

OSSERVATORIO COSTITUZIONALE

Codice ISSN: 2283-7515

Fasc. 6/2022

Data: 1 novembre 2022

***Test prenatale non invasivo (NIPT) e Piano di rientro in materia sanitaria. Nota
alla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022****

di Andrea Patanè – Ricercatore in Diritto costituzionale nell'Università degli Studi di Bergamo

TITLE: Non-invasive prenatal test (NIPT) and health plan for rebalancing. Note to the sentence of the Constitutional Court n. 161 of 2022

ABSTRACT: La sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022 è da collocare all'interno della giurisprudenza ormai ultradecennale sui Piani di rientro sanitari. Il motivo di interesse di questa pronuncia della Corte è da individuare nella previsione legislativa della Regione Puglia in materia di Test prenatale non invasivo (NIPT), della sua rilevanza rispetto al contenuto del Piano di rientro e del bilanciamento tra i diversi principi costituzionali.

The sentence of the Constitutional Court n. 161 of 2022 refers to the health recovery plans. The article briefly traces the history of the jurisprudence of the Constitutional Court and then describes the characteristics of the sentence. The sentence 161 of 2022 is of interest because it judges on the unconstitutionality of the law of the Puglia region on non-invasive prenatal tests. This ruling must be read as another limitation to the autonomy of the Regions and, however, with interest in the legislation in general for health recovery plans.

KEYWORDS: Piani di rientro sanitari; salute; Regioni; Coordinamento della finanza pubblica; Health recovery plans; Health; Regions; Supervision and control of Public Finance

* Lavoro sottoposto a referaggio secondo le linee guida della Rivista.

SOMMARIO: 1. Il lungo percorso della normativa sui Piani di rientro sanitari e l'interpretazione della giurisprudenza costituzionale. – 2. Presupposti e contenuti della sentenza n. 161 del 2022. – 3. Le prestazioni extra lea e le Regioni in Piano di rientro. – 4. Per un coinvolgimento del Consiglio regionale nelle scelte attuative dei Piani di rientro. Osservazioni conclusive.

1. Il lungo percorso della normativa sui Piani di rientro sanitari e l'interpretazione offerta dalla giurisprudenza costituzionale

La sentenza n. 161 del 2022 della Corte costituzionale deve essere inquadrata all'interno di un più complesso ragionamento sull'evoluzione dei Piani di rientro nell'ordinamento e nella lettura che ne è stata data dalla Corte nella sua ormai copiosa giurisprudenza¹.

I Piani di rientro sanitari sono stati introdotti nell'ordinamento dall'art. 1, co. 180, l. 30 dicembre 2004 n. 311, al fine di garantire un equilibrio tra la spesa e l'erogazione dei servizi sanitari². Come previsto dalla citata disposizione del 2004, la definizione "Piani di rientro" è da collocare nel contesto di una interpretazione molto più ampia e articolata della questione, essendo questi considerati come il «programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio». Da qui l'osservazione per cui l'istituto non è strumentale alla riduzione della spesa, bensì ad un corretto raggiungimento degli obiettivi costituzionalmente previsti in tema di tutela della salute in tutte le Regioni. Difatti, tutti i Piani sono caratterizzati da una premessa riferita ai Livelli essenziali di assistenza poiché l'obiettivo dell'accordo è quello di permettere il raggiungimento dell'equilibrio economico e la corretta erogazione delle prestazioni ricomprese nei Lea. Per comprendere la rilevanza della vincolatività dello strumento rispetto all'autonomia regionale basti ricordare che

¹ *Ex multis* sull'interpretazione da parte del Giudice delle leggi dell'istituto dei Piani di rientro, C. cost. n. 20, n. 130, n. 217, n. 220, n. 221 del 2020; C. cost. n. 200, n. 247, n. 255 del 2019; C. cost. n. 247, n. 79 del 2018; C. cost. n. 14, n. 40, n. 80, n. 106, n. 192, n. 243 n. del 2017; C. cost. n. 107, n. 251, n. 266 del 2016; C. cost. n. 85, n. 125, n. 249 del 2015; C. cost. n. 110, n. 141, n. 278 del 2014; C. cost. n. 79 del 2013; C. cost. n. 91 del 2012; C. cost. n. 100, n. 141 del 2010, C. Cost. n. 98, n.16, n. 193, del 2007.

² L'inizio dell'esperienza dei Piani di rientro, ad avviso di chi scrive, non può tuttavia essere ricondotto solo alla legge finanziaria del 2005, ritenendosi che la disposizione anticipatrice dello strumento dei Piani di rientro sanitari nel nostro ordinamento è quella contenuta nell'art. 19-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, sul punto si veda R. BALDUZZI, *Una proposta che coniuga l'autonomia con la coerenza di sistema*, in *Monitor*, n. 27, 2011, 3 ss.

negli anni successivi all'introduzione della legge del 2004, è stata prevista la nomina di un Commissario ad acta in caso di mancata attuazione del piano sottoscritto tra le parti³.

L'Accordo tra lo Stato e le Regioni, che prende il nome di Piano di rientro, rinvia a sua volta al Programma operativo e agli elementi di dettaglio che producono le conseguenze giuridiche più rilevanti, così come confermato anche dalla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022. I Piani, difatti, si caratterizzano per individuare soluzioni diverse e che si adattano alla situazione di ogni singola Regione e dunque per programmare le decisioni più appropriate per il buon funzionamento dei diversi Sistemi sanitari regionali⁴. La normativa è il contenitore, ma il contenuto è formato da quanto deciso negli Accordi e più nello specifico, nei programmi operativi; sono così proprio queste disposizioni operative di dettaglio a divenire il parametro (interposto) per le successive valutazioni da parte della Corte, così come avvenuto nella sentenza in commento⁵. Invero, dopo l'Accordo sottoscritto e il programma operativo è la Regione che deve dare attuazione al percorso intrapreso attraverso l'adozione di atti legislativi e amministrativi regionali⁶ che diano esecuzione a quanto stabilito nel Piano. Dopo la prima introduzione della normativa, il successivo passo è stato quello di renderla progressivamente sempre più stringente prevedendo - esplicitamente - l'obbligo per le Regioni in Piano di rientro di «eliminare ogni provvedimento legislativo regionale in contrasto con l'accordo sottoscritto»⁷. Inoltre, il legislatore nazionale ha sancito che a seguito

³ Il riferimento è alla l. 23 dicembre 2009 n. 191. Per una ricostruzione sistematica della legislazione sui Piani di rientro sia permesso di rinviare a A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, Pacini editore, 2021. Sul punto, cfr., altresì, D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, n. 1-2, 2014, 203 ss.

⁴ R. BALDUZZI, *Piani di rientro: difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in *Monitor*, n. 22, 2010, 4 ss.

⁵ Nel ricorso alla Corte l'Avvocatura dello Stato ha rilevato «che la Regione Puglia è tuttora impegnata nel piano di rientro dal disavanzo sanitario, comportante il divieto di effettuare spese non obbligatorie ai sensi della disposizione statale evocata come parametro interposto, il ricorrente rileva che essa non può, pertanto, individuare, né garantire livelli ulteriori di assistenza, ponendo i relativi oneri in capo al servizio sanitario regionale». Sull'organizzazione dell'Istituto dei Piani di rientro G. CARPANI, *I Piani di rientro tra emergenze finanziarie e l'equa ed appropriata erogazione dei LEA*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, Il Mulino, 2012, 37.

⁶ P. M. VIPIANA, *I provvedimenti applicativi dei Piani di rientro nell'ambito del sindacato giurisdizionale amministrativo*, *La Sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, cit.

⁷ L. 23 dicembre 2009 n. 191, art. 1, co. 80, il quale afferma che «Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro».

della sottoscrizione del Piano la Regione non possa adottare provvedimenti che siano di ostacolo all'operato del Commissario *ad acta* nell'attuazione del Piano⁸.

Se per un verso la legislazione non ha lasciato dubbi sulla direzione intrapresa dalla normativa, per altro verso, l'orientamento della giurisprudenza costituzionale si è consolidato nel tempo a difesa della legislazione sui Piani di rientro, ritenendo le disposizioni regionali in contrasto con l'accordo illegittime per violazione del principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica. I Piani sottoscritti dalle Regioni hanno così assunto un rilievo assoluto in termini di vincolatività per il legislatore regionale. In particolare, a far data dalle sentenze della Corte costituzionale n. 100 e n. 141 del 2010 il Giudice delle leggi ha statuito che la Regione è vincolata a quanto sottoscritto in sede di Piano di rientro, anche se questo limita l'autonomia legislativa regionale. Con la prima delle pronunce richiamate, in particolare, la Corte ha stabilito che la previsione contenuta nell'articolo 1, co. 796, lettera b) della legge n. 296 del 2006, deve essere qualificata come principio fondamentale in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria, espressione, pertanto, della specifica competenza riconosciuta allo Stato, dall'art. 117, co. 3, Cost. Il ragionamento seguito dai giudici è quello per cui le norme regionali in violazione del Piano violano il principio fondamentale che li qualifica espressamente come vincolanti per le Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo con lo Stato. Il principio costituzionale richiamato rileva, secondo la costante giurisprudenza della Corte, in quanto l'Accordo è sottoscritto in virtù della norma a fondamento dei Piani, con la quale si vogliono contenere i disavanzi regionali nel settore sanitario.

Nel medesimo solco, la Corte⁹ ha arricchito il proprio indirizzo interpretativo, affermando che l'affievolimento della potestà legislativa regionale, oltre che trovare fondamento nel carattere di norma di contenimento della spesa pubblica sanitaria è altresì giustificata dalla «esplicita condivisione da parte delle Regioni della assoluta necessità di contenere i disavanzi del settore sanitario».

⁸ A. PATANÈ, *La difficile "metabolizzazione" regionale del ruolo del Commissario ad acta nell'attuazione dei piani di rientro e la ferma posizione della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1, 2018, 1 ss.

⁹ Si veda la sentenza Corte cost. n. 141 del 2010, in cui la Corte richiama la sentenza Corte cost. n. 193 del 2007 in cui si era sancito che «l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nel settore della tutela della salute ed in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa».

2. Presupposti e contenuti della sentenza n. 161 del 2022

La sentenza n. 161 del 2022 contribuisce ad arricchire ulteriormente la giurisprudenza costituzionale in materia di Piani di rientro in sanità.

Oggetto della questione di legittimità promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri è l'art. 3 della legge della Regione Puglia 6 agosto 2021, n. 31, riguardante l'implementazione sul territorio regionale del Test prenatale non invasivo (NIPT). Come noto, trattasi di un esame clinico che consente - senza effetti collaterali per la madre e il feto - di verificare eventuali alterazioni cromosomiche. Il test viene realizzato mediante un prelievo di sangue materno e quindi in parte alternativo rispetto a esami come l'amniocentesi o la villocentesi.

Con la disposizione impugnata, la Regione Puglia aveva introdotto la possibilità di effettuare il citato test come esame sperimentale all'interno del Sistema sanitario regionale. Il presupposto da cui ha preso le mosse la Regione Puglia è stata la necessità di «migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici». Orbene, la Regione ha ritenuto possibile l'ipotesi - pur in vigenza del Piano - di somministrare per due anni il NIPT test, quale screening prenatale ad una determinata categoria di donne¹⁰ e solo «fino alla concorrenza dello stanziamento di bilancio assegnato».

L'intervento "sperimentale" della Regione non era, dunque, ricompreso all'interno dei Lea¹¹. Le determinazioni regionali di apporre un termine di durata temporale limitata e con una posta di bilancio distinta da quella riservata ai Lea e, quindi, dal fondo sanitario regionale, trovano la loro giustificazione nella consapevolezza da parte della Regione dell'esistenza di un indirizzo giurisprudenziale della Corte - di cui si è sopra dato sinteticamente conto - che non consente affatto agli Enti regionali in Piano di Rientro di prevedere una prestazione extra Lea.

Lo Stato, quindi, ha impugnato la disposizione de qua, sostenendo che la Regione Puglia, in vigenza del Piano di rientro sanitario, non può introdurre il suddetto Test in quanto non previsto,

¹⁰ «Per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, in regime di Servizio sanitario regionale senza oneri economici a carico delle seguenti categorie, e comunque: a) donne gravide di età inferiore ai quaranta anni al concepimento e con il risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1/301 e 1/1000; b) donne gravide di età maggiore o uguale a quaranta anni al concepimento».

¹¹ Non sono attualmente incluse nei livelli essenziali di assistenza (Lea), di cui all'Allegato 10C del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

appunto, tra le prestazioni concordate nel Piano di rientro della Regione Puglia. Secondo la tesi erariale, infatti, la previsione di una prestazione non contenuta nei Lea e non prevista dal Piano di rientro si sarebbe posta in contrasto con la competenza statale in materia di coordinamento della finanza pubblica, perché lesiva del principio fondamentale di contenimento della spesa pubblica sanitaria posto dall'art. 1, comma 174, della già citata legge n. 311 del 2004 con cui sono stati introdotti nell'ordinamento i Piani di rientro sanitari¹².

Con la pronuncia in commento, la Corte ha accolto – come prevedibile – le censure statali.

In particolare, il giudice delle leggi ricorda preliminarmente che nei confronti della Regione Puglia (dal 29 novembre 2010 in Piano di rientro sanitario) ha più volte adottato sentenze con cui si è sancito che l'assoggettamento ai vincoli previsti dal Piano sottoscritto «impedisce la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie»¹³.

In coerenza con le precedenti pronunce, quindi, il ragionamento seguito dalla Corte è quello per cui i vincoli in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria costituiscono espressione di un principio fondamentale di coordinamento della finanza pubblica e che, dunque, per la Regione in Piano di rientro rimane «inibita» la competenza concorrente in materia di tutela della salute, con l'impossibilità di introdurre prestazioni afferenti al settore sanitario ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste dallo Stato.

Il merito della valutazione del legislatore regionale non è oggetto della decisione e pertanto il parametro rispetto al contenuto della legge regionale (in questo caso rispetto al test prenatale) è rappresentato dal contenuto dall'accordo sottoscritto tra lo Stato e la Regione (o meglio sarebbe dire tra i Ministri competenti e il Presidente della Regione, senza l'intervento del Consiglio regionale)¹⁴. Nel bilanciamento dei principi la Corte ha statuito che i limiti posti alla Regione, in virtù del

¹² Dunque, la sentenza della Corte costituzionale si colloca appieno nel solco della giurisprudenza sul tema a difesa della legislazione sui Piani di rientro in quanto attuazione del principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica. E. GRIGLIO, *La legislazione regionale alla prova dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Rivista A.I.C.*, n. 3, 2012, 1 ss.

¹³ Sentenze n. 142 e n. 36 del 2021, e n. 166 del 2020.

¹⁴ I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, Piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, n. 1, 2021, 40 ss.

coordinamento della finanza e per il contenimento della spesa, sono da considerare legittimi anche se vanno indirettamente a incidere sull'autonomia regionale di spesa¹⁵.

La Corte, pur prendendo atto delle ragioni poste a sostegno dell'intervento regionale, ha comunque ritenuto che le argomentazioni regionali non possano in alcun modo consentire di superare il contrasto sussistente tra la disposizione impugnata e il principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica. Pertanto, per il Giudice delle leggi non rileva lo scopo perseguito dalla disposizione regionale; ma, nel bilanciamento con il fine ultimo del Piano, risulta prevalente il rispetto del contenuto dell'Accordo.

3. Le prestazioni extra lea e le Regioni in Piano di rientro

La sentenza in commento, al di là dell'esito, offre l'occasione per sviluppare alcune riflessioni sul merito della disposizione regionale impugnata.

Come già riferito, la legge della Regione Puglia aveva previsto l'esecuzione del test prenatale in via sperimentale, sostenendo, in particolare, che il test non potesse essere ritenuto un nuovo e ulteriore livello di assistenza, in quanto sarebbe stato erogato per un arco di tempo limitato e soprattutto con un budget di fondi a esaurimento. A sostegno di questa tesi la Regione ha argomentato che le somme di denaro necessarie a pagare il test andavano rinvenute nella previsione in bilancio della dotazione finanziaria «Ulteriori spese in materia sanitaria»¹⁶ e non alla previsione «Servizio sanitario regionale – finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai Lea»¹⁷.

La Regione, nelle proprie memorie, ha altresì argomentato la decisione di introdurre questa possibilità sulla base delle indicazioni del Ministero della salute. Difatti, il Consiglio Superiore di Sanità il 9 marzo 2021 - Sessione LII (2019-2022) ha pubblicato un documento dal titolo «Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica» in cui è espressamente affermato che si «Raccomanda di inserire il test cfDNA/NIPT nei Livelli Essenziali di Assistenza

¹⁵ Sul punto già C. cost. n. 52 del 2010, C. cost. n. 237 e C. cost. n. 139 del 2009.

¹⁶ Alla missione 13 - programma 7.

¹⁷ Si veda l'art. 4 l.r. 31/2021, «contestuale prelievo di corrispondente somma dalla missione 20, programma 3, titolo 1, capitolo 1110070 “Fondo globale per il finanziamento di leggi regionali di spesa corrente in corso di adozione”».

(LEA) e/o nei percorsi regionali della gravidanza fisiologica come indagine di seconda scelta, per lo screening delle trisomie 13,18,21 garantendone l'erogazione secondo criteri da definire in applicazione del punto R2, al fine di consentire il rispetto dell'appropriatezza ed evitare l'esecuzione di analisi inutili o addirittura dannose».

Non appare di secondaria importanza il ragionamento effettuato dalla Regione rispetto alle conclusioni a cui addivene la Corte costituzionale.

Nella sentenza n. 161 del 2002 il Giudice delle leggi non è entrato nel merito della misura prevista dalla Regione in relazione al Piano di rientro ma ha rilevato - sulla scorta della giurisprudenza consolidata della Corte - una differenza tra quanto contenuto nell'Accordo e la disposizione regionale. Di conseguenza la conclusione è la violazione del principio di coordinamento della finanza pubblica.

Secondo la Corte, in particolare, il NIPT è «una prestazione di natura sanitaria, posta a carico del Sistema sanitario regionale, in ogni caso aggiuntiva rispetto a quelle previste dall'ordinamento statale». Dunque, «ciò comporta la sottrazione di risorse che devono essere, invece, destinate e utilizzate per consentire alla Regione di adempiere all'obbligo di garantire nel proprio ambito territoriale le prestazioni essenziali come attualmente definite»¹⁸. Ad avviso della Corte, il Test non è previsto tra i Lea, e non rileva che il Consiglio Superiore di Sanità lo abbia raccomandato (anche ai fini dell'inserimento nei Lea), né rileva la tesi circa l'effetto di risparmio sulla spesa pubblica sanitaria conseguente all'introduzione del NIPT test. Secondo i giudici costituzionali, infatti, il risparmio di spesa sarebbe «un mero assunto che, del resto, è nell'immediato contraddetto dalla stessa prevista onerosità dell'intervento regionale»¹⁹.

Granitica, pertanto, la posizione della Corte sull'esigenza di rispettare il contenuto dell'Accordo attuativo dei Piani di Rientro, sottoscritto dallo Stato con la Regione interessata.

Giova ricordare che, in una più risalente giurisprudenza, la Corte costituzionale aveva ritenuto che il legislatore, nell'attuare la disciplina in ordine all'esercizio del coordinamento della finanza

¹⁸ La Regione di contro richiamando, tra l'altro, la sentenza Corte costituzionale n. 142 del 2021, ha sostenuto che la legge regionale ha finanziato la prestazione con prelevamento della somma da un altro capitolo di spesa «escludendo quindi la natura di prestazione aggiuntiva (extra LEA) lamentata dalla difesa erariale (anche in considerazione della natura di differente tecnica di indagine su malattie comunque previste nei LEA)», memorie Regione Puglia, gentilmente fornite dall'avvocata Isabella Fornelli.

¹⁹ Di contro il Consiglio Superiore di Sanità a pagina 4 del citato documento ha dichiarato che «L'utilizzo del test cfDNA/NIPT come screening contingente dopo il Test Combinato (eseguito da operatori certificati) ha un impatto minore sulla spesa sanitaria rispetto allo screening universale».

pubblica, non potesse servirsi di norme puntuali e stabilire «in concreto la finalità del coordinamento finanziario, che per sua natura eccede le possibilità di intervento dei livelli territoriali sub-statali». Se il legislatore pone un «*precetto specifico e puntuale sull'entità della spesa*» la conseguenza non è quella per cui si esercita un coordinamento della finanza pubblica, bensì si è in presenza di una violazione dell'autonomia finanziaria delle Regioni ex art. 119 Costituzione²⁰.

Ebbene, v'è da chiedersi se il bilanciamento effettuato dalla Corte e il criterio formalistico adottato possa essere condiviso. E' vero, infatti, che l'Accordo è sottoscritto tra la Regione e lo Stato (o meglio, tra il Presidente della Regione interessata e i Ministri dell'Economia e della Salute); tuttavia permane la necessità di interrogarsi sulla vincolatività dell'Accordo nella misura in cui la Regione argomenti la possibilità di raggiungere il medesimo risultato di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio sanitario regionale, rispettando altresì quell'equilibrio economico finanziario perseguito con il Piano di rientro.

Considerata la premessa per cui l'orientamento giurisprudenziale pone l'Accordo al riparo da ogni intervento legislativo della Regione che se ne discosta formalmente, non risulta affatto secondaria un'eventuale valutazione nel merito delle previsioni legislative volte a tutelare interessi costituzionali di altrettanto rilievo.

Nel caso in esame, la possibilità per una donna economicamente svantaggiata di effettuare un test per la valutazione delle condizioni del feto assume certamente pregio. Se si considera, inoltre, che la Regione Puglia è in una fase conclusiva del Piano per avere raggiunto negli anni dei buoni risultati²¹, le tesi introitate nel giudizio dalla Regione Puglia avrebbero dovuto essere vagliate con maggiore "sensibilità" dalla Corte²², soprattutto in ragione del risparmio di spesa conseguente al ricorso a tecniche più invasive e una tutela alla donna in stato di gravidanza²³. Per questo motivo sarebbe forse stato utile considerare l'ipotesi di un'ordinanza istruttoria per una più accurata verifica delle argomentazioni della Regione e per fugare ogni dubbio sulla possibilità di garantire

²⁰ Sentenza C. cost. n. 417 del 2005, poi in termini diversi si esprime la Corte nella giurisprudenza successiva a tutela dei Piani di rientro, tra cui, *ex multis*, Corte cost. 52 del 2010, con cui ritiene questo strumento in attuazione del principio di coordinamento della finanza pubblica.

²¹ Si veda la scheda della Regione Puglia nel resoconto sui Piani di rientro, www.salute.gov.it.

²² Le memorie sono state gentilmente fornite dall'ufficio legale della Regione Puglia.

²³ 9 marzo 2021 il Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità «Favorirà un sempre minore ricorso a pratiche di screening invasive come l'amniocentesi e la villocentesi, con significativo risparmio della spesa sanitaria e notevole riduzione del rischio di perdita fetale».

un corretto equilibrio tra i diversi principi e la tesi della Regione, apparentemente giustificata dal quanto scritto nel documento del Consiglio Superiore di Sanità²⁴.

La ultradecennale giurisprudenza costituzionale ha posto al riparo i Piani di rientro dal rischio che i consigli regionali possano aggirare la necessità di rispettare l'Accordo, tuttavia, soprattutto in quelle Regioni dove il Piano si applica da un lungo periodo di tempo, sussiste la necessità di effettuare un bilanciamento - nel rispetto del principio di leale collaborazione - tra l'Accordo e i tentativi formulati dai consigli regionali, mediante legge regionale, per affrontare le diverse situazioni di fatto che si presentano al legislatore regionale nel corso del tempo.

In questa direzione sembra potersi collocare la recente sentenza della Corte costituzionale n. 168 del 2021, che ha posto un limite alla propria granitica giurisprudenza a difesa dell'istituto e proprio con riferimento alla necessità di tenere in debita considerazione il tema dell'autonomia regionale. In quel caso, anche se nel merito la vicenda atteneva ai rapporti tra il Commissario ad acta e il Consiglio regionale, rileva il ragionamento della Corte sulla necessità di garantire una via d'uscita capace di garantire e valorizzare l'autonomia regionale rispetto ad una situazione che limita in modo invasivo le scelte della Regione e dunque la sua autonomia²⁵.

Nel caso in esame, non essendoci ulteriori parametri di valutazione rispetto alla tesi proposta dalla Regione di un effettivo risparmio o di un utilizzo delle risorse per il test da un capitolo di spesa differente da quello dei Lea,²⁶ non è possibile valutare se sarebbe stato possibile garantire una

²⁴ Come del resto, la Corte non ha mancato di fare in altre occasioni (vedi, per tutte, ord. n. 243 del 2020). Sui poteri istruttori della Corte costituzionale, cfr., a titolo esemplificativo. G.A. FERRO, *Modelli processuali e istruttoria nei giudizi di legittimità costituzionale*, Milano, 2012, *passim*.

²⁵ Corte cost. n. 168 del 2021 «Ai fini considerati dalla norma impugnata, il nuovo piano proposto dalla Regione – che peraltro rappresenta una via d'uscita di cui dovrebbe farsi promotrice la stessa azione commissariale – assolve dunque la medesima funzione del programma operativo predisposto dal commissario ad acta e pertanto, qualora riconosciuto idoneo dal Consiglio dei ministri, garantirebbe in egual modo, ma in una forma più rispettosa dell'autonomia regionale, la destinazione del contributo finanziario alle stesse finalità avute di mira dal legislatore statale attraverso la previsione di un contributo di solidarietà. Deve quindi essere dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 6, comma 2, del d.l. n. 150 del 2020, come convertito, nella parte in cui non prevede che l'erogazione del contributo di solidarietà consegua, in alternativa, anche alla presentazione da parte della Regione e all'approvazione da parte dello Stato di un nuovo piano di rientro in base a quanto previsto dall'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009». Per una più ampia disamina rispetto alle argomentazioni della Corte si rinvia a A. PATANÈ, D. SERVETTI, *Il potere sostitutivo dello Stato di fronte alla "crisi dell'autonomia"*. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 168/2021 sul piano di rientro sanitario della Regione Calabria, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2022, 257 ss.

²⁶ La Corte richiama la procedura per l'approvazione dei LEA, per cui la legge prescrive un complesso «che vede coinvolti i diversi soggetti istituzionali: lo Stato, nelle figure dei Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze, le Regioni e le Province autonome, nel rispetto del principio di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo», per poi concludere che «la pluralità dei profili e delle competenze coinvolti, ha lo scopo di contemperare le esigenze di una migliore tutela del diritto alla salute con il complessivo equilibrio finanziario del sistema sanitario, che costituisce condizione ineludibile per la sua effettiva e compiuta attuazione».

tutela, di certo non secondaria alla donna in gravidanza e al feto, senza intaccare quell'obiettivo di riorganizzazione, riqualificazione del Servizio sanitario regionale previsto con Piano di rientro sanitario.

4. Per un coinvolgimento del Consiglio regionale nelle scelte attuative dei Piani di rientro.

Osservazioni conclusive

La sentenza n. 161 del 2022, al di là dei contenuti, offre un ulteriore tassello alla riflessione sui Piani di rientro.

Come già in altra occasione rilevato, il Piano non è uno strumento finalizzato a ridurre i costi, ma a garantire il rispetto dei diversi principi costituzionali, tra cui prioritariamente quello della salute. Lo strumento è pensato per favorire il dialogo tra lo Stato e la Regione interessata affinché, partendo dalla situazione di fatto della Regione si possano individuare le modalità per erogare i migliori servizi sanitari con il fine ultimo di garantire il rispetto dei Lea²⁷.

La sentenza qui annotata, di contro, mostra un ulteriore momento di tensione tra il legislatore regionale e lo Stato, soprattutto ove si consideri che la Regione, in questa occasione, ha tentato di argomentare in modo approfondito la rispondenza della misura prevista dalla l.r. 6 agosto 2021, n. 31 con il contenuto dell'Accordo. A differenza di altre circostanze, in cui la Regione ha dimostrato una certa riluttanza a tenere fede ai limiti precedentemente sottoscritti con il Piano²⁸, oppure imposti dai Commissari ad acta nominati per l'attuazione del Piano, in questo caso la Regione ha posto in essere interventi volti a bilanciare in modo adeguato la tutela della salute (perseguendo tra l'altro le indicazioni date dal Consiglio Superiore di Sanità) con il processo di risanamento finanziario concordato con lo Stato. Epperò, come si è visto, anche in questa circostanza, la Corte ha ritenuto meritevole di tutela l'Accordo in quanto tale e ribadito il vincolo a cui è sottoposta una Regione in Piano di rientro. La Corte non ammette, in casi come questo, l'ipotesi di una valutazione "nel merito" della legge regionale avendo come parametro lo scopo della legge 30 dicembre 2004 n.

²⁷ Le notazioni sono già presenti in A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, cit.; con riferimento più ai profili di bilancio S. CALZOLAIO., *Il mondo dei Piani di rientro dal disavanzo sanitario dal punto di vista dell'equilibrio di bilancio*, in *Federalismi*, n. 23, 2014, 1 ss.

²⁸ A. PATANÈ, *La sentenza n. 6 del 2022: il riparto di competenze tra Stato e Regioni in costanza del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 1, 2022, 50 ss.

311, art. 1, co. 180, e non solo il contenuto (puntuale) del programma operativo allegato all'Accordo sottoscritto tra la Regione (tra il Presidente della Giunta, senza approvazione del Consiglio) e lo Stato (con i Ministri competenti).

La differenza non è di quelle trascurabili in quanto, come già sostenuto per altri casi analoghi²⁹, se il legislatore regionale è vincolato a quanto stabilito nel Piano di rientro, a tal punto per cui non ha la possibilità di scegliere (a saldi invariati) quale voce della spesa sanitaria regionale finanziare, il bilanciamento tra gli interessi finisce per comprimere in modo deciso l'autonomia regionale. Il ragionamento della Corte, non aprendo in nessun caso ad una valutazione nel merito rispetto al rapporto tra la legge regionale e lo scopo ultimo del Piano, vincola la Regione nel tempo di vigenza del Piano, dunque perlomeno tre anni, senza dare al Consiglio regionale la possibilità di modificare le scelte assunte al momento della sottoscrizione da parte del Presidente della Regione in carica al momento dell'Accordo. Una volta sottoscritto il Piano questo vincola la Regione anche in caso di modifica delle relative maggioranze politiche del Consiglio regionale e delle situazioni di fatto; d'altra parte, proprio gli ultimi anni hanno dimostrato che in alcuni momenti della storia non è facile una programmazione neanche di medio periodo.

È ormai trascorso quasi un ventennio dall'inizio dell'esperienza dei Piani di rientro ed è necessario prendere atto di come lo strumento faccia oramai ampiamente parte del nostro sistema normativo, non potendo più essere considerato come una novità o un'eccezione. Se per un verso questo ha dimostrato la capacità di miglioramento dei Sistemi sanitari regionali e dunque la validità del Piano³⁰, per altro anche la sentenza in commento dimostra come persiste nel legislatore regionale sottoposto a questo vincolo una certa riluttanza ad accettare i forti limiti che una volta imposti poi persistono nel tempo.

Per questo motivo, come già sostenuto in altre occasioni, sono ormai maturi i tempi per rivedere la legislazione statale in materia di Piani, includendo nel processo di formazione e implementazione del Piano i Consigli regionali, al momento estromessi dalla procedura per l'approvazione

²⁹ A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, op. cit.; I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, Piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, n. 1, 2021, 40 ss.

³⁰ Dai resoconti del Ministero della Salute è possibile registrare che tutte le Regioni in Piano di rientro hanno avuto un miglioramento, in vigenza del Piano, del rispetto dei Lea e di un migliore equilibrio economico, si veda la sezione sui Piani di rientro nel sito internet www.salute.gov.it

dell'accordo con lo Stato³¹. Nel caso in esame, viene difatti in rilievo la tensione tra il desiderio di una scelta in favore delle donne in gravidanza e un vincolo assunto, ma che non ha mai visto un diretto coinvolgimento dell'organo legislativo della Regione. La legittimità o meno della legge deriva da quanto contenuto nel Piano, senza che però lo stesso Consiglio regionale possa esprimersi sul suo contenuto. Del resto, in modo condivisibile la stessa Corte costituzionale in una più recente giurisprudenza, chiamata a giudicare sul potere sostitutivo del commissario ad acta per l'attuazione dei Piani di rientro, ha sottolineato la necessità che lo strumento sia temporaneo e proporzionato rispetto agli altri interessi coinvolti³². Per questi motivi appare ancora più importante rimarcare come l'estromissione del Consiglio regionale dalla determinazione concreta degli indirizzi di politica sanitaria rappresenti una forte compressione dell'autonomia regionale e delle responsabilità ad esse connesse.

Pertanto, non è più rinviabile il recupero del rapporto di leale collaborazione che deve vedere quale primo protagonista il Consiglio nelle decisioni e nella determinazione del contenuto dell'Accordo tra Stato e Regione. In assenza di questa scelta da parte del legislatore o di mutamenti giurisprudenziali della Corte volti a salvaguardare maggiormente l'autonomia regionale, dovrebbe quanto meno auspicarsi il ricorso, ad opera della Corte stessa, di ordinanze istruttorie, volte a consentire al giudice, per un verso, una più adeguata conoscenza del merito delle questioni sottoposte e, per altro verso, una rigorosa valutazione della sostenibilità delle scelte regionali rispetto ai fini (non solo economico-finanziari, ma anche di tutela della salute) del Piano.

³¹ Da ultimo si veda A. PATANÈ, *La sentenza n. 6 del 2022: il riparto di competenze tra Stato e Regioni in costanza del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro*, op. cit.

³² Corte cost. 168 del 2021 «Tale valutazione risulta, per quanto detto, mancata perché il metodo prefigurato dalla norma censurata si traduce in una misura che difetta di proporzionalità, non solo determinando un grave vulnus all'effettività dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie per gli abitanti della Regione ma anche tendendo a far perdere allo stesso potere sostitutivo quella temporaneità (sentenza n. 233 del 2019) che è invece insita nella sua stessa natura».