



7 SETTEMBRE 2022

La riforma dell'Assistenza sanitaria e  
socio-sanitaria territoriale e le  
problematiche connesse alla sua  
attuazione

di Francesco Giulio Cuttaia

Dottore di ricerca in Diritto pubblico  
Università degli Studi Roma Tre



# La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione\*

**di Francesco Giulio Cuttaia**

Dottore di ricerca in Diritto pubblico  
Università degli Studi Roma Tre

**Abstract [It]:** Le drammatiche vicende della diffusione della pandemia da Covid-19 hanno messo in evidenza, soprattutto in alcune Regioni, le gravi carenze dell'assistenza sanitaria territoriale, cui il legislatore nazionale ha cercato di porre rimedio con l'emanazione del d.l. 34/2020 che ha costituito la base per una profonda riforma del settore. Sulla scorta di tale indirizzo legislativo, il decreto ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 ha delineato l'assetto organizzativo su cui dovrà svilupparsi l'assistenza sanitaria territoriale, incentrata soprattutto sul funzionamento delle strutture di prossimità e sul potenziamento delle cure domiciliari. Ciò comporta la rivisitazione di alcuni elementi strutturali del Servizio sanitario nazionale, quali i distretti e i dipartimenti di prevenzione. Tuttavia, l'esclusivo ancoraggio alla decretazione d'urgenza e alla normazione secondaria, in mancanza di un sollecito aggiornamento della legislazione statale di riferimento, segnatamente del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., potrebbe compromettere il pieno perseguimento degli obiettivi di unitarietà e universalità sottesi alla riforma.

**Title:** The reform of territorial health and social care and issues related to its implementation

**Abstract [En]:** The dramatic events of the spread of the Covid-19 pandemic have highlighted, especially in some Regions, the serious shortcomings of territorial health care, which the national legislator has tried to remedy with the enactment of Legislative Decree 34/2020 which formed the basis for a profound reform of the sector. On the basis of this legislative guideline, Ministerial Decree no. 77 of 23 May 2022 outlined the organizational structure on which territorial health care will have to develop, focused above all on the functioning of proximity structures and on the strengthening of home care. This involves revisiting some structural elements of the National Health Service, such as districts and prevention departments. However, the exclusive anchoring to the emergency decree and secondary standardization, in the absence of a prompt updating of the state legislation of reference, in particular of the d.lgs. 502/1992 and subsequent amendments, could compromise the full pursuit of the objectives of unity and universality underlying the reform.

**Parole chiave:** Assistenza sanitaria territoriale; strutture di prossimità; cure domiciliari; distretto; PNRR

**Keywords:** Territorial health care; proximity structures; home care; district; PNRR

**Sommario:** Premessa. **1.** Il d.l. 34/2020 e il lungo lavoro preparatorio per impostare la riforma dell'Assistenza territoriale. **2.** Le peculiarità del d.m. 77/2022 e la sua non agevole emanazione. **3.** La necessità di definire in tempi brevi un quadro legislativo di riferimento tale da garantire la riforma del sistema di assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale. Conclusioni.

## Premessa

L'attività normativa di carattere emergenziale in materia sanitaria che si è sviluppata a partire dai primi mesi del 2020, pur avendo come finalità immediata quella di fronteggiare la pandemia da Covid-19, si è

---

\* Articolo sottoposto a referaggio.

anche proposta il compito di individuare ambiti e risorse in una prospettiva di riforma del Servizio sanitario nazionale connotata dal recupero della centralità del diritto alla salute.

In tale contesto, superata ormai la fase più critica dell'emergenza pandemica, si sono già venuti a delineare profili evolutivi individuabili soprattutto nel potenziamento dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale, la quale, anche attraverso l'utilizzo dei fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (n. 10160/21, approvato dal Consiglio dell'Unione Europea il 6 luglio 2021) sembra destinata a trovare una sua stabile dimensione strutturale uniforme sull'intero territorio nazionale.

L'avviato processo riformatore ha trovato la sua base legislativa nella decretazione d'urgenza (segnatamente, nel d.l. 19 maggio 2020, n. 34, c.d. Decreto Rilancio, conv. in l. 7 luglio 2020, n. 77) sulla quale si è innestata la normazione secondaria del governo volta a delineare i modelli e le procedure per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

Successivamente, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (n. 144 del 22 giugno 2022) del decreto del Ministro della Salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 23 maggio 2022, n. 77, si è conclusa una fase, durata due anni, nel corso della quale parlamento e governo hanno inteso porre le basi per operare una profonda trasformazione del Servizio sanitario nazionale, attraverso una pianificazione di ordine normativo e organizzativo volta al potenziamento e alla riorganizzazione della rete assistenziale, improntata, nel rispetto delle competenze legislative e amministrative delle Regioni e Province Autonome, ad esigenze di unitarietà ed omogeneizzazione degli interventi.

Giova altresì rammentare come il percorso normativo, nel suo dispiegarsi, abbia utilizzato al meglio e ulteriormente consolidato la cooperazione istituzionale tra lo Stato e le Regioni, la quale, pur avendo sviluppato nel recente passato percorsi attuativi del d.l. 1 settembre 2012, n. 158 (recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"), conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189, soprattutto nella parte relativa al rilancio dell'assistenza sanitaria primaria, aveva dovuto fatalmente fare i conti con la limitatezza (se non la progressiva diminuzione) delle risorse economico – finanziarie<sup>1</sup>.

### **1. Il d.l. 34/2020 e il lungo lavoro preparatorio per impostare la riforma dell'Assistenza territoriale**

Con il d.l. 34/2020, attraverso l'art. 1, è stato individuato, quale profilo fondamentale degli interventi emergenziali da realizzare, il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale. Segnatamente, con il comma 4-*bis* di detto articolo, è stato disposto che il Ministero della Salute, sulla base di un atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento

---

<sup>1</sup> Per una valutazione sulla situazione di stallo che si era venuta a creare a seguito del riordino dell'assistenza territoriale disposto dall'art. 1 del d.l. 158/2012, cfr. E. JORIO – D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2019, pp. 277 ss.

e Bolzano, coordinasse l'incremento dell'assistenza domiciliare (e la conseguente riduzione della istituzionalizzazione delle persone più fragili, cioè del loro soggiorno in strutture residenziali diversamente qualificate o qualificabili) e la sperimentazione delle strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle persone più fragili.

Inoltre l'art. 7 del citato d.l., in considerazione della crescente disponibilità di dati digitali, ha posto in rilievo la possibilità di sviluppare modelli predittivi, che consentano la stratificazione della popolazione, il monitoraggio per fattori di rischio e la gestione integrata di patologie croniche e situazioni complesse. Pur essendo le cennate disposizioni volte a fronteggiare una contingente situazione emergenziale, esse tuttavia sono apparse saldamente ancorate a un approccio definibile come "medicina di popolazione", la quale ha l'obiettivo di mantenere l'utenza di riferimento in condizioni di buona salute, indirizzando i servizi sanitari in maniera che essi siano in grado di tutelare la salute dell'intera popolazione e non solo di coloro che richiedono attivamente una prestazione sanitaria<sup>2</sup>.

Le anzidette disposizioni, quindi, sono apparse suscettibili di costituire un preciso riferimento normativo da utilizzare per porre le basi di una strutturata riforma dell'assistenza territoriale<sup>3</sup>.

Sulla scorta anche delle indicazioni previste dal Patto per la Salute 2019-2021 (sottoscritto il 18 dicembre 2019) nonché dei progetti contenuti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (in particolare la missione n. 6, denominata "Salute") veniva predisposta già nei primi mesi del 2021 una bozza di riforma dell'assistenza territoriale da parte di un apposito gruppo di lavoro coordinato dall'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (Agenas), costituito nell'ambito dalla Cabina di Regia del Patto per la Salute<sup>4</sup>, venendosi a realizzare così una stretta cooperazione istituzionale tra le diverse componenti interessate alla materia, di provenienza statale e regionale.

La bozza di cui trattasi, pur con successive rivisitazioni, modifiche e integrazioni ha, nella sostanza, costituito il contenuto dell'allegato 1 del citato decreto ministeriale n. 77/2022 e cioè l'intero impianto strutturale del nuovo assetto dell'assistenza sanitaria (e sociosanitaria) territoriale, da cui è stato estrapolato l'allegato 2, contenente disposizioni prescrittive.

---

<sup>2</sup> L'allegato 1, par. 3 del d.m. 77/2022 (contenente i modelli e gli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale) indica esplicitamente che "la medicina di popolazione si pone come obiettivo la promozione della salute della popolazione di riferimento, attraverso l'utilizzo di modelli di stratificazione ed identificazione dei bisogni di salute basati sull'utilizzo dei dati".

<sup>3</sup> Come sottolinea A. BANCHERO, "il c.d. Decreto Rilancio, specialmente a seguito delle modifiche introdotte in sede di conversione, interviene significativamente nella rete dei servizi territoriali, consolidando in un quadro più organico alcune "innovazioni" introdotte in via strettamente emergenziale" (A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazione in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 7 luglio 2020, n.77*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2020, p. 398.

<sup>4</sup> La Cabina di regia è stata istituita con decreto del Ministro della Salute del 26 febbraio 2021.

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 in grado di garantire continuità assistenziale e favorire cure domiciliari in ambienti protetti, mediante il coinvolgimento di differenti professionalità. Il che sembrerebbe rispondere ad una logica di presa in carico e assistenza da parte di *equipes* multidisciplinari e multiprofessionali.

Attesa la portata innovativa di tali strategie si è resa necessaria una sperimentazione, evidentemente propedeutica alla uniforme ed omogenea applicazione del modello organizzativo delineato.

Proprio a tal riguardo, l’art. 1, co. 4-*bis* del succitato d.l. 34/2020 ha previsto che il Ministero della Salute, sulla base di un atto di Intesa da adottarsi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, coordinasse la sperimentazione, per il biennio 2020-2021, delle anzidette strutture di prossimità, con la presa in carico e la riabilitazione delle categorie di persone più fragili, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti sul territorio, del volontariato locale e degli enti del terzo settore senza scopo di lucro, in attuazione del principio della piena integrazione socio-sanitaria<sup>5</sup>.

La legislazione emergenziale non ha potuto non tenere conto delle finalità, per così dire pressanti e contingenti, che essa ha inteso perseguire, per cui gli obiettivi dichiarati sono stati collegati allo svolgimento di “attività di monitoraggio e assistenza connesse all’emergenza epidemiologica” attraverso, per l’appunto, il rafforzamento dei servizi domiciliari di assistenza integrata per i pazienti fragili, sia quelli in isolamento, perché colpiti dal *virus*, sia quelli affetti da gravi patologie di diverso tipo, le cui situazioni di fragilità fossero riconducibili a quelle indicate dal capo IV del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 (art. 1, co. 4, d.l. 34/2020).

Nel contempo, è apparso peraltro di tutta evidenza come la ricerca, la delineazione e la sperimentazione di nuovi modelli organizzativi di strutture di prossimità potessero contribuire alla definizione di un profilo di servizi territoriali socio-sanitari innovativi, integrati con i servizi sociali e con le risorse della comunità, tali da costituire, anche in una prospettiva di breve termine una componente sempre più rilevante del sistema socio-sanitario territoriale.

Proprio questa sembra la logica che ha ispirato il Ministero della Salute nella predisposizione delle “Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità” che ha costituito oggetto dell’Intesa sottoscritta in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni il 4 agosto 2021.

---

<sup>5</sup> Il comma 11 dell’art. 1 d.l. 34/2020 ha previsto un finanziamento complessivo pari a 50 milioni di euro, di cui 25 milioni per il 2020 e 25 milioni per l’anno 2021, da destinare ai progetti delle Regioni e delle Province Autonome per la sperimentazione delle strutture di prossimità, stabilendo che esse, al termine del periodo di sperimentazione, provvedano a trasmettere al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle Finanze una relazione illustrativa delle attività poste in essere e dei risultati raggiunti.

In particolare, l'Intesa si è proposta come obiettivo, “anche in considerazione dell’attuale emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-COV2”, 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 nella sua drammatica dimensione; ambito ulteriormente specificato in un passo della premessa del documento sottoscritto, laddove si fa riferimento a quello che viene definito “l’obiettivo ideale”, 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 sembra aver comportato una vera e propria scelta di campo nella individuazione (da parte di governo e regioni, ma che non potrà non avere riflessi importanti anche sul piano legislativo nazionale) 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, i quali, nel corso della pandemia, sono apparsi i più esposti ma che, a prescindere dallo stato emergenziale, non possono non costituire anche in tempi normali i destinatari di un servizio di assistenza più strutturato e ancorato al principio di universalità.

Come già accennato, l’Intesa di cui trattasi si è resa 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 sia ispirato alla piena integrazione socio-sanitaria e contempli “il ricorso a strumenti innovativi 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 a 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”.

A tal riguardo è risultato significativo il richiamo operato alla esperienza del modello assistenziale “Case della salute” di cui al decreto del Ministro della Salute 10 luglio 2007, il quale aveva descritto 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”, 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”.

Al di là della ridondanza di talune espressioni usate, resta il fatto che il riferimento al modello assistenziale delle “Case della salute” dà la misura delle forme di domiciliarità protetta cui si è inteso fare riferimento<sup>6</sup>. La ricerca di un maggiore pragmatismo ha indotto a definire proprio in sede di Intesa (attraverso la redazione di uno specifico allegato) i termini in cui i relativi progetti dovranno essere elaborati, prevedendo quali elementi fondamentali:

- l'individuazione nel territorio di riferimento di tutti gli attori istituzionali e non (Comuni, Distretti, associazioni, volontariato, ecc.);
- l'accurata analisi epidemiologica della popolazione interessata, allo scopo di definire profili di comunità per l'individuazione delle problematiche e delle risorse di ogni comunità con la correlata valutazione della sostenibilità sociosanitaria e della partecipazione sociale;
- l'indicazione degli obiettivi del progetto che si intendono perseguire e, soprattutto, i risultati che attraverso la sperimentazione si ritiene di poter perseguire.

La sperimentazione avviata ha assunto, quindi, una importante valenza strategica poiché sulle risultanze man mano emerse è da ritenere che sia state operate le valutazioni propedeutiche alla definizione dei modelli gestionali delle strutture di prossimità da proporre a livello nazionale.

Se occorrerà attendere il completamento della sperimentazione, si può, però, fin da ora considerare come le indicazioni contenute nel d.l. 34/2020 siano 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.

A riprova di ciò è da porre in evidenza la circostanza che nella medesima sede istituzionale di confronto e codecisione in cui sono state poste le basi operative per l'individuazione di efficienti modelli gestionali delle strutture di prossimità, e cioè la Conferenza permanente Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, è stato altresì definito l'ambito in cui operare al fine di promuovere un forte impulso all'assistenza domiciliare, garantendo ad essa investimenti prioritari.

---

<sup>6</sup> A livello statistico si può rilevare come nel 2020 le Case della Salute istituite sul territorio nazionale risultino in tutto 493, con la concentrazione di circa 2/3 di esse in sole quattro Regioni e cioè Emilia-Romagna, Veneto, Toscana e Piemonte (fonte: “Case della Salute ed Ospedali di Comunità, i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale”. Camera dei Deputati XVIII Legislatura, documentazione e ricerche, n. 144, 1 marzo 2021. Per un'analisi critica di tali dati cfr. L. FASSARI, *Assistenza territoriale al palo. La storia incompiuta delle Case della Salute: a 14 anni dalla legge in oltre il 30% delle regioni non ci sono. Pochi anche gli ospedali di comunità*, in *Quotidianosanità.it*, 3 marzo 2021).

Si tratta dell'Intesa, anch'essa sottoscritta il 4 agosto 2021 (rep. Atti 151/CSR), la quale si pone in rapporto di continuità con l'Intesa adottata il 18 dicembre 2019 (quindi in epoca pre-Covid) tra il Governo e le Regioni, con specifico riferimento a quanto previsto in materia dal Patto per la Salute 2019-2021.

Con l'Intesa dianzi richiamata, viene definito il contesto entro il quale dare il forte impulso e garantire l'investimento prioritario sull'assistenza domiciliare richiesti dal Patto per la Salute 2019-2021<sup>7</sup>, 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 del 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 ha permesso 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.

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 domiciliari<sup>8</sup>.

L'indirizzo impresso è stato quello di promuovere un meccanismo centralizzato e condiviso di governo sia pur a livello regionale (ma tendente ad una uniformità sul piano nazionale) che abbia ad oggetto la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

---

<sup>7</sup> Al riguardo, la scheda n. 8 del Patto, recante "Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale", esprime la richiesta di una organizzazione dell'assistenza territoriale che punti in maniera prevalente sull'assistenza socio-sanitaria e sanitaria domiciliare.

<sup>8</sup> 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".

Il rafforzamento del sistema di assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale previsto dal d.l. 34/2020 ha trovato una concreta espressione nella predisposizione del PNRR laddove è stata esplicitata l'immediata utilizzabilità di cospicue risorse economiche.

In particolare, nella “Missione 5” 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 autosufficienti<sup>9</sup>.

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 fragilità e ad anziani non autosufficienti<sup>10</sup> con investimenti finalizzati prevalentemente all'assistenza di prossimità e all'assistenza domiciliare.

In particolare, 2 miliardi di euro risultano destinati alla realizzazione di “Case della comunità”<sup>11</sup> e altri 4 miliardi all'assistenza domiciliare<sup>12</sup>.

È stato 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, appare prefigurare il varo di un vero e proprio processo riformatore dell'assistenza sanitaria, che ha previsto due passaggi fondamentali:

- 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 per la prevenzione in ambito sanitaria, finalizzato a consentire il perseguimento di standard qualitativi in linea con quelli dei Paesi europei più efficienti, secondo un approccio *One Health*<sup>13</sup>.

<sup>9</sup> Di tale importo, 300 milioni riguardano la riconversione delle RSA.

<sup>10</sup> Per una valutazione positiva dei contenuti del Piano, riferiti in particolare all'assistenza in favore degli anziani non autosufficienti, ma con accenti critici in relazione alla entità degli investimenti previsti, ritenuti ancora insufficienti, cfr. C. GORI, *La proposta di inserire nel PNRR la riforma dell'assistenza agli anziani non autosufficienti: un primo bilancio*, in *I luoghi delle cure online*, 27 aprile 2021. In particolare, l'A. sottolinea la circostanza che “il disegno degli interventi pare, sulla carta, per lo più condivisibile, ma sarà da verificare alla prova dei fatti, con particolare attenzione alla collaborazione con servizi sociali e sanitari e alla coerenza con il complessivo percorso di riforma”. Nel contempo, Egli rileva la circostanza che le risorse stanziare sarebbero ancora insufficienti rispetto alla somma di 7,5 miliardi di euro ipotizzati dal Network Non Autosufficienza e condiviso da numerose associazioni di volontariato, ritenuta necessaria per superare “la lunga fase di disattenzione del Governo centrale verso l'assistenza agli anziani non autosufficienti”.

<sup>11</sup> Si punta ad attivare 1350 Case della comunità.

<sup>12</sup> L'investimento mira a rafforzare i servizi sanitari di prossimità e domiciliari in favore dei soggetti più fragili (anziani non autosufficienti, soggetti con gravi disabilità) riducendo così la necessità di “istituzionalizzarli” ma garantendo loro tutte le cure in un contesto di autonomia.

<sup>13</sup> Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – next Generation Italia 2021, p. 227.

Il primo passaggio è stato completato con l’emanazione del d.m. 77/2022; il secondo dovrà evidentemente richiedere una profonda riflessione in ordine alla strategia normativa da adottare, affidata, a questo punto, alla prossima legislatura.

## **2. Le peculiarità del d.m. 77/2022 e la sua non agevole emanazione**

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”<sup>14</sup>.

Come si è avuto modo di sottolineare in precedenza, al regolamento contenuto nel decreto ministeriale in argomento 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.

L’assistenza sanitaria territoriale è destinata ad assumere una valenza centrale, tesa a costituire uno degli aspetti più qualificanti del processo di riforma del S.s.n.

Il regolamento si compone di soli quattro articoli; tuttavia 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) è contenuta negli allegati 1 e 2 del d.m. stesso, che ne costituiscono parte integrante, con valore descrittivo il primo e prescrittivo il secondo, quindi 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 (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’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:

---

<sup>14</sup> 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, *Considerazioni intorno alla complicata emanazione del decreto ministeriale n. 71*, in *Ius et Salus*, 7/06/2022, p. 4).

- lo sviluppo di strutture di prossimità, in particolare le Case della comunità (che si richiamano all'esperienza delle Case della salute), quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento;
- il potenziamento delle cure domiciliari affinché l'abitazione possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza;
- l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di *equipe* multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità (“*planetary health*”);
- l'utilizzo di logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico,<sup>15</sup> attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni;<sup>16</sup>
- l'adozione di modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio, utilizzando al meglio strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale;
- la valorizzazione della co-progettazione degli utenti e della partecipazione delle risorse della comunità nelle diverse forme, utilizzando il coinvolgimento degli attori locali (aziende sanitarie locali, comuni e loro unioni, professionisti, pazienti e loro *caregiver*, organizzazioni del volontariato).

---

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.

La tabella 2 dell'allegato 1 del d.m. 77/2022 indica i livelli di stratificazione del rischio sulla base dei bisogni socioassistenziali. I livelli considerati sono sei: il primo riguarda la persona con assenza di condizioni patologiche, per la quale sono previste generiche attività di promozione della salute e di prevenzione sanitaria; il secondo livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale minima o limitata nel tempo, per la quale è previsto l'utilizzo sporadico di servizi (ambulatoriali, ospedalieri limitati ad un singolo episodio clinico reversibile); il terzo livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale media, la cui intensità assistenziale è di bassa/media frequenza di utilizzo dei servizi, con previsione di azioni coordinate semplici di presa in carico, supporto proattivo e di orientamento; il quarto livello comprende la persona con complessità clinico-assistenziale medio-alta con o senza fragilità sociale e, in questo caso, è previsto un elevato utilizzo di servizi sanitari e socio-sanitari con prevalenti bisogni extra-ospedalieri o residenziali, il che comporta l'adozione di azioni coordinate e complesse e una presa in carico dell'utente multiprofessionale; il quinto livello riguarda la persona con complessità clinico-assistenziale elevata ed eventuale fragilità sociale, prevedendosi in questo caso bisogni assistenziale prevalenti e continuativi di tipo domiciliare, ospedaliero, semi-residenziale o residenziale, con azioni coordinate e complesse e relativa presa in carico multiprofessionale del paziente; infine il sesto livello riguarda la persona in fase terminale, la quale cioè presenta una patologia evolutiva avanzata per la quale non esistono più possibilità di guarigione e con bisogni sanitari prevalentemente palliativi comportanti, comunque, azioni coordinate complesse e presa in carico multiprofessionale del paziente.

In tale contesto anche le farmacie convenzionate con il S.s.n. costituiscono presidi sanitari di prossimità che rappresentano un elemento fondamentale in quanto la loro rete capillare è in grado di assicurare quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza.

Alla base della riforma dell'assistenza territoriale, i cui termini attuativi sono contenuti nel d.m. 77/2022, si può affermare che si stia pervenendo a delineare un “archetipo antropocentrico”<sup>17</sup>, in virtù del quale è prevista una rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerti all'utente con modalità organizzative più prossime ad esso.

Proprio in tale aspetto è dato cogliere la portata innovativa della riforma, giacché essa tende a non seguire più una linea “ospedalocentrica”<sup>18</sup> che negli anni passati aveva addirittura portato ad un accorpamento degli stessi nosocomi al fine di garantire una maggiore concentrazione di risorse e apparecchiature.

Nella relazione ministeriale illustrativa del regolamento, il disegno riformatore dell'assistenza territoriale viene accostato ad una sorta di “modello vitruviano, all'interno del quale la persona è al centro del sistema di assistenza, e i servizi sanitari si strutturano in base ai bisogni di salute indipendentemente dal contesto di vita e dell'area geografica in cui vive”.

Al di là dell'immagine suggestiva, 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.

Come si è già avuto modo di accennare, alla base di quello che si può definire il nuovo sistema dell'assistenza sanitaria primaria, c'è il Distretto, di cui vengono implementate le funzioni e indicate nello specifico gli standard di attività.

---

<sup>17</sup> Tale espressione, utilizzata dal Ministero della Salute in diversi documenti, è stata ripresa dal Consiglio di Stato nella stesura del parere di competenza sullo schema di d.m. che gli era stato sottoposto. Al riguardo, detto organo, nel pronunciarsi favorevolmente, ha ritenuto che il modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, imperniato su tale archetipo, “prevede la rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte affinché siano il più possibile prossimi all'utente raggiungendolo fino al suo domicilio, che diviene il primo e fondamentale luogo di cura” (parere Cons. Stato n. 00881/2022 del 19 maggio 2022, § 2, nel quale vengono svolte considerazioni generali sul disegno di riforma).

<sup>18</sup> Il concetto di “ospedalocentrismo” è riassumibile nella costante ricerca della centralità dell'ospedale rispetto al territorio (in tal senso, cfr. G. VICARELLI - G. GIARELLI, *Libro Bianco. Il Servizio Sanitario Nazionale e la pandemia da Covid-19. Problemi e proposte*, Franco Angeli, Milano, 2021, p. 122). Sulla tendenza al superamento dell'approccio “ospedalocentrico”, cfr. G. FARES, *Le novità del D.M. Salute 18 novembre 2012*, in (A.A. V.V.), *Il libro dell'anno del diritto Treccani 2014*, Roma, 2014, p. 283 ss. Più recentemente E. CARLONI si è espresso in termini critici sulla “destrutturazione della rete territoriale di assistenza nel sistema ospedalocentrico della Lombardia” (E. CARLONI, *La crisi coronavirus come problema di geografia amministrativa*, in *la Costituzione.info*, 12/05/2020); A. BANCHERO, sottolinea come a fronte dei molti anni di contestazione infruttuosa del “sistema ospedalocentrico”, solo con il c.d. Decreto Rilancio sia stata colta “la preziosa occasione di riprendere il percorso attuativo della riforma del 2012” (A. BANCHERO, op. cit., p. 399).

A tal riguardo, occorre comunque fare riferimento alla disciplina legislativa contenuta nell'art. 3-*quater* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, il quale, al comma 1, stabilisce che il Distretto abbia una popolazione minima di 60 mila abitanti (salvo che la Regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio, della bassa possibilità della popolazione residente, disponga, altrimenti), e, al comma 2, ne definisce i compiti, in coordinamento con l'art. 3-*quinqes*, co. 1, stabilendo che esso “assicura i servizi di assistenza primaria; il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, nonché con i servizi ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extraospedaliere accreditate; l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione”.

Il d.m. 77/2022, nel ribadire che il Distretto è un'articolazione organizzativa funzionale dell'Azienda sanitaria locale e che il numero dei distretti è demandato alla normativa regionale con l'unico limite (tuttavia anch'esso derogabile) della popolazione non inferiore ai 60 mila abitanti, fissa tuttavia dei criteri organizzativi più stringenti, indicando il livello, per così dire ottimale, della popolazione, in 100 mila abitanti (con variabilità secondo criteri di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio)<sup>19</sup>.

La programmazione deve prevedere, tra gli altri, i seguenti standard di ordine strutturale:

- 1 casa della comunità *hub* ogni 40.000 – 50.000 abitanti;
- case della comunità *spoke* e ambulatori di medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali;
- 1 unità di continuità assistenziale ogni 100.000 abitanti;
- 1 centrale operativa territoriale ogni 100.000 abitanti o comunque a valenza distrettuale, qualora il distretto abbia un bacino di utenza maggiore);
- 1 centro operativo sede del numero europeo autorizzato 116 117, ogni 1 – 2 milioni di abitanti o comunque a valenza regionale;
- 1 ospedale di comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti;
- 1 consultorio familiare ogni 20.000 abitanti, con la possibilità di 1 ogni 10.000 nelle aree interne e rurali;
- indicazione dello standard massimo di popolazione per i dipartimenti di prevenzione in 500.000 abitanti<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Allegato 1, par. 4 d.m. 77/2022.

<sup>20</sup> Tutti questi standard sono indicati nell'all. II del d.m. 77/2022, avente valore prescrittivo.

Come noto, ai sensi dell'art. 1, co. 169, l. 30 dicembre 2004, n. 311, con regolamento da adottarsi a mente dell'art. 17, co. 3, l. 23 agosto 1988, n. 400, vengono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano<sup>21</sup>.

Ebbene, 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 dalle Regioni stesse, oltre all'impegno del Governo a reperire le risorse, che l'ultima stesura diramata risulta migliorativa rispetto alla precedente”<sup>22</sup>.

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. 28 agosto 1997, n. 281, che prevede una deliberazione motivata del Consiglio dei Ministri, in grado di superare l'*impasse* della mancata Intesa, autorizzando così il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle Finanze ad adottare in tempo utile il regolamento di cui trattasi, la cui 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<sup>23</sup>.

### **3. La necessità di definire in tempi brevi un quadro legislativo di riferimento tale da garantire la riforma del sistema di assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale**

Si può affermare che la riforma dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale sia stata avviata sul piano dell'architettura organizzativa e del reperimento delle (prime) risorse economico-finanziarie. Essa esige, però, la definizione o se si vuole l'aggiornamento della legislazione statale di riferimento.

---

<sup>21</sup> Giova rammentare, in proposito, che con sentenza 23 marzo 2006, n. 134, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, co. 169, l. 311/2004 nella parte in cui prevedeva che il regolamento del Ministro della Salute ivi contemplato venisse adottato “sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano”, anziché “previa intesa” con la Conferenza medesima.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> La decisione del Consiglio dei ministri non è andata esente da critiche, su cui v. E. JORIO, *Il D.m. 71 e i dubbi di legittimità costituzionale sulla scelta del Governo di “procedere” in assenza di Intesa*, in *Isole24-ore Sanità* del 04/05/2022. Appare, tuttavia, evidente come l'Intesa da richiedere attenga non a una ineludibile condivisione di tutte le Regioni, ma all'attivazione di una procedura da seguire, la quale contempla anche l'eventuale adozione da parte del governo del provvedimento proposto nel caso in cui l'Intesa stessa sia denegata (in ordine ai meccanismi di operatività della Conferenza, si rinvia a G. CARPANI, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, il Mulino, Bologna, 2007, pp. 90 ss.).

Comunque, ciò non elimina l'eventualità di possibili contenziosi futuri che traggano linfa dal mancato conseguimento dell'Intesa (su cui 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).

Si tratta di un tema particolarmente delicato che viene a porsi ormai alla fine della legislatura corrente e che coinvolge tre profili tra essi intrecciati: l'integrazione con il d.lgs. 502/1992 s.m.i. delle disposizioni emanate con il d.l. 34/2020 e con il d.m. 77/2022; la definizione di uno stabile parametro di riferimento normativo che sia già operativo nel momento in cui riprenderà presumibilmente la ricerca di nuovi e più estesi ambiti di autonomia regionale differenziata, che era stata promossa a seguito delle procedure a suo tempo espletate a mente dell'art. 116 co. 3 Cost. e temporaneamente sospesa a causa dell'incalzare degli eventi drammatici della pandemia; la compatibilità con quanto andrà a disporre la legge annuale sulla concorrenza in tema di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

Relativamente al primo profilo, si pongono già in evidenza problematiche di ordine interpretativo riguardo norme contenute nel d.m. 77/2022 la cui precettività potrebbe essere ritenuta quantomeno *praeter legem* rispetto alle disposizioni del d.lgs. 502/1992, segnatamente con riguardo alla disciplina del Distretto.

L'indicazione, per il Distretto, di un ambito ottimale di popolazione in 100 mila abitanti, pone un problema di raccordo con la normativa nazionale, che fissa solo un limite minimo, peraltro derogabile, di 60 mila abitanti. Per la verità, l'indicazione di tale ambito ottimale non sembra avere valore precettivo essendo contenuto solo nell'allegato 1 del d.m., senza essere ribadito nell'allegato 2; tuttavia, a questo punto, non si comprende appieno quale senso possa avere avuto edificare un'impalcatura centrata proprio sul Distretto se poi le singole Regioni possono andare per proprio conto.

Al momento, quindi, in mancanza di uno specifico intervento legislativo, non può che essere riaffermata l'esclusiva competenza regionale nel fissare l'articolazione dei distretti<sup>24</sup>, ferma restando l'osservanza dei criteri di corretta gestione economico-finanziaria, tenuto conto che l'indicazione formulata a livello regolamentare appare vincolata esclusivamente alla coerenza "con gli investimenti previsti dalla missione 6 componente 1 del PNRR" (art. 1, co. 3, del d.m. 77/2022), pur essendo soggetta alla verifica di attuazione prevista dall'art. 2, co. 4 del succitato d.m. Si rischia però in questo modo di attenuare l'impulso unitario inizialmente impresso e motivato dalla considerazione che la tutela della salute è una materia di legislazione concorrente nell'ambito della quale la determinazione dei principi fondamentali spetta allo Stato; inoltre la verifica di cui sopra potrebbe apparire solo di natura formale qualora non dovesse essere ancorata a prescrizioni ineludibili sotto l'aspetto della organizzazione delle strutture preposte alla erogazione dei servizi.

---

<sup>24</sup> Per R. BALDUZZI "è evidente che in presenza di una disciplina regionale eventualmente difforme dalle previsioni del d.m. sugli standard territoriali, non sarebbe conferente il richiamo alla clausola dei livelli essenziali e pertanto non sarebbe giustificata la compressione dell'autonomia regionale da parte di una fonte secondaria statale" (R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, p. 7).

Proprio con riferimento agli standard organizzativi delle diverse componenti strutturali del Distretto (della cui articolazione sono indicate anche le dotazioni di personale) oltre alle considerazioni svolte a proposito della sua configurazione organizzativa, mette conto di rilevare come il Consiglio di Stato, nel rendere il proprio parere favorevole sull'iniziale schema di d.m., abbia richiamato l'attenzione del Governo sulla necessità di chiarire con precisione la portata precettiva di alcune disposizioni distinguendole da quelle aventi valore meramente descrittivo.

L'aspetto di maggiore delicatezza risiedeva nel fatto che l'art. 1 dello schema di d.m. individuava, al comma 1, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in quelli contenuti nell'allegato 1, stabilendo, nel successivo comma, l'obbligo per le Regioni e le Province Autonome debbano provvedere, entro sei mesi dalla entrata in vigore del regolamento, ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale.

Il contenuto di tali standard, ad avviso del Consiglio di Stato, comprendeva “una serie di indicazioni aventi carattere eterogeneo tra di loro, avendo alcune natura squisitamente prescrittiva, altre funzione evidentemente descrittiva, altre ancora risolvendosi in auspici e possibili soluzioni per l'assetto futuro” e, pertanto, il supremo organo consultivo del governo rappresentava l'esigenza che fossero individuate le prescrizioni di contenuto normativo, distinguendole dalle indicazioni descrittive: da qui il suggerimento di una “risistemazione grafica” dell'allegato o di una sua duplicazione<sup>25</sup>.

La soluzione tecnica adottata è stata quella di aggiungere all'allegato 1 (intitolato “Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale”) rimasto inalterato nel suo contenuto, un secondo allegato (dal titolo “Ricognizione standard”), assegnando valore descrittivo alle indicazioni contenute nell'allegato 1 e valore prescrittivo a quanto contenuto nell'allegato 2<sup>26</sup>.

Tale soluzione, nel fornire precisa contezza del contenuto precettivo delle disposizioni concernenti le dotazioni strutturali e di personale delle diverse componenti individuate, offre la misura di come, a livello

---

<sup>25</sup> Parere Cons. Stato 00881/2022, cit. § 4.

Secondo R. BALDUZZI il problema è stato dovuto “ad una imprecisa individuazione degli oggetti lasciati al normatore secondario... Il Consiglio di Stato si accorge, pur senza esplicitarlo, del problema e suggerisce al ministero un rimedio, quello di distinguere tra componenti prescrittive e componenti descrittive dell'allegato tecnico”, R. BALDUZZI, op. cit., p. 6.

<sup>26</sup> La “distinzione” tra valore descrittivo dell'allegato 1 e valore prescrittivo dell'allegato 2 è stata disposta dall'art. 1, co. 1, d.m. 77/2022 il cui testo è stato modificato rispetto allo schema iniziale di d.m. che era stato sottoposto al vaglio del Consiglio di Stato. Non si può fare altresì a meno di rilevare come quest'ultimo, nella formulazione del proprio parere si sia espresso rappresentando “una forte raccomandazione e un auspicio per la puntuale messa in atto di tutte le misure previste e per il concorde, costante e leale impegno di tutti gli attori istituzionali coinvolti in direzione della compiuta attuazione di una riforma che, mirando ad assicurare uguaglianza nel diritto alla salute sull'intero territorio nazionale, riveste la più grande importanza” (parere Cons. Stato 00881/2022, cit., §4). Il che è parso prefigurare una sorta di velato invito rivolto al Governo ad attivarsi in vista di un riordino dell'intera materia (sul punto cfr. F.G. CUTTAIA, *Considerazioni intorno...* cit., p. 13).

di normazione secondaria, vengano disciplinate funzioni rientranti ordinariamente nelle competenze regionali, procedendosi alla organizzazione dei servizi sanitari, nel solco, peraltro, di una estensione della normativa statale secondaria agli ambiti amministrativi di competenze regionale, a suo tempo ritenuta in generale compatibile dalla Corte Costituzionale con l'art. 117 Cost.<sup>27</sup>.

Ciò non toglie tuttavia l'opportunità (e veniamo al secondo profilo) che la definizione degli aspetti organizzativi, ordinariamente rimessi alla competenza della Regione, trovi un inequivocabile parametro di riferimento nella sede legislativa statale, in maniera che il processo di riforma già avviato non abbia intoppi allorquando, venuta a cessare o comunque attenuarsi l'emergenza pandemica, riemergeranno le istanze regionali di autonomia differenziata in sanità.

Come è stato sottolineato in dottrina “il vigente modello di gestione della *governance* sanitaria è incentrato su di un preciso compromesso costituzionale fra esigenze di uniformità del diritto alla salute e di differenziazione dei sistemi sanitari regionali”<sup>28</sup>; il che pone l'esigenza, oltre che di un costante confronto tra governo e regioni da svolgersi soprattutto nelle sedi di cooperazione istituzionale, di fissare con chiarezza a livello di legislazione statale i criteri che garantiscano la coerente affermazione dei principi ai quali è informato il S.s.n.<sup>29</sup>.

Non si può sottacere, infine, come occorra definire criteri e modalità di reclutamento del personale, nonché della sua specifica formazione in un ambito nel quale, stante quanto a suo tempo concordato nella famosa “bozza Boccia”<sup>30</sup>, il riconoscimento dell'autonomia regionale differenziata appariva scontato.

Quanto al terzo profilo, giova rammentare come anche le strutture e i soggetti (destinati a un cospicuo aumento di numero), operanti in tema di assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale, rientrino, come si è avuto modo di sottolineare in precedenza, nel sistema di autorizzazione, accreditamento e convenzionamento delle strutture sanitarie, disciplinato dal d.lgs. 502/1992 e s.m.i. Il tema riguarda, in particolare, l'organizzazione degli ospedali di comunità e dell'assistenza domiciliare, la quale si presta ad accordi con i privati.

---

<sup>27</sup> Si fa in particolare riferimento a Corte Cost. 31 marzo 2006, n. 134 e 27 marzo 2003, n. 88.

<sup>28</sup> L. DELL'ATTI, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica unità e autonomia*, in *Rivista AIC* 3/2020, p. 186.

<sup>29</sup> Quanto sopra, alla luce altresì della considerazione in forza della quale l'esistenza del Servizio sanitario nazionale pone oggettivamente una serie di vincoli di sistema che limitano la previsione di generalizzate differenziazioni tra servizi sanitari regionali, essendo posti per “promuovere l'avvicinamento tra situazioni regionali diverse, mirando a ridurre le disuguaglianze territoriali e le conseguenti disparità di trattamento personali, non a cristallizzarle” (R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2/2019, p. 9).

<sup>30</sup> Si fa riferimento al documento presentato dall'allora Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie Francesco Boccia ai Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 28/11/2019, sui cui contenuti si rinvia a L.A. MAZZAROLLI, *Considerazioni a prima vista di diritto costituzionale sulla “bozza di legge quadro in materia di articolo 116, co. 3 Cost.”*, in *Federalismi.it*, 22/2019, pp. 5 ss.

Giova al riguardo rammentare che in base a tale normativa, il prevedibile coinvolgimento degli operatori privati deve essere attuato con l'obiettivo non già di costituire un mercato secondario improntato alla logica delle commesse pubbliche, bensì di realizzare un sistema volto a garantire la sicurezza, la qualità e l'accessibilità delle cure, tutelando, nel contempo, la libertà di scelta da parte del paziente/utente.

Il regime di autorizzazione, accreditamento e convenzionamento, non obbedisce ad una logica settoriale, ma è strettamente collegato alla programmazione sanitaria e alla contestuale verifica, nei confronti delle strutture sanitarie private, della sussistenza dei requisiti di qualità richiesti sia dalla normativa nazionale che da quella regionale.

In tale meccanismo trova posto anche la tutela della concorrenzialità, valutata soprattutto ai fini dell'efficientamento del servizio reso.

Si può parlare, a tal proposito, di concorrenza amministrata<sup>31</sup>, volendo con ciò significare che gli operatori privati accreditati non possono essere considerati come semplici fornitori di servizi, in un ambito puramente contrattualistico, ma sono da valutare quali soggetti di un complesso sistema pubblico-privato caratterizzato dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, in primo luogo la garanzia di effettiva tutela della salute, su cui gravano obblighi di partecipazione e cooperazione nella definizione della stessa pianificazione e programmazione della spesa sanitaria<sup>32</sup>.

Tale sistema è stato messo in discussione nel corso del dibattito svoltosi nelle aule parlamentari, e al di fuori delle stesse, in vista della emanazione della legge annuale per il mercato e la concorrenza<sup>33</sup>.

Al riguardo, va osservato come l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato avesse da tempo segnalato la necessità di modificare l'art. 8-ter, co. 3 d.lgs. 502/1992 nel senso di prevedere che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il S.s.n. fosse svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari.

---

<sup>31</sup> Sul punto cfr. E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Istituzioni del Federalismo*, 1/2017, pp. 166-167. L'A. ritiene come si rilevino impostazioni differenziate a livello regionale, "in alcuni casi dando più enfasi alla parità fra pubblico e privato, in altri riconoscendo invece il carattere proprio dell'offerta pubblica".

<sup>32</sup> Come è stato osservato in dottrina, "il sistema di accreditamento è funzionale, tra le altre cose, a garantire una competizione, sia pure regolamentata, tra una generalità di fornitori di servizi rispetto alla quale l'utente è nella condizione di esercitare la propria libertà di scelta" (F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Nel Diritto Editore, Bari, 2020, pp. 119 – 120. Secondo l'A., tuttavia, la libertà di scelta non è assoluta, ma deve contemperarsi con altre esigenze, prima fra tutte la compatibilità dell'attività svolta dal soggetto accreditando con la programmazione regionale. Sulla centralità dell'accreditamento, si rinvia a F.G. CUTTAIA, *L'accreditamento come strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Analisi e prospettive future*, in *Ius et Salus*, 1-3/2020, pp. 281 ss.).

<sup>33</sup> Tale legge, pur dovendo avere cadenza annuale, dal 2009 (anno della sua introduzione) è stata emanata una sola volta, nel 2017 (l. 8 agosto, n. 124). L'approvazione di tale legge per il 2021, entro il 31 dicembre di quell'anno, era stata ritenuta assolutamente necessaria in relazione all'attuazione del PNRR; tuttavia, il ddl governativo ha avuto un *iter* particolarmente travagliato a causa di accentuate divergenze tra i partiti della maggioranza di governo e delle pressioni esercitate da diversi e contrapposti gruppi portatori di interessi corporativi in materie, però, diverse da quella della tutela della salute. Ciò ha comportato la tardiva emanazione della legge in argomento che è la l. 5 agosto 2022, n. 118 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021" pubblicata nella G.U. n. 188 del 12 agosto 2022.

La disposizione surrichiamata prevede, infatti, che per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie è necessaria la verifica, da parte della Regione, della compatibilità con il fabbisogno complessivo regionale (e con la localizzazione territoriale delle strutture presenti), “anche al fine di meglio garantire l’accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture”.

Si tratta, quindi, di una verifica preliminare atta ad accertare se l’accesso di un soggetto privato nell’ambito sanitario sia coerente con la programmazione regionale.

Al riguardo, giova osservare come il regime di programmazione non sia fine a sé stesso, ma serva a prevenire possibili distorsioni del mercato, garantendo un efficiente governo del sistema di assistenza pubblica, governo che necessariamente deve essere affidato alla potestà pubblica, stante il supremo interesse generale alla tutela della salute delle persone.

Ciò spiega come l’eventuale inserimento di soggetti privati svincolato dalla esigenza di programmazione rischierebbe di alterare proprio gli equilibri di mercato.

Su questo aspetto è intervenuto qualche tempo fa il Consiglio di Stato chiarendo che qualora venisse a mancare la verifica del fabbisogno e “ove vi fosse la liberalizzazione vi sarebbe una distorsione del mercato, in quanto gli operatori economici che operano privatamente sarebbero indotti a moltiplicare gli impianti nelle zone a maggiore redditività, lasciando di conseguenza scoperte le zone meno remunerative, con pregiudizio per la popolazione ivi residente”<sup>34</sup>.

Già in precedenza il supremo organo di giustizia amministrativa aveva posto l’accento sulla idoneità di tale sistema ad evitare un sovradimensionamento rispetto al fabbisogno effettivo, suscettibile di dare luogo anche a processi di eccessiva concorrenza che potrebbero determinare insufficienti livelli delle prestazioni sanitarie o l’utilizzazione di tecniche (definite “non virtuose”) di orientamento delle scelte degli assistiti non compatibili con la tutela del diritto alla salute del cittadino<sup>35</sup>.

Molto opportunamente nel testo della legge sul mercato e la concorrenza 2021 non è stata inserita alcuna disposizione che alterasse il principio dell’aderenza alla programmazione, non risultando modificato in nulla la disposizione contenuta nell’art. 8-ter, co. 3 d.lgs. 502/1992.

L’Autorità regolatrice del mercato e della concorrenza aveva segnalato altresì la necessità di riformare il sistema di accreditamento al S.s.n. delle strutture private eliminando il regime di accreditamento provvisorio, previsto dall’art. 8-*quater*, co. 7 d.lgs. 502/1992 e s.m.i., suggerendo di inserire in sua vece una norma generale che disponesse l’obbligo di accreditamento definitivo da parte della Regione.

---

<sup>34</sup> Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589.

<sup>35</sup> V. *ex plurimis*, Cons. Stato, 10 settembre 2018, n. 5310. Sulla verifica del fabbisogno regionale, ai fini dell’autorizzazione all’apertura, quale strumento di “tutela nei confronti dei pazienti ma anche degli stessi operatori economici”, cfr., in dottrina, M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, in *Ius et Salus*, 1-3/2020, pp. 560 ss.

La proposta evidentemente mirava ad accelerare la procedura amministrativa, conferendo alle decisioni dell'ente accreditante la certezza del diritto, evitando la prassi che vede il persistere di situazioni che si trascinano invero all'insegna della precarietà.

In effetti, l'art. 15 della legge 118/2021 dispone l'intera sostituzione del predetto comma 7, il quale nella sua nuova formulazione, in luogo dell'accreditamento concesso in via provvisoria, prevede la possibilità, nel caso di richiesta di accreditamento da parte di una nuova struttura o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, che l'accreditamento stesso possa “essere concesso in base alla qualità e al volume dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della Salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province di Trento e di Bolzano”<sup>36</sup>.

Nel definire tali modalità, il Ministero della Salute non potrà non tenere conto di quanto posto in evidenza dal Consiglio di Stato, il quale ha avuto modo in precedenza di osservare che “un sistema basato sulla sussidiarietà orizzontale tra operatori sanitari pubblici e privati accreditati non può sfuggire alle regole, operanti per qualunque settore del mercato, della concorrenzialità volta sia a valutare l'ingresso di nuovi operatori, sia a verificare periodicamente gli operatori già accreditati, sia conseguentemente, a valutare eventualmente il livello, e gli eventuali necessari miglioramenti, dell'efficientamento e della razionalizzazione della rete”<sup>37</sup>.

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato aveva infine ritenuto indispensabile l'inserimento nell'art. 8-*quinques* d.lgs. 502/1992, concernente gli accordi contrattuali, di una norma che prevedesse “selezioni periodiche regionali adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento”<sup>38</sup>, prefigurando così l'indizione di un bando sul modello dell'appalto-concorso. L'obiettivo che il Garante della Concorrenza e del Mercato si era prefissato era pertanto quello di perseguire il raggiungimento del massimo grado di concorrenzialità nella erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'innovazione proposta è stata effettivamente introdotta dalla legge sul mercato e la concorrenza 2021, la quale, all'art. 8 *quinques* d.lgs. 502/1992, dopo il comma 1 ha inserito il comma 1-*bis*, in cui è stabilito che i soggetti privati “sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure

<sup>36</sup> Art. 15, co. 1, lett. a) ddl concorrenza approvato in via definitiva dal Parlamento.

<sup>37</sup> Cons. Stato, sez. III, 4 febbraio 2021, n. 1043.

<sup>38</sup> Segnalazione Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato AS 1730 cit., p. 47.

trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta<sup>39</sup>.

I temperamenti introdotti dalla cennata disposizione (in particolare, il riferimento alla programmazione sanitaria regionale e alle eventuali esigenze di razionalizzazione) nonché la prioritaria valorizzazione della qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare, garantiscono dal rischio che la competizione possa vertere quasi esclusivamente sul valore economico della prestazione offerta. In ogni caso appare di fondamentale importanza predisporre appropriate griglie di valutazione e verifica accentuando altresì l'operatività degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) e cioè delle strutture incaricate di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, a supporto delle decisioni regionali, alla luce, è il caso di ribadire, del prevedibile aumento di soggetti privati che parteciperanno alla stipula di accordi contrattuali nel settore dell'assistenza territoriale.

## Conclusioni

Si può affermare che grazie alla decretazione d'urgenza è stato messo a frutto il lungo lavoro preparatorio che gli *sberpa* di regioni e governo avevano già condotto per dare concretezza alle determinazioni assunte in sede di stipulazione degli ultimi due Patti per la Salute in tema di assistenza sanitaria territoriale, individuano nel PNRR la forza propulsiva per impostare in concreto le basi di tale riforma, la quale ha già trovato nel d.m. 77/2022, al momento, il più efficace strumento normativo-operativo per la realizzazione di modelli organizzativi unitari.

Il percorso finora seguito è stato quello dell'intervento legislativo statale che attraverso il meccanismo dell'attrazione in sussidiarietà ha demandato alla normazione secondaria del Governo la definizione dei modelli organizzativi e degli standard di funzionamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale. Il che appare perfettamente compatibile con l'assetto costituzionale e le indicazioni a suo tempo fornite dalla Corte Costituzionale<sup>40</sup>.

Se si vogliono, tuttavia, perseguire risultati duraturi e realizzare un sistema strutturato di assistenza territoriale che sopravviva alla contingenza dei flussi finanziari del PNRR e si radichi in modo uniforme

---

<sup>39</sup> Art. 15, co. 1, lett. b) l. 118/2022.

<sup>40</sup> Il riferimento, in particolare, è, *ex multis*, alla sentenza della Corte Costituzionale 303/2003, in base alla quale allorquando sia ravvisabile un'esigenza di esercizio unitario a livello statale di determinate funzioni amministrative, lo Stato è abilitato ad attivare tale esercizio. Segnatamente, per quanto riguarda la fissazione di standard qualitativi e di altro genere attinenti ai Lea, si richiama la sentenza della Corte Costituzionale n. 34/2006 già illustrata.

su tutto il territorio nazionale, occorrerà, in primo luogo, porre mano a una normativa primaria statale di indirizzo che superi i limiti oggettivi della decretazione d'urgenza e della normativa secondaria e sia in grado di garantire l'effettiva unitarietà e universalità del sistema in parte approntato<sup>41</sup>.

D'altra parte lo stesso Consiglio di Stato, nel più volte citato parere, non ha mancato di rivolgersi al Governo, formulando la raccomandazione perché esso si attivi, facendosi promotore “di un complessivo riordino delle fonti disciplinatrici della materia mercé gli opportuni interventi di semplificazione, coordinamento e abrogazione”. Tali interventi, sottolinea il Consiglio di Stato, potranno avvalersi “- laddove si voglia modificare la legislazione vigente - dello strumento della delega legislativa”. In alternativa, qualora sia ritenuto che la riforma introdotta dal d.m. 77/2022 non richieda alcuna modifica legislativa, andrebbe considerata l'opportunità di procedere al riordino dei regolamenti vigenti” o ancor meglio di “raccolgere e riordinare le disposizioni di legge vigenti in testi unici c.d. compilativi”<sup>42</sup>.

In secondo luogo occorrerà verificare con estrema attenzione quale impatto potranno avere le disposizioni contenute nella legge annuale sul mercato e la concorrenza in ordine alla puntuale verifica della sussistenza dei requisiti di accreditamento (nonché del contenuto dei conseguenti accordi contrattuali) nei confronti dei soggetti privati che accederanno alle nuove opportunità di mercato offerte dall'ampliamento degli ambiti di assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale (con particolare riferimento all'assistenza domiciliare).

Al riguardo, oltre all'apposito decreto che dovrà emanare il Ministro della Salute, ai sensi del nuovo articolo 8 *quater* co. 7 del d.lgs. 502/1992, introdotto dall'art. 15, co. 1, l. 118/2022, per definire le modalità di valutazione delle attività svolte dalle strutture richiedenti l'accreditamento, potrà rivelarsi estremamente utile valutare l'attuazione dei Contratti istituzionali di sviluppo<sup>43</sup> (già tutti sottoscritti dal

---

<sup>41</sup> Secondo R. BALDUZZI “forse sarebbe utile una legge-cornice che, in primo luogo demandi alle singole regioni di completare il quadro stesso sulla base delle loro peculiarità storico-normative e, in secondo luogo, si dedichi a disciplinare le linee di fondo della riforma di alcuni degli apparati ormai sorpassati sotto il profilo organizzativo, senza la cui riconduzione alla rete le regioni diventerebbero un ostaggio polemico o un comodo alibi per non realizzare le indicazioni del Pnrr e degli standard stessi” (R. BALDUZZI, op. cit., p. 10). A parere di F. PALUMBO, l'ampiezza delle modifiche di grande rilievo introdotte dal decreto ministeriale è da ritenere fondamentale per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria territoriale, “la cui definizione e regolazione...non può basarsi solo su questo Regolamento” (F. PALUMBO, *I nuovi standard per l'assistenza territoriale e i rischi della mancata intesa in Stato-Regioni*, in *Quotidianosanità.it*, 26 aprile 2022).

<sup>42</sup> Cons. Stato, parere 00881/2022, cit. §5.

<sup>43</sup> 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 rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento” il contratto istituzionale di sviluppo è stato individuato quale strumento ritenuto in grado di garantire l'attuazione rafforzata degli interventi disposti in materia di assistenza sanitaria (tale strumento è stato introdotto dall'art. 6 d.lgs. 31 maggio 2011, n. 88, recante “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”, 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 economica del Mezzogiorno”, conv. con modif. in l. 3 agosto 2017, n. 123). I CIS, in generale, sono finalizzati a conferire accelerazione ad interventi che prevedono la realizzazione di opere infrastrutturali (per una valutazione sui profili evolutivi di tali contratti, cfr. C. Odone, *Il contratto istituzionale di sviluppo sostenibile – CISS, una prospettiva operativa*, in



Ministero della salute e dalle Regioni/Province autonome) i quali contengono precisi obblighi di cui si debbono fare carico i soggetti attuatori (cioè Regioni e Province autonome), tra cui spicca il coordinamento delle attività di progettazione e di realizzazione degli interventi in aderenza ai principi di sana gestione finanziaria.

Tuttavia, senza tralasciare la congruità dello strumento pattizio, come ulteriore espressione operativa della leale collaborazione tra Stato e Regioni, è da ritenere ineludibile un intervento legislativo che fissi con nettezza criteri stringenti per accedere all'accreditamento e al convenzionamento delle strutture sanitarie a tutela soprattutto delle persone destinatarie delle prestazioni di assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale, integrando la normativa statale quadro contenuta nel d.lgs. 502/1992, adeguandola alle nuove esigenze. Proprio a tale ultimo riguardo non può essere inoltre tralasciata l'esigenza, se si vuole effettivamente perseguire l'opzione *One Health* indicata dal PNRR, di avviare un più ampio processo riformatore che ridisegni l'intero sistema nazionale di prevenzione sanitaria, il quale ha proprio nell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale un suo fondamentale caposaldo<sup>44</sup>.

---

*Federalismi.it*, 01/12/2021, ove, con l'aggiunta della seconda S, l'A. intende significare la loro aderenza al principio di sostenibilità ambientale).

<sup>44</sup> Da questo punto di vista, può costituire un utile impulso quello derivante dall'avvenuta istituzione del "Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici" (SNPS), ai sensi dell'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. in l. 29 giugno 2022, n. 79. Gli specifici compiti del SNPS sono stati definiti con il decreto del Ministro della salute 9 giugno 2022, adottato previa intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni.