



*Ministero della Salute*

**Indagine conoscitiva sul processo di attuazione  
del regionalismo differenziato,  
ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione**

*Audizione del Ministro della salute  
On. Roberto Speranza*

**Commissione parlamentare per le questioni regionali  
14 novembre 2019**

Signor Presidente, onorevoli senatori, onorevoli deputati,

desidero, in primo luogo, esprimere il mio apprezzamento per l'indagine conoscitiva avviata sul processo di attuazione del regionalismo differenziato, che – sono certo – fornirà un importante contributo all'*iter* in corso.

Esprimo un sincero ringraziamento per essere stato invitato a fornire il mio contributo su questo tema.

Come noto, l'attuazione dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione comporta l'attivazione di uno strumento di produzione normativa del tutto innovativo, che è destinato ad incidere direttamente sulla funzione legislativa del Parlamento.

In base al nuovo *iter* proposto dal Ministro Boccia, le competenti Commissioni parlamentari saranno chiamate ad esprimersi, in via preventiva, sull'accordo sottoscritto tra il Ministro per gli affari

regionali e il Presidente della Regione interessata e, solo successivamente a tale decisivo passaggio istruttorio, il Governo potrà deliberare sul disegno di legge che recherà i contenuti dell'intesa e che sarà comunque presentato al Parlamento.

Inoltre, l'intero procedimento sarà condizionato al rispetto dei principi da fissare con una legge quadro approvata dalle Camere.

Al riguardo, mi pare ragionevole la proposta di metodo avanzata dal Ministro per gli affari regionali, che mira ad assicurare un adeguato coinvolgimento dell'organo parlamentare nelle diverse fasi procedurali. E ciò nel pieno rispetto del ruolo assolutamente centrale che la Costituzione riserva al Parlamento, quale sede principe dell'esercizio della sovranità popolare su cui si fonda la Repubblica (art. 1, Costituzione).

Fatta questa doverosa premessa, tengo ad evidenziare che, nella veste di Ministro della salute, sono chiamato a confrontarmi quotidianamente con le istanze delle Regioni, atteso che, come è noto, la riforma del Titolo V della Costituzione ha ampliato notevolmente l'ambito della loro competenza.

Le Regioni, dal 2001, possono legiferare non soltanto sugli aspetti "assistenziali" (sanitari e ospedalieri), come previsto nel testo costituzionale originario del 1948, ma - fermi restando i principi stabiliti dalla legge dello Stato - anche su ulteriori profili che attengono alla "tutela della salute".

Peraltro, il processo di regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale si era già consolidato con il riordino operato dal decreto legislativo n. 502 del 1992, col quale sono state poste le basi per una progressiva differenziazione dei modelli regionali, seppure attraverso scelte di natura sostanzialmente e prevalentemente amministrativa.

Solo per fare un esempio, già poco dopo l'entrata in vigore della legge costituzionale n. 3 del 2001, con il decreto legge n. 347 del 2001, è stato aggiunto un nuovo comma all'articolo 19 del decreto legislativo n. 502 del 1992 in forza del quale non costituiscono

principi fondamentali le norme statali che disciplinano, rispettivamente, i requisiti che le regioni devono rispettare per proporre la costituzione o la conferma in aziende ospedaliere (AO) dei presidi ospedalieri e i criteri e i requisiti per le sperimentazioni gestionali. Ciò proprio per consentire alle singole Regioni di testare modelli organizzativi alternativi rispetto a quello aziendale, cosa che ha trovato, di fatto, attuazione nella Regione Lombardia.

Del resto, come acuti costituzionalisti hanno avuto modo di osservare già da tempo (cfr. Balduzzi, 2002), il carattere “teleologico-funzionale” della formula utilizzata dal nuovo articolo 117 della Costituzione, vale a dire *“tutela della salute”*, valorizza il ruolo delle Regioni poiché, *“stante la stretta affinità con la formulazione dell’articolo 32 della Costituzione, induce a considerare rafforzata la competenza riconosciuta alle Regioni attuativa di un bene oggetto di tutela da parte della Repubblica”* e, quindi, non solo da parte dello Stato ma anche delle autonomie regionali.

Pertanto, ormai da un ventennio, il Ministero della salute è parte di un processo di cambiamento che riguarda il ruolo che è chiamato ad interpretare rispetto agli altri attori istituzionali.

E infatti, lo Stato, attraverso il Ministero di settore, non è più autorizzato a regolamentare nel dettaglio l’assetto organizzativo e gestorio degli enti preposti all’erogazione delle prestazioni sanitarie, ma ha il potere-dovere di dettare i principi generali della materia (Corte costituzionale, sent. n. 120 del 2005 e n. 125 del 2015) e quello di individuare i livelli essenziali di assistenza (LEA), che devono essere uniformemente garantiti sull’intero territorio nazionale.

Ciò significa che anche all’esito dell’*iter* che può condurre le Regioni interessate ad acquisire ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, lo Stato, attraverso il Ministero della salute, continuerà ad occuparsi:

- della definizione degli indirizzi generali e del coordinamento del sistema sanitario nazionale, compreso il coordinamento della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie,

- dell'attività di programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale nonché di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali,

- dell'organizzazione delle professioni sanitarie e dello stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale.

Tanto premesso, un primo dato da considerare - in relazione agli esiti del processo di differenziazione in esame - è sicuramente l'impatto che l'attuazione di tale processo potrebbe avere sul vigente riparto di competenze legislative, così come venutosi a determinare alla luce delle pronunce della Corte costituzionale rese nel corso degli anni.

Al riguardo, va considerato che l'articolo 116, terzo comma, della Costituzione consente di attribuire alle Regioni ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia, secondo uno specifico procedimento e limitatamente ad alcune materie espressamente previste.

Tra tali materie, come noto, rientrano, tra l'altro, tutte quelle di competenza legislativa concorrente di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e, dunque, anche la materia "tutela della salute".

Al riguardo, ritengo essenziale evidenziare che anche negli ambiti che saranno eventualmente "trasferiti" alle Regioni, all'esito del processo di differenziazione in atto, lo Stato, nell'esercizio della propria competenza legislativa esclusiva, continuerà ad occuparsi della fissazione e del monitoraggio dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. A tutela dell'unità giuridica ed economica della Repubblica, lo Stato potrà inoltre intervenire, laddove necessario, in via sostitutiva, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione sostituendosi alle Regioni inerti o inadempimenti.

Ritengo fondamentale precisare, inoltre, sempre in via preliminare, che l'eventuale trasferimento di competenze in materia di "tutela della salute" avverrebbe, comunque, nell'ambito della competenza legislativa concorrente, fermo restando il rispetto dei principi fondanti il nostro Sistema sanitario nazionale.

In altri termini, le competenze legislative ed amministrative trasferite si configureranno quali eccezioni, concordate, ai principi generali della materia, fermi restando:

- il principio di **universalità dei destinatari** delle cure, secondo il quale vengono garantite prestazioni sanitarie ad ogni individuo in quanto persona umana;

- il principio di **globalità delle prestazioni**, in base al quale viene assicurata non solo l'erogazione dell'assistenza al singolo utente, ma la cura del benessere psico-fisico della persona (e della popolazione);

- il principio dell'**equità** nell'accesso ai servizi di assistenza, in virtù del quale tutti devono avere le stesse possibilità di accedere alle cure, in rapporto a uguali bisogni di salute e a prescindere dal luogo in cui si trovino sul territorio nazionale e dallo *status* socio-economico che rivestano;

- il principio della **razionale distribuzione delle risorse**, che tenga conto degli indici demografici, delle reali condizioni socio-economiche nonché degli indici di deprivazione delle diverse aree territoriali.

Rimane evidentemente fermo il sistema di finanziamento statale alle Regioni già previsto col Fondo sanitario nazionale.

Ciò posto, con il processo di regionalizzazione in questione, possono essere trasferiti alle Regioni che ne hanno fatto richiesta nuovi ambiti materiali di normazione al fine di affrontare direttamente alcune questioni problematiche che, in realtà, sono comuni anche ad altre Regioni.

Ed infatti, in sede di stipula del nuovo Patto per la salute, si stanno valutando le soluzioni per tentare di assecondare talune condivisibili istanze autonomistiche in materia di salute, avanzate da tutte le Regioni e non soltanto, quindi, da quelle che hanno già avviato il procedimento di autonomia differenziata, ai sensi dell'art. 116 della Costituzione.

Fatta questa premessa, viste le richieste al momento avanzate dalle Regioni Veneto, Lombardia e Emilia-Romagna, il Ministro della salute del precedente Governo aveva espresso la disponibilità a confrontarsi e a valutare la possibilità di concedere una maggiore autonomia in determinati settori.

L'insediamento del nuovo Governo ha, tuttavia, reso necessaria una nuova riflessione sulla tematica.

Allo stato, nel rispetto dei principi costituzionali che governano la materia, il confronto è aperto sui seguenti ambiti:

- ✓ flessibilità organizzativa del sistema sanitario, vale a dire definizione dell'assetto istituzionale del sistema socio-sanitario regionale e dei relativi profili organizzativi, nel rispetto degli *standard* definiti a livello nazionale;
- ✓ modalità organizzative di erogazione dei servizi ospedalieri e territoriali, al fine di garantire un assetto organizzativo della rete dei servizi e delle strutture di supporto efficiente, integrato e di qualità, tenendo conto degli *standard* definiti a livello nazionale;
- ✓ ampliamento della rete formativa delle specializzazioni mediche e sanitarie, favorendo il finanziamento regionale della formazione specialistica.

Ravviso, invece, la problematicità di altre proposte, pure avanzate dalle Regioni nel corso del negoziato, che, certamente, abbisognano di approfondimenti.

In particolare, è problematica la possibilità di affidare ad una singola Regione, in totale autonomia, la determinazione dell'intero

sistema tariffario, di rimborso e di remunerazione della spesa sanitaria e ciò per vari ordini di motivi.

Innanzitutto, non tutte le Regioni sono in grado di rispondere allo stesso modo ai bisogni dei propri territori. Proprio i dati economici mostrano una differenza nei costi regionali dei singoli livelli di assistenza, che rischia di pregiudicare il diritto alle cure e di minare l'equità del sistema.

Da tale urgenza, certamente aggravata dalla crisi economica, muove anche l'iniziativa - che ho avviato sin dal mio insediamento e che è confluita nel disegno di legge di bilancio - di adottare una norma finalizzata ad abolire, dal prossimo 1° settembre, la quota fissa di 10 euro per ricetta, per prestazioni di specialistica ambulatoriale. Sottolineo che si tratta di una misura a regime e quindi di una riforma strutturale del sistema sanitario, in forza della quale nessun cittadino dovrà più pagare tale quota aggiuntiva di *ticket* per accedere alle cure.

È oggetto di valutazione l'avvio di ogni ulteriore iniziativa necessaria a rimuovere gli ostacoli che hanno progressivamente limitato l'attuazione del principio di universalità e di parità nell'accesso alle cure, anche attraverso una riforma del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria, individuando le soluzioni più idonee ad ancorarla alla capacità contributiva degli utenti.

Viceversa, temo che lasciare esclusivamente alle Regioni la completa autonomia in tale ambito porterebbe con sé il rischio di violazioni del principio di eguaglianza sostanziale di cui all'articolo 3 della Costituzione.

Si dovrebbe, infatti, escludere la possibilità di derogare al principio che impedisce, nella remunerazione del singolo erogatore, l'applicazione, alle singole prestazioni, di livelli di remunerazione complessivi diversi a seconda della residenza del paziente (cfr. articolo 1, comma 171, della legge 30 dicembre 2004, n. 311).

In ogni caso, la rimodulazione regionale del *ticket* non può incidere sul diritto all'esenzione fissato a livello nazionale per

alcune categorie né può costituire un ostacolo all'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie e sociosanitarie incluse nei Livelli essenziali di assistenza, pena la violazione dell'articolo 32 della Costituzione, oltreché dell'articolo 117, comma 2, lett. m) della Costituzione.

Per quanto riguarda il problema della "carenza di medici" - determinato anche dall'annosa problematica del c.d. imbuto formativo e dalla c.d. gobba pensionistica, cioè dal rilevante esodo che si registrerà nei prossimi anni in conseguenza del pensionamento di un consistente numero di medici specializzati attualmente in servizio -, le Regioni vorrebbero acquisire:

- maggior elasticità rispetto alle facoltà assunzionali, anche per il tramite di contratti di collaborazione, coordinata e continuativa e altre forme di lavoro flessibile;

- la facoltà d'impiego, sebbene solo in via eccezionale nonché temporanea, nell'ambito dell'emergenza-urgenza, di medici in possesso della laurea in medicina e chirurgia in attività di supporto;

- la possibilità d'impiego di laureati in medicina e chirurgia, privi del titolo di specializzazione, anche in altri settori, per scongiurare eventuali rischi di interruzione del pubblico servizio.

Al riguardo, rappresento che, a livello statale, stiamo valutando l'ipotesi di un intervento di respiro più ampio che consenta di garantire un'adeguata valorizzazione, all'interno delle reti assistenziali, degli specializzandi che hanno già svolto buona parte del percorso formativo, coerentemente al grado di conoscenze, competenze ed abilità acquisite e anche al fine di facilitarne il successivo inserimento lavorativo, riducendo così i rischi di "dispersione" dopo il conseguimento della specializzazione.

In particolare, è stato di recente avviato un tavolo tecnico per dare attuazione, in tempi rapidi, all'articolo 12 del decreto legge Calabria (d.l. n. 35 del 2019) sull'assunzione degli specializzandi vincitori di concorso.

Più in generale, per fronteggiare la situazione di grave carenza di personale medico e sanitario, nell'*iter* della prossima legge di bilancio, sono allo studio misure per la stabilizzazione del personale precario e per facilitare l'utilizzo delle graduatorie di concorso al fine di poter assumere gli idonei mediante scorrimento.

Ritengo, inoltre, opportuno rappresentare che le Regioni hanno avanzato anche la richiesta di provvedere in totale autonomia alla determinazione del numero di contratti di formazione specialistica al fine di rispondere ai propri fabbisogni.

Al riguardo, pur convenendo sulla necessità di garantire l'incremento dei contratti statali di formazione medica specialistica attualmente previsti, preciso che, allo stato, il processo di definizione del fabbisogno di medici specialisti e la distribuzione del numero di contratti di formazione specialistica finanziati con risorse statali è piuttosto articolato e coinvolge anche le competenze del MIUR.

Ciò detto e considerato che, come noto, è comunque già prevista la possibilità, per le Regioni, di finanziare con proprie risorse contratti di formazione medico-specialistica aggiuntivi, credo che sia opportuno conservare uno stretto coordinamento tra la funzione di programmazione sanitaria e quella di programmazione della formazione medico-specialistica.

Inoltre, la stima del fabbisogno deve costantemente raccordarsi con le esigenze del percorso formativo degli specializzandi che è competenza riservata ad altra amministrazione centrale, il MIUR.

Infine, come Ministro della salute, sono propenso a considerare molto problematiche eventuali ulteriori richieste di ampliamento della sfera di autonomia regionale, ad esempio, nel settore della farmaceutica.

Ciò per le seguenti ragioni.

L'attività di indirizzo sull'appropriatezza terapeutica e prescrittiva è svolta a livello centrale dall'AIFA, secondo quanto

previsto dall'articolo 48 della relativa legge istitutiva (decreto legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003).

Tali funzioni s'iscrivono nell'ambito della *ratio* dell'istituzione dell'Agenzia, nata per garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, sul presupposto che *“il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”*.

La Corte costituzionale ha affermato che: *“Stabilire 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**” (cfr. sentenza 14 novembre 2003, n. 338). La successiva sentenza n. 274 del 2014 ha ribadito che *“decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici”* (sentenza n. 282 del 2002)”.

In relazione alla possibilità che una singola Regione possa esercitare i poteri sostitutivi nel caso in cui l'AIFA non adotti le decisioni sull'equivalenza terapeutica e in materia di *payback* farmaceutico, rappresento che, da un esame della giurisprudenza in materia, emerge chiaramente come le valutazioni di equivalenza terapeutica di farmaci a base di principi attivi diversi, garantendo l'unitarietà della materia farmaceutica, costituiscano espressione dei

livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, di cui all'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione.

Il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida all'AIFA **competenze che sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive dell'autorità statale** sia dalla giurisprudenza costituzionale (Corte cost. n. 151 del 2014, n. 151; n. 8 del 2011; n. 44 del 2010) che da quella amministrativa (Cons. Stato, sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538; id., sez. V, 7 ottobre 2008, n. 4900; sez. III, n. 2229 del 2018).

Inoltre, sia per le decisioni sul *payback* sia per quelle sulla equivalenza terapeutica, la previsione di un potere sostitutivo delle Regioni non appare conforme al principio di sussidiarietà verticale di cui all'articolo 118, comma 1, della Costituzione, oltreché al dettato dell'articolo 120 Costituzione, che, come noto, contempla il potere sostitutivo dello Stato nei confronti delle Regioni e non viceversa.

On. Roberto Speranza