi di intensità, della complessità e della durata dell'assistenza, ai sensi dell'art. 22 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

⁸ Di tale importo, 300 milioni riguardano la riconversione delle RSA.

fragilità e ad anziani non autosufficienti con investimenti finalizzati prevalentemente all'assistenza di prossimità e all'assistenza domiciliare⁹.

Il 12 gennaio 2022 è stata sottoscritta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano l'Intesa contenente il riparto delle risorse per i progetti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, nonché del Piano per gli Investimenti Complementari.

L'assegnazione delle risorse è risultata a sua volta propedeutica alla sottoscrizione dei Contratti Istituzionali di Sviluppo del Ministro della Salute con le Regioni/Province Autonome, in base allo schema predisposto dal Ministero e che ha costituito oggetto dell'Intesa intervenuta in sede di Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2022 (su cui vedi *infra*).

Infine, nel quadro della realizzazione dell'approccio *One Health*, indicato dal PNRR¹⁰, e sulla scorta di quanto previsto dall'art. 27 d.l. 30 aprile 2022, n. 36, recante "Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza", conv. con modif. il 29 giugno 2022, n. 79, è stata sottoscritta Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sulla scorta della quale il Ministro della Salute, con decreto del 9 giugno 2022, ha definito i contenuti del "Sistema nazionale di prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici" (SNPS) istituito dal suddetto decreto legge.

2. Il d.m. 77/2022 e la mancata Intesa preventiva in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni.

Come si è già avuto modo di osservare, le indicazioni contenute nel d.l. 34/2020 sono state direttamente collegate alla promozione e diffusione dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale nell'ambito di una spinta riformatrice impressa all'intero sistema sanitario nazionale, che ha alla base l'evidente nesso di strumentalità intercorrente tra le strutture di prossimità e l'assistenza domiciliare. Evidentemente tali indicazioni sono state ben tenute presenti nella sede di cooperazione istituzionale tra lo Stato e le Regioni, da cui sono promanate le Intese

⁹ Nello specifico, 2 miliardi di euro sono stati destinati alla realizzazione di "Case della comunità" e altri 4 miliardi all'assistenza domiciliare.

È previsto, inoltre, l'investimento di 1 miliardo per la telemedicina, la cui utilizzazione appare determinante per realizzare il rafforzamento del sistema di assistenza territoriale.

L'implementazione dei servizi sanitari di prossimità, delle strutture e degli standard per l'assistenza sul territorio, con particolare riguardo alla prestazione delle cure domiciliari, è apparsa prefigurare l'avvio di un vero e proprio processo riformatore dell'assistenza sanitaria, che prevede due passaggi fondamentali e cioè l'elaborazione di uno specifico decreto del Ministro della Salute, per la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale; la presentazione di un disegno di legge che disciplini l'assetto istituzionale e organizzativo finalizzato a consentire il perseguimento di standard qualitativi di cura in linea con quelli dei Paesi europei più efficienti.

¹⁰ L'approccio *One Health* comporta una più accentuata integrazione dell'ambito sanitario, segnatamente a livello di prevenzione sanitaria, con i profili ambientale e climatico (tale prospettiva è indicata a p. 227 del PNRR).

che hanno costituito il substrato su cui è stato successivamente edificato il sistema delineato dal d.m. 77/2022.

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (n. 144 del 22 giugno 2022) di quest'ultimo¹¹, è stata posta mano alla pianificazione di ordine normativo e organizzativo volta al potenziamento e alla riorganizzazione della rete assistenziale, improntata, ad esigenze di unitarietà ed omogeneizzazione degli interventi.

Infatti, al regolamento contenuto nel d.m. è stato demandato il compito di definire normativamente l'organizzazione dei servizi assistenziali territoriali dando vita ad un modello base di erogazione delle relative prestazioni, valido e operativo sull'intero territorio nazionale.

In detto regolamento è fornita la puntuale definizione degli standard qualitativi, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza sanitaria territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario (oltre che ambientale e climatico), contenuta negli allegati I e II del succitato d.m., che ne costituiscono parte integrante, con valore descrittivo il primo e prescrittivo il secondo (quindi, quest'ultimo, con efficacia vincolante per le Regioni, le quali, entro sei mesi dalla entrata in vigore del d.m., sono tenute ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale, nonché ad adeguare la propria organizzazione dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione agli standard in esso indicati, ai sensi dell'art. 1, co. 2 e 3 d.m. 77/2022).

Inoltre è previsto un monitoraggio semestrale degli standard, assicurato dal Ministero della Salute, per il tramite dell'Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS (art. 2, co. 1 d.m. 77/2022).

In via generale, la strategia perseguita per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale poggia sulla pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi attraverso lo sviluppo di strutture di prossimità (in particolare, le Case della comunità); il potenziamento delle cure domiciliari affinché l'abitazione possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza; l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale; l'utilizzo di logiche sistematiche di

¹¹ Il d.m. 77/2022 avrebbe dovuto assumere la numerazione 71 per essere ricollegato idealmente al decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministro della salute, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, contenente il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera". Il termine di emanazione, inizialmente indicato entro la fine del 2021, è stato ampiamente superato anche in virtù del fatto che si è reso necessario attendere l'approvazione della legge di Bilancio per il 2022 (l. 30 dicembre 2021, n. 234, con particolare riferimento all'art. 1, co. 163 e co. 274) nonché la prima ripartizione delle risorse derivanti dal PNRR tra le Regioni, disposta con decreto del Ministro della salute del 23 gennaio 2022, dopo che è stata acquisita la relativa Intesa nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 12 gennaio 2022 (per l'esame analitico dei criteri di ripartizione dei fondi si rinvia a F. G. CUTTAIA, *La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *Federalismi.it*, 23/2022, p. 80 ss.).

medicina di iniziativa¹² e di presa in carico attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni; l'adozione di modelli di servizi digitalizzati, utilizzando al meglio strumenti di telemedicina e telemonitoraggio.

Nella relazione ministeriale illustrativa del regolamento il disegno riformatore dell'assistenza territoriale è indicato come finalizzato a definire un contesto all'interno del quale la persona è posta al centro del sistema di assistenza, e i servizi sanitari si strutturano di conseguenza.

In ragione anche di ciò, resta il fatto che il regolamento si propone di dar vita ad una rete di servizi la più capillare possibile su tutto il territorio nazionale. Esso sembra delineare un vero e proprio sottosistema, utilizzando modelli organizzativi, primo fra tutti il Distretto, e istituendone di nuovi, fissandone standard di funzionalità e utilizzo di specifiche risorse umane e professionali.

Il carattere poco flessibile di tale assetto organizzativo è propedeutico a garantire una uniforme applicazione sull'intero territorio nazionale della rete dei servizi socio-sanitari a livello territoriale.

Il d.m. 77/2022 pone al centro della organizzazione dell'assistenza territoriale il Distretto¹³.

La programmazione deve prevedere una serie di standard di ordine strutturale, i quali sono contenuti nell'all. II del d.m. 77/2022, avente valore prescrittivo.

Al riguardo, è il caso di rammentare che si tratta di standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e di esito, e quantitativi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, i quali debbono essere fissati con apposito decreto del Ministro della Salute con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa Intesa (come stabilito dalla già citata sentenza 134/2006 della Corte Costituzionale) con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni.

Tuttavia sullo schema di regolamento *de quo*, non è stato possibile acquisire l'Intesa in quanto, a seguito delle criticità sollevate dalla regione Campania, nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2022, "le Regioni hanno ritenuto di procedere con una mancata intesa...nonostante sia stato riscontrato

¹² La sanità di iniziativa è da intendersi come un modello assistenziale di prevenzione e di gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, che non aspetta di ricevere l'assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico già nelle prime fasi della malattia. Tale sistema combina prevenzione primaria e gestione clinico-assistenziale. La stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso l'utilizzo di algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento nei confronti delle persone e per la presa in carico degli assistiti sulla base dei livelli di rischio, dei bisogni di salute e tenuto conto dell'impiego delle risorse.

¹³ Il Distretto è un'articolazione organizzativa funzionale dell'Azienda sanitaria locale. La fissazione del numero dei distretti è demandata alla normativa regionale con l'unico limite (tuttavia derogabile) della popolazione non inferiore ai 60 mila abitanti. Il d.m., nel fissare criteri organizzativi più stringenti, indica il livello, per così dire ottimale, della popolazione, in 100 mila abitanti, con variabilità secondo criteri di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio (Allegato 1, par. 4 d.m. 77/2022).

dalle Regioni stesse, oltre all'impegno del Governo a reperire le risorse, che l'ultima stesura diramata risulta migliorativa rispetto alla precedente" ¹⁴.

In considerazione altresì di un ulteriore, infruttuoso tentativo di raggiungere l'Intesa nella seduta straordinaria del 21 aprile successivo, è stata attivata la procedura di cui all'art. 3, co. 3, d.lgs. n. 281/1997, con l'adozione di una deliberazione motivata del Consiglio dei Ministri, in grado di superare l'*impasse* della mancata Intesa, autorizzando il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle Finanze ad adottare in tempo utile il regolamento in questione, in virtù anche della considerazione che la relativa entrata in vigore costituiva una specifica *mile stone* europea del PNRR per il cui conseguimento era stata indicata tassativamente la data del 30 giugno 2022.

La decisione del Consiglio dei ministri non è andata esente da critiche per l'eventualità di possibili contenziosi futuri che traggano linfa dal mancato conseguimento dell'Intesa¹⁵. È il caso, tuttavia, di sottolineare come a proposito della emanazione del d.m. 77/2022 non si versi in una fattispecie di "attrazione in sussidiarietà", in quanto il suo oggetto è attinente ai profili organizzativi relativi ai Livelli Essenziali di Assistenza, la cui disciplina rientra nella competenza legislativa (e quindi anche amministrativa) dello Stato. Certamente, in ossequio alla costante giurisprudenza costituzionale, poiché si tratta comunque di atti incidenti su materie di competenza regionale, si è reso necessario acquisire la previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, non intervenuta la quale, si è rivelato sufficiente seguire la procedura di cui all'art. 3 co. 3 d.lgs. 281/1997

La soluzione adottata induce a ritenere come l'Intesa di cui trattasi sia da ricondurre alla tipologia di cui all'art. 3 d.lgs. 281/1997 e, come tale, sia da ritenere "debole"¹⁶.

3. L'utilizzo dei contratti istituzionali di sviluppo per "l'attuazione rafforzata" della riforma dell'assistenza territoriale. Il problema del loro mancato coordinamento con il d.m. 77/2022.

Con il d.l. 31 maggio 2021, n. 77, conv. in l. 29 luglio 2021, n. 108, recante "Governance del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e prime misure di

¹⁴ Verbale n. 6 della seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tenutasi il 30 marzo 2022.

¹⁵ Sul punto cfr. F. PALUMBO, *I nuovi standard per l'assistenza territoriale e i rischi della mancata intesa in Stato-Regioni*, in *quotidianosanità.it*, 26 aprile 2022; E. JORIO, *Il D.m. 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di "procedere" in assenza di Intesa*, in *Ilsole24-ore Sanità* del 04/05/2022.

¹⁶ Sulla scorta delle pronunce della Corte Costituzionale, le Intese definibili "forti" (a parte quelle previste dall'art. 8, co., 6, l. 5 giugno 2003, n. 131 in cui il mancato accordo non è altrimenti superabile) sono invece caratterizzate dal fatto che in caso di mancata convergenza l'adozione del provvedimento finale da parte dello Stato è possibile a seguito di reiterate trattative e con l'impiego di specifici strumenti di mediazione, non esclusa la partecipazione della Regione alle fasi preparatorie del provvedimento medesimo (cfr. Corte Cost. 14 luglio 2005, n. 339; 22 marzo 2010, n. 121; 26 gennaio 2011, n. 33; 11 marzo 2013, n. 39).

rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento”, è stato individuato nel Contratto Istituzionale di Sviluppo lo strumento ritenuto in grado di garantire l’attuazione rafforzata degli interventi disposti in materia di assistenza territoriale.

In realtà, non si tratta di un nuovo istituto, essendo esso stato introdotto dal d.lgs. 31 maggio 2011, n. 88, “Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma dell’articolo 16 della legge 5 maggio 2009, n. 44”¹⁷, modificato e integrato da successivi interventi legislativi, tra cui il più rilevante è stato il d.l. 20 giugno 2017, n. 91 “Disposizioni per la crescita economia del Mezzogiorno”, conv. con modif. in l. 3 agosto 2017, n. 123¹⁸.

La natura giuridica del CIS non può che essere fatta risalire agli accordi tra Pubbliche Amministrazioni di cui all’art. 15 della l. 7 agosto 1990, n. 241, finalizzati a “disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune” (co. 1).

La denominazione di “Contratto” sembra fare avvicinare tale tipologia di accordo ad un atto avente natura negoziale. Senonché il contratto, nella sua disciplina civilistica costituisce il classico strumento di composizione o temperamento di contrapposti interessi aventi contenuto patrimoniale, mentre in ambito pubblicistico le amministrazioni sono indotte a sottoscrivere un accordo tra di esse per coordinare i rispettivi ambiti di intervento al fine di conseguire un comune interesse, che sia, pur con diverse specificazioni, attinente alla soddisfazione di bisogni della generalità dei cittadini.

Quel che rileva, da qui il riferimento nominalistico all’istituto del contratto, è la posizione di equiordinazione tra le amministrazioni protagoniste dell’accordo, le quali in tal modo si propongono il migliore svolgimento delle rispettive funzioni aventi ad oggetto materie comuni¹⁹.

È necessario quindi che si verifichi una “sinergica convergenza su attività di interesse comune”²⁰, pur nella diversità della specifica finalità pubblica perseguita da ciascuna amministrazione e comunque rispondente all’interesse generale della comunità.

Tenuto conto che il regime giuridico degli accordi *ex art. 15 l. 241/1990* risente della natura pubblicistica dell’oggetto, si pone il problema dei limiti dell’autotutela che può essere esercitata da ciascuna amministrazione allorquando sia ritenuto che il contenuto stesso dell’accordo non sia più rispondente alla valutazione aggiornata degli interessi generali che si intendevano originariamente realizzare.

¹⁷ In particolare, con riferimento agli artt. 1 e 6.

¹⁸ In particolare, con riferimento all’art. 7.

¹⁹ In tal senso v. Cons Stato, sez. V 28 marzo 2017, n. 1418, in cui viene chiarito che “le amministrazioni pubbliche stipulanti partecipano all’accordo *ex art. 15* in posizione di equiordinazione, ma non già al fine di comporre un conflitto di interessi di carattere patrimoniale, bensì di coordinare i rispettivi ambiti di intervento su oggetti di interesse comune. Il quale coordinamento può anche implicare la regolamentazione di profili di carattere economico, ma come riflesso delle attività amministrative che in esso sono interessate”.

²⁰ Cons. Stato, n. 1418/2017 cit.

Al riguardo, la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha precisato che l'esercizio di tale potere, che si sostanzia nella revoca degli atti i quali si situano a monte dell'accordo, a causa "della natura contrattuale dell'atto sottoscritto dalle amministrazioni, è subordinato alla sussistenza di determinate condizioni più restrittive rispetto a quelle che ordinariamente governano il generale potere degli atti amministrativi"²¹.

In particolare, ciò significa che la revoca, a differenza di quanto previsto dall'art. 21 *quinques* l. 241/1990, non è consentita in relazione ad una diversa valutazione di opportunità a meno che essa non sia riferibile alla sopravvenienza di nuove situazioni²².

Il CIS costituisce uno strumento di accelerazione degli interventi che utilizzano fondi europei. In particolare, l'art. 56 co. 2 d.l. 77/2021 dispone che si applichi ai programmi indicati nel PNRR di competenza del Ministero della Salute l'istituto del Contratto istituzionale di sviluppo (nonché, in genere, gli istituti della programmazione negoziata di cui all'art. 2, co. 203 l. 23 dicembre 1996, n. 662)²³.

I singoli CIS stipulati da ciascuna Regione o Provincia Autonoma, in qualità di soggetti attuatori, con il Ministero della Salute, nella sua veste di soggetto titolare della Missione 6 del PNRR, hanno lo scopo di delineare una vera e propria *governance* interna, individuando, attraverso i rispettivi piani operativi allegati, responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi e definendo il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e

²¹ Cons. Stato, sez. VI, 20 giugno 2019, n. 4206, cons. in dir. §9.1.

²² Cons. Stato 4206/2012, cit., secondo cui "la sopravvenienza di fatti nuovi o la sopravvenuta conoscenza di circostanze ignote al momento della decisione di sottoscrivere l'accordo, e che pregiudichino il perseguimento degli interessi pubblici di cui l'amministrazione è istituzionalmente portatrice, giustificano l'esercizio del potere di revoca" (cons. in dir. §9.2). Già in precedenza Cons. Stato sez. IV 4 giugno 2014, n. 2859 e Cons. Stato sez. V 22 marzo 2016, n. 1172 avevano chiarito che il potere di recesso va adeguatamente motivato, tenendo conto delle circostanze verificatesi e delle esigenze di spesa e indicando, altresì, il processo valutativo degli interessi sui quali si va a incidere.

Circa il fatto che l'art. 15 l. 241/1990 non abbia espressamente richiamato il potere di revoca previsto dal comma 4 dell'art. 11, la ragione, secondo costante giurisprudenza amministrativa, "va rinvenuta non tanto nella volontà del legislatore di imporre un divieto di recesso implicito atteso che *ubi lex voluit dixit, ubi noluit taquit*, quanto nella scelta di escludere le tutela indennitarie per le amministrazioni che abbiano sottoscritto l'accordo o che abbiano subito il recesso di un'altra amministrazione" (Tar Abruzzo, 3 marzo 2021, n. 00089). Quindi, la possibilità per un'amministrazione di recedere dall'accordo stipulato con un'altra amministrazione non trova fondamento nell'art. 11, co. 4 l. 241/1990, ma, nel generale "principio di inesauribilità del potere pubblico, che caratterizza l'esercizio delle pubbliche funzioni" (Cons. Stato sez. VI, 23 novembre 2011, n. 6162, cons. in dir. §7.3.).

²³ Per una valutazione dei profili evolutivi del CIS, alla luce della implementazione delle politiche europee di investimento, cfr. C. Odone, *Il contratto istituzionale di sviluppo sostenibile – CISS, una proposta operativa*, in *Federalismi.it*, 01/12/2021. In particolare l'A. suggerisce di collegare funzionalmente tale strumento alle politiche ambientali (da ciò l'aggiunta della *s* di *sostenibile*).

monitoraggio e le sanzioni per le eventuali inadempienze, ivi comprese le condizioni di definanziamento, anche parziale.

Può essere utile sottolineare come lo strumento negoziale possa rivelarsi idoneo altresì per l'attivazione e l'esercizio dei poteri sostitutivi del Governo.

In proposito, giova richiamare il contenuto dell'art. 12 d.l. 77/2021, laddove è specificato che in caso di mancato rispetto da parte delle Regioni o Province Autonome degli obblighi e degli impegni finalizzati all'attuazione del PNRR, assunti in qualità di soggetti attuatori, "il Presidente del Consiglio, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di Regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni", scaduto il quale e perdurando l'inerzia "il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o i provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti".

La citata clausola contrattuale costituisce, pertanto, quando ne ricorrano i presupposti, lo strumento di cui il Governo può avvalersi per esercitare in modo sollecito il potere sostitutivo previsto dall'art. 120, co. 2 Cost.

I CIS sono stati stipulati tutti entro il 1 giugno 2022, sulla base di uno schema di contratto predisposto dal Ministero della Salute con proprio decreto del 5 aprile precedente (il cui testo, come già osservato, è stato preventivamente condiviso dalla Conferenza Stato-Regioni con l'Intesa intervenuta nella seduta del 30 marzo 2022).

Nel dettaglio, lo schema base del CIS prevede che il Ministero della Salute, tramite l'AGENAS, svolga una serie di funzioni, tra le quali rilevano: il coordinamento, la vigilanza e il monitoraggio circa l'attuazione del PNRR e del PNC (Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR); l'eventuale attività di supporto nella realizzazione degli interventi e dei progetti cofinanziati da fondi nazionali, europei e internazionali; la raccolta e la messa a disposizione della documentazione ai fini dei controlli di competenza del servizio centrale per il PNRR, dell'unità di audit, degli organismi comunitari, nonché, quando ne ricorrano le circostanze, dell'autorità giudiziaria e delle forze di polizia nazionali; la promozione di misure di rafforzamento delle capacità amministrative delle stazioni appaltanti (avvalendosi della collaborazione di Consip e Sogei).

Quanto al soggetto attuatore (cioè la Regione o la Provincia Autonoma) gli obblighi più rilevanti concernono: il coordinamento delle attività di progettazione e di realizzazione degli interventi in aderenza ai principi di sana gestione finanziaria, con particolare riguardo alla prevenzione e rimozione di conflitti di interessi, frodi, corruzione e quant'altro possa inerire all'illecita percezione di fondi pubblici; la garanzia del rispetto della tempistica e dei cronoprogrammi, con presentazione, a cadenza bimestrale, della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute; l'adozione del sistema informativo utilizzato dal Ministero della Salute per consentire a quest'ultimo il costante monitoraggio delle operazioni svolte.

Al fine di assicurare la *governance* e il controllo dell'attuazione di ogni CIS, è istituito un Tavolo istituzionale, presieduto dal Ministro della Salute o suo

delegato, dal Presidente della Regione/Provincia Autonoma o suo delegato e dal Ministro dell'Economia e delle Finanze o suo delegato, al quale partecipano, senza diritto di voto, il Responsabile Unico del Contratto (RUC), un rappresentante dell'Unità di Missione costituita presso il Ministero della Salute, il Direttore dell'AGENAS, oltre a eventuali rappresentanti di enti e amministrazioni che possono essere chiamati su richiesta del Presidente del Tavolo, anch'essi senza diritto di voto.

Lo schema base del CIS prevede che il Tavolo si riunisca almeno una volta ogni sei mesi o ogniqualvolta occorra al fine di: valutare l'andamento delle attività e il rispetto degli impegni assunti; verificare lo stato di attuazione del Piano; approvare eventuali rimodulazioni degli interventi proposte dal RUC; approvare le proposte di definanziamento eventualmente ritenute necessarie.

Il pregio dello schema base del CIS è soprattutto quello di definire una vera e propria griglia di adempimenti, contenuti nei singoli Piani operativi regionali, concernenti gli interventi da attuare, relativi alla Missione 6 Salute del PNRR e rientranti sia nella Componente 1 (reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina territoriale) sia nella componente 2 (innovazione, ricerca e digitalizzazione del S.s.n., con riferimento anche all'assistenza ospedaliera).

A tutto questo si accompagna una serie di allegati e precisamente: l'all. I, contenente la descrizione del PNRR e degli interventi costituenti da cui non ci si può discostare; gli all. II, III e IV, riportanti rispettivamente le tabelle di localizzazione degli interventi; le note di esclusione del rischio di danni significativi; le schede di monitoraggio; l'all. V "Action Plan M6 C22.2b", contenente indicazioni nazionali sulla strutturazione del corso di formazione sulle infezioni correlate all'assistenza in ambito ospedaliero.

In tal modo e con le specificità individuate regione per regione è stato definito un quadro generale degli interventi da realizzare nell'ambito della Missione 6 (comprendenti, si ribadisce, sia l'assistenza sanitaria territoriale che l'assistenza ospedaliera), improntati a una visione unitaria.

In particolare, si tratta di dispiegare una serie di adempimenti di natura amministrativa, strettamente collegati agli investimenti previsti dal PNRR. Al riguardo proprio ai CIS e agli allegati piani operativi il Consiglio di Stato ha fatto riferimento, nel parere formulato sullo schema di d.m. 77/2022 sottopostogli dal Governo, anche ai fini della individuazione di "responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi"²⁴.

Tuttavia, non si può fare a meno di rilevare al riguardo come i CIS siano stati sottoscritti prima della pubblicazione in G.U. del d.m. n. 77/2022 e quindi in essi non è stato possibile fare alcun riferimento ai modelli e agli standard indicati in detto decreto, ivi incluse le relative determinazioni degli elementi strutturali e degli organici minimi da assicurare.

In conclusione, è stata affidata ai CIS un'attuazione rafforzata dell'assistenza territoriale che nei fatti potrebbe risultare notevolmente attenuata giacché i modelli organizzativi attraverso i quali l'assistenza territoriale stessa deve essere realizzata

²⁴ Cons. Stato, parere 00881/2022, del 19 maggio 2022, §5.

sono stati definiti solo in epoca successiva alla sottoscrizione dei contratti stessi (anche se, probabilmente, conosciuti in via informale abbondantemente prima). Il che, teoricamente, potrebbe integrare la fattispecie della sopravvenienza di quelle nuove situazioni che il Consiglio di Stato ritiene suscettibili di poter essere fatte valere ai fini dell'esercizio del potere di recesso unilaterale dal contratto.

Conclusioni

Tenuto conto della circostanza che il d.m. 77/2022 risulta sprovvisto della previa Intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, ancorché l'osservanza dell'*iter* procedurale ne abbia legittimato l'emanazione, potrebbe ipoteticamente verificarsi una qualche situazione potenzialmente idonea a generare criticità, specie se correlata a motivazioni derivanti dalla mancata certezza di adeguata copertura finanziaria, come è avvenuto per il mancato raggiungimento dell'Intesa.

Probabilmente non c'è ragione di temere ciò, in virtù della presumibile unanime convergenza sulla opportunità di operare in tempi rapidi per poter acquisire le risorse poste a disposizione dall'Unione Europea.

Pertanto, appare fondatamente auspicabile che prevalga l'intento di ispirarsi a quello che è stato definito un "buon governo a tutti i livelli"²⁵ in modo da assicurare nei fatti la *governance* per il PNRR che il d.l. 77/2021 ha indicato come via maestra da seguire.

Resta però il fatto che la sollecita e compiuta realizzazione del nuovo sistema di assistenza sanitaria territoriale esige che siano sciolti con relativa sollecitudine alcuni nodi, quali la riorganizzazione del Distretto, individuato come centro di imputazione dei profili organizzativi del nuovo assetto di organismi e servizi; la definizione di una strategia di integrazione dei Servizi sanitari regionali con i Servizi socio-assistenziali; l'approntamento di disposizioni intese a regolamentare l'inserimento delle professionalità sanitarie all'interno dei diversi presidi; la rivisitazione, in una prospettiva di breve – medio termine, dei Livelli Essenziali di Assistenza al fine di specificare le prestazioni che debbono essere assicurate dalla sanità territoriale onde evitare duplicazioni o carenze di intervento con l'assistenza ospedaliera; l'adeguamento delle dotazioni di personale necessario a garantire il buon funzionamento del sistema (con la relativa predisposizione di un piano di assunzioni)²⁶.

È prevedibile che la definizione di tali aspetti organizzativi sarà inquadrata in un contesto normativo delle relazioni istituzionali Stato-Regioni che si appresta ad essere rinnovato, alla luce del fatto che essendo, auspicabilmente, in via di esaurimento l'emergenza pandemica, ritornerà presto all'ordine del giorno la questione dell'attribuzione dell'autonomia differenziata alle Regioni (le quali, quasi

²⁵ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, p. 12.

²⁶ Al riguardo, sintomatico delle oggettive difficoltà che potrebbero frapporsi alla concreta realizzazione della riforma, appare il quadro riassuntivo delle possibili criticità fornito da M. BERTOLONI, *Sanità territoriale, riforma in salita*, in *IlSole24ore*, 18 ottobre 2022, p. 6.

tutte, a suo tempo si sono attivate in tale direzione) che proprio nella materia della tutela della salute ha uno dei suoi maggiori ambiti di potenziale esplicazione²⁷.

²⁷ L'ultimo atto, in senso cronologico, finalizzato a dare un assetto al regionalismo differenziato risulta costituito dalla bozza di legge quadro che il 27 novembre 2019 il Ministro per gli Affari Regionali ha inviato ai tre Presidenti di Regione e che nelle intenzioni avrebbe dovuto costituire la cornice normativa unitaria in cui inserire le procedure di attuazione dell'art. 116, co. 3, Cost. In essa sono stati espressamente richiamati i valori solidaristici e cooperativi espressi dalla Costituzione, i quali debbono presiedere sempre allo svolgimento delle funzioni pubbliche territoriali. Come è stato sottolineato in dottrina, gli strumenti cui, nella bozza ministeriale, fare ricorso per assicurare la tenuta unitaria del sistema "sembrano ispirati al principio perequativo, nel senso di tendere ad adeguare i meccanismi di finanziamento delle funzioni pubbliche territoriali al soddisfacimento dell'esigenza di mantenere saldi i valori solidaristici e cooperativi che la Repubblica esprime" (C. COLAPIETRO, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario*, cit., p. 196. Per una lettura in senso analogo in ordine al principio perequativo, incentrato specificamente sul settore farmaceutico, cfr. G. FARES, *Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni di equilibrio di sistema, le possibili ricadute sull'ordinamento farmaceutico*, in *Diritti regionali*, 11 gennaio 2020, p. 37 ss.).