

Numero \_\_\_\_/\_\_\_\_ e data \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Spedizione



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

## **Consiglio di Stato**

**Sezione Consultiva per gli Atti Normativi**

**Adunanza di Sezione del 10 maggio 2022**

**NUMERO AFFARE 00619/2022**

**OGGETTO:**

Ministero della salute.

Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il regolamento recante "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, 311 – PNRR M6 – C1- Riforma Reti di prossimità strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

### **LA SEZIONE**

Vista la nota di trasmissione della relazione prot. n. 6972 in data 29 aprile 2022 con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e uditi i relatori Daniele Ravenna, Marina Perrelli;

Premesso e considerato:

*1. Lo svolgimento dell'esame.*

1.1. Con la nota del 22 aprile 2022 prot. n. 6972 il Ministero della salute ha trasmesso il documento denominato schema di decreto recante “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale” per acquisire il parere del Consiglio di Stato.

1.2. Lo schema consta di quattro articoli.

Ad essi segue un Allegato (che, ai sensi dell’articolo 1, comma 1, dello schema, costituisce “parte integrante” dello stesso), intitolato “Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza territoriale nel servizio Sanitario Nazionale”, suddiviso in 16 capitoli.

Il testo trasmesso al Consiglio di Stato per il parere è stato accompagnato dalla relazione illustrativa, dalla relazione tecnico-economica (peraltro non “bollinata”), dall’analisi tecnico-normativa e dalla relazione di AIR.

Il Ministero ha contestualmente trasmesso tre documenti, denominati “Allegato 1 – relazione tecnica”, “Allegato 2 – relazione tecnica”, “Allegato 3 – relazione tecnica”, dei quali il primo è la riproduzione delle pagine 328-333 del disegno di legge atto Senato 2448 (cioè il disegno di legge di bilancio 2022 come presentato in prima lettura al Senato), Tomo I – Relazione illustrativa, relazione tecnica, allegato conoscitivo. Il secondo è un documento del Consiglio europeo, recante il PNRR; il terzo è un testo in inglese, che appare in sostanza illustrare la medesima materia, privo di indicazione di provenienza o autore.

1.3. Con ulteriore nota prot. 7275/P/29 del 29 aprile 2022 è stata trasmessa la nota illustrativa debitamente sottoscritta dal Ministro.

1.4. Successivamente il Ministero, con nota prot. 7854/P/06 del 6 maggio 2022, ha proposto lo svolgimento di una audizione, effettivamente tenutasi nell’adunanza del

10 maggio, con l'intervento del Capo di gabinetto, cons. Tiziana Coccoluto, del Vice Capo di gabinetto, cons. Angelo Roberto Cerroni e del direttore dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, dott. Stefano Lorusso.

1.5. Nell'occasione il Ministero ha depositato più documenti, fra i quali, in particolare:

- la nota congiunta dei Ministri della salute e dell'economia e delle finanze al Presidente del Consiglio del 15 aprile 2022 con la quale, stante la mancata intesa delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, si ritiene necessario - dopo aver esperito tutti i tentativi utili per il raggiungimento dell'intesa in ossequio al principio di leale collaborazione - rinviare la questione al Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affinché, con propria deliberazione, consenta comunque l'emanazione del Regolamento;
- il testo di una email del Ragioniere generale dello Stato esprime consenso all'ulteriore corso del provvedimento;
- il testo dello schema di Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) tra il Ministero e le singole Regioni e Province autonome;
- il decreto ministeriale 5 aprile 2022 di approvazione del predetto schema.

Il Ministero infine, con successiva nota prot. 8251/P/11 dell'11 maggio 2022, ha trasmesso nuovi testi della relazione illustrativa, della relazione di AIR e della relazione di analisi tecnico-normativa.

1.6. Il Ministero riferisce che lo schema di decreto, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è stato elaborato in applicazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Il decreto, rientrante nell'ambito delle azioni di potenziamento dei Livelli essenziali

di assistenza (LEA), definiti dal d.P.C.m. 12 gennaio 2017, costituisce il completamento della riforma dei servizi sanitari, in una logica di continuità assistenziale territoriale, già prevista dal Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70.

Infine, l'intervento si colloca in linea con l'attuazione della riforma sulle reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima, inserita nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6 Salute – Component 1 (M6 C1” Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale), la cui definitiva adozione costituisce una specifica *milestone* europea.

## *2. Considerazioni generali sul disegno di riforma*

Il Regolamento sottoposto al parere di questo Consiglio costituisce, come già detto, il completamento della riorganizzazione dei servizi sanitari, iniziato con il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, che ha definito un processo di qualificazione della sola rete ospedaliera promuovendo standard organizzativi secondo il modello di *clinical governance*.

Il disegno di riforma delinea un innovativo modello organizzativo dell'assistenza sanitaria territoriale, condivisibilmente imperniato su un archetipo antropocentrico, che 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.

Il Ministero si fa carico della necessità di declinare i servizi e le prestazioni secondo soluzioni sempre più articolate, in *setting* territoriali differenti, quali le nascenti Case della Comunità e gli Ospedali di comunità, ma anche all'interno di strutture intermedie, da un lato assecondando i bisogni di salute dell'utente indipendentemente dal contesto di vita e dall'area geografica di appartenenza, dall'altro seguendo una logica di integrazione dei servizi sanitari, sociosanitari e

sociali.

La predetta articolazione dei servizi sanitari intende anche fornire risposte operativamente efficaci alla necessità, sempre più avvertita, di costruire una rete assistenziale territoriale che sia alternativa all'ospedale e allo stesso pronto soccorso inteso in senso tradizionale, e che sia accessibile a tutti, contrastando le disparità "di salute" determinate dai livelli di reddito ovvero dall'area geografica di appartenenza e promuovendo un sistema sanitario sostenibile in grado di erogare cure di qualità.

In tal modo si vuole ovviare concretamente alle principali criticità dell'attuale modello organizzativo, costituite:

- dalla mancanza di un'erogazione uniforme dei LEA, afferenti all'area distrettuale, sull'intero nazionale;
- dal conseguente limitato sviluppo della rete territoriale, soprattutto nelle realtà regionali meno virtuose;
- dalla scarsa flessibilità dell'assistenza in funzione dei bisogni assistenziali delle persone nel tempo, con particolare riguardo alle condizioni di cronicità/fragilità e disabilità.

Il testo di riforma, che si muove in linea anche con le indicazioni del documento "*Realising the Full Potential of Primary Health Care*" dell'OCSE del 2019, si prefigge dunque i seguenti obiettivi, di grande rilievo:

- definire un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza primaria, atta all'individuazione di standard strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, dando conseguentemente maggiore certezza ai cittadini, in primo luogo, e agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale sull'erogazione delle prestazioni nel rispetto del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 sui LEA;
- introdurre un sistema di *governance* territoriale idoneo non solo a consentire la gestione dei bisogni socio-assistenziali, ma a facilitare i processi di individuazione delle priorità di intervento in un'ottica di prossimità e di integrazione tra le reti assistenziali territoriali, ospedaliere e di specialità;

- prestare particolare attenzione alla continuità delle cure a favore di individui in condizioni di cronicità/fragilità e disabilità che comportano il rischio di non autosufficienza anche attraverso l'integrazione tra il servizio sociale e quello sanitario;
- disegnare un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario ambientale e climatico;
- attuare una nuova strategia che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei, ricomprendendo il Servizio Sanitario Nazionale in un più ampio sistema di *welfare* sanitario.

Alla stregua delle relazioni pervenute (anche a seguito delle integrazioni conseguenti all'audizione del Ministero), il descritto quadro della riforma e dei suoi strumenti attuativi appare convincente, chiaro e adeguatamente istruito alla Sezione.

### *3. Osservazioni sul procedimento*

3.1. Il fondamento normativo dello schema sottoposto appare, come sopra ricordato, duplice, avendosi riguardo all'articolo 1, comma 169, della legge n. 311 del 2004 e all'articolo 1, comma 274, della legge n. 234 del 2021. Il citato comma 169 prevede l'adozione di un regolamento ministeriale, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, avvalendosi della commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63 (cd. Commissione LEA 1).

3.2. Da un punto di vista strettamente formale, agli atti manca la rituale nota di espressione del concerto del Ministro dell'economia e delle finanze.

Da un punto di vista sostanziale, la documentazione trasmessa (in particolare la nota congiunta dei due Ministri che chiedono la deliberazione del Consiglio dei ministri onde superare il mancato conseguimento dell'intesa in Conferenza) attesta la raggiunta condivisione sul testo da parte del Ministro concertante.

Tuttavia, occorre raccomandare che il Ministero della salute acquisisca, prima della deliberazione finale del Consiglio dei ministri, anche il formale concerto del

Ministro dell'economia e delle finanze, nelle forme ritenute necessarie dalla Sezione: con nota del Ministro o – d'ordine suo – del Capo Gabinetto o Capo Ufficio legislativo, ovvero con attestazione della Presidenza del Consiglio che il concerto è stato espresso in sede di riunione del Consiglio dei ministri.

3.3. Analoghe considerazioni valgono per la cd. “bollinatura”, atteso che il Ragioniere generale dello Stato risulta aver espresso il nulla osta all'ulteriore seguito dell'*iter* approvativo e che la Relazione di analisi tecnico-normativa asserisce che la Ragioneria Generale dello Stato “ha assentito al provvedimento”.

3.4. Per quanto riguarda il prescritto avvalimento della Commissione LEA 1, tale Commissione risulta essere stata soppressa dall'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha istituito, in sua vece, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (cd. Commissione LEA 2), con ampie e rilevanti competenze *ex lege* in materia di LEA (e relativi standard). Potrebbe inferirsene che il Ministero avrebbe avuto l'obbligo di avvalersi di tale seconda Commissione nella predisposizione del testo in esame, ciò che non risulta dagli atti. Tuttavia il Ministero, in sede di audizione avanti la Sezione, ha rappresentato che la seconda fonte primaria da cui lo schema in esame trae legittimazione – il citato articolo 1, comma 274 della legge n. 234 del 2021 – fa riferimento all'adozione di un regolamento ministeriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ma non menziona più la Commissione; da ciò il Ministero trae la conseguenza che il predetto avvalimento non sarebbe più necessario. La Sezione prende atto di tale precisazione, segnalando tuttavia l'esigenza di espungere o modificare le disposizioni che risultano superate, come, in questo caso, ad avviso del Ministero sarebbe il citato comma 274.

#### *4. Osservazioni sull'articolato e sull'allegato che ne costituisce parte integrante*

##### *Articolo 1.*

L'articolo 1, rubricato “Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi

relativi all'assistenza territoriale", recita testualmente che “*gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto*”.

Stabilisce, inoltre, ai successivi due commi che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento ad adottare il provvedimento generale di programmazione dell'Assistenza territoriale.

L'Allegato 1, denominato “Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”, individua e disciplina: a) le strutture di cui è composta la rete di servizi territoriali; b) i principali servizi erogati; c) gli standard in rapporto alla popolazione; d) i parametri di riferimento per il personale; e) le modalità organizzative e funzionali; f) gli obiettivi strategici di riferimento.

Fermi restando, per tutte le ragioni esplicitate in sede di considerazioni generali, il sostegno e la condivisione, tanto per gli obiettivi perseguiti quanto per le scelte strategiche delineate, che appaiono collocarsi in linea con le *best practice* internazionali e in coerenza con il PNRR, la Sezione non può però non osservare che l'allegato contiene 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.

L'eterogeneità dei contenuti si spiega in ragione dell'*iter* di formazione del documento tecnico di sintesi, la cui redazione è stata affidata ad un gruppo di lavoro costituito nell'ambito della Cabina di Regia per la Salute 2019 2021, coordinato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas).

Dall'AIR emerge chiaramente che il detto schema è stato il frutto di molteplici tavoli tecnici e di altrettanto numerosi confronti con le organizzazioni sindacali,

con le federazioni nazionali delle professioni sanitarie e con i soggetti incisi dalla riforma nel lodevole intento di coinvolgerli nella sua elaborazione.

Tanto premesso, va evidenziato che la scelta di recepire il contenuto dell'allegato come parte integrante del decreto implica:

- che a tutte le 49 pagine di cui è composto dovrebbe attribuirsi forza normativa;
- che tutte le indicazioni in esso contenute dovrebbero essere attuate *“entro 6 mesi”* dalla data di entrata in vigore del Regolamento dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano attraverso il provvedimento di programmazione generale dell'Assistenza territoriale (articolo 1, comma 2);
- che il contenuto dell'Allegato 1 costituisce parametro per la verifica di attuazione del Regolamento e, quindi, dell'adempimento cui è connesso *“l'accesso al finanziamento integrativo del servizio sanitario nazionale ai fini e per gli effetti dell'articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (...)”* (articolo 2, comma 4);
- che, in mancanza di altre indicazioni, qualunque modifica si intendesse in futuro apportare al contenuto dell'allegato, la stessa dovrebbe necessariamente seguire il medesimo procedimento prescritto per l'adozione dello schema in esame.

Alla luce delle suesposte considerazioni e proprio al fine di assicurare il pieno raggiungimento dei condivisibili obiettivi perseguiti, questo Consiglio di Stato ritiene che sia necessario chiarire meglio quale sia la parte prescrittiva e quale sia la parte descrittiva del detto Allegato, attraverso correzioni formali e una risistemazione grafica che, senza modificarne i contenuti sostanziali, operino una distinzione di tipo solo qualitativo tra le suddette parti.

La richiesta risistemazione grafica potrebbe avvenire secondo due diverse modalità:

- il Ministero potrebbe posizionare le indicazioni prescrittive contenute in ognuno dei 14 paragrafi in cui l'Allegato 1 è suddiviso (ad eccezione del paragrafo 1)-Premessa e del paragrafo 2)-Sviluppo dell'assistenza territoriale del SSN) all'interno dei riquadri a sfondo grigio, posti all'inizio di ciascuno dei detti paragrafi, che già contengono la definizione degli standard, degli organi e degli

uffici, delle competenze e dei procedimenti. In tal modo, anche sotto un profilo meramente visivo, apparirebbe chiaro che tutto quanto è contenuto nei riquadri a sfondo grigio ha valore normativo e cogente ai fini della attuazione della riforma, mentre tutto quanto resta nella parte successiva ha valore descrittivo, esemplificativo, esortativo;

- il Ministero potrebbe redigere un nuovo allegato *ad hoc*, da richiamare quale parte integrante del decreto unitamente all'Allegato 1 nell'articolo 1, comma 1, nel quale far confluire un elenco degli standard, degli organi e degli uffici, delle competenze, dei procedimenti e degli indicatori aventi natura normativa e, pertanto, cogente, attribuendo, conseguentemente, a quanto non riportato nel detto ulteriore Allegato, natura meramente descrittiva, esemplificativa, esortativa (tale attribuzione dovrebbe essere effettuata da un apposito richiamo, da inserire nel testo del d.m.).

Questo Consiglio di Stato, pur pienamente consapevole dei tempi ristretti connessi all'approvazione del regolamento in esame – stante la imprescindibile necessità di rispettare la *milestone* del prossimo 30 giugno imposta dal PNRR – ritiene necessario il predetto accorgimento, quale che sia la modalità prescelta, proprio al fine di assicurare la certezza, l'effettività, la concreta attuabilità in sede amministrativa, oltre che l'eventuale *enforcement* in sede contenziosa, della importante riforma prospettata.

Tutto ciò anche nella piena consapevolezza che l'intervento in esame si colloca organicamente nel cuore di una materia di legislazione concorrente, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, spettando alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2 del D.lgs. n. 502/1992, la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi statali. In considerazione dunque della competenza delle Regioni e delle Province autonome quanto alla cosiddetta “messa a terra” degli standard e dei modelli organizzativi previsti dal presente regolamento, risulta fondamentale la chiara intellegibilità tra

parti dispositive e parti meramente descrittive, esplicative, esortative, esemplificative, dell'Allegato, rappresentando tale intellegibilità:

- il *discrimen* tra disposizioni con forza normativa e disposizioni prive di detta forza;
- il *discrimen* tra indicatori di adempimento ai fini della verifica di attuazione del Regolamento;
- il *discrimen* dei parametri da utilizzare in sede di monitoraggio semestrale di cui all'articolo 2, comma 1.

La Sezione rileva poi che – quantomeno dai testi in esame – non emerge una chiara scansione cronologica, in sostanza un cronoprogramma, per l'attuazione degli standard, così da confermarne il valore giuridico e non solo ottativo/programmatico. Sembra quindi indispensabile che siano esplicitati nello schema almeno alcuni *step* essenziali (da riferire sia all'oggetto degli standard, sia alla tempistica per il loro conseguimento) circa l'attuazione della riforma e il progressivo raggiungimento degli obiettivi, *step* che, peraltro, sembrano già impliciti nella dichiarata progressività dell'implementazione degli standard e dei modelli organizzativi. In mancanza, si potrebbe ritenere che gli standard e i modelli organizzativi, contenuti nel richiamato Allegato 1, una volta fissati normativamente dal regolamento in esame ed entrati in vigore, debbano essere conseguiti immediatamente e pienamente, senza che, nelle more della loro integrale attuazione, sia possibile riconoscere alle Regioni il finanziamento integrativo previsto per legge.

### *Articolo 2.*

L'articolo 2, rubricato "Monitoraggio", disciplina l'attività di monitoraggio demandandola all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) che procederà ad elaborare, con cadenza semestrale, una relazione sullo stato di implementazione in ogni singola regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle

strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, da inviare al Ministero della Salute.

Appare di tutta evidenza che il tema degli strumenti e metodi per il monitoraggio sul processo di attuazione della vastissima riforma delineata dallo schema in esame, e cioè sul raggiungimento/mancato raggiungimento degli standard dettati nell'Allegato - con l'applicazione delle conseguenze che a tale raggiungimento/mancato raggiungimento sono per legge collegate - sia elemento essenziale, decisivo per il successo della riforma stessa.

Lo schema tace sul punto, anche per i limiti intrinseci all'oggetto assegnatogli dal legislatore.

Al riguardo soccorrono però gli elementi forniti dal Ministero in esito all'audizione, riguardanti le modalità di verifica del conseguimento degli standard e l'applicazione di misure correttive, sanzionatorie o l'esercizio di poteri sostitutivi in caso di incompleta, erronea o mancata attuazione della riforma. In particolare, la relazione di AIR, nella nuova versione trasmessa a seguito dell'audizione, specifica che: *“Ai fini del più approfondito monitoraggio dell'implementazione della riforma sarà poi aggiornato ed integrato l'elenco degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia, di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, contenuti nell'Allegato I del decreto del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze concernente il «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» del 12 marzo 2019, ai sensi dell'articolo 5 del medesimo decreto.”*.

Più oltre lo stesso documento, che giova citare estesamente, specifica che lo strumento individuato per l'*“attuazione rafforzata”* degli interventi in esame è il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS), previsto dall'articolo 56, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, Il CIS, *“da stipularsi tra ciascuna Regione o Provincia autonoma, quali soggetti attuatori, e il Ministro della salute, quale soggetto titolare della Missione 6, traccia una specifica governance interna — composta da un tavolo istituzionale e da un responsabile unico di contratto - e*

*detta una specifica disciplina tesa a regolare le conseguenze di eventuali inerzie, ritardi e inadempienze ai sensi dell'articolo 12 del citato decreto legge n. 77/2021, per le conseguenti iniziative, anche ai fini dell'attivazione dei poteri straordinari e sostitutivi da parte del Ministro della salute.*

*Il CIS, e gli allegati Piani operativi, individuano responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi, nonché esplicitano, per ogni intervento o categoria di interventi o programma, il soddisfacimento dei criteri di ammissibilità e definiscono il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per le eventuali inadempienze, prevedendo anche le condizioni di definanziamento anche parziale degli interventi ovvero l'attribuzione delle relative risorse ad altro livello di governo, nel rispetto del principio di sussidiarietà ovvero l'attivazione e l'esercizio dei poteri sostitutivi ai sensi della vigente normativa.”*

Il Ministero riferisce altresì che lo schema di CIS (trasmesso, come detto *supra*, alla Sezione dopo l'audizione) è stato adottato con decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2022, successivamente registrato dall'Ufficio di controllo della Corte dei conti in data 4 maggio 2022.

La Sezione, pur consapevole che la fissazione di *milestone* e *target* connessi all'attuazione del PNRR esercita un potente effetto di stimolo e responsabilizzazione nei confronti delle Amministrazioni interessate, è quindi indotta ad osservare che il monitoraggio sull'attuazione della riforma qui in esame risulta essere rinviato, a cascata, alla futura adozione di atti (talvolta richiedenti il raggiungimento di accordi fra più soggetti) e alla concreta creazione degli organi, strumenti e procedure che saranno previsti da questi, in un quadro che appare di crescente complessità istituzionale. In tale prospettiva, questo Consiglio di Stato non può che esprimere, nei limiti ad esso concessi, 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.

### *Articolo 3.*

L'articolo 3 si riferisce alle Regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano disponendo l'applicazione del presente Regolamento compatibilmente con i loro statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione e per quelle che provvedono autonomamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale esclusivamente con fondi del proprio bilancio, compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia.

Su ciò la Sezione non ha nulla da osservare.

### *Articolo 4.*

L'articolo 4 contiene la clausola di invarianza finanziaria, secondo la quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale, ricomprendendo le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Anche su tale articolo la sezione non ha osservazioni.

### *Aspetti redazionali.*

Il testo qui trasmesso reca, in calce, gli spazi per le firme sia del Ministro proponente che del Ministro dell'economia e delle finanze, concertante. In proposito, si osserva (richiamando quanto già segnalato in altri pareri: ad es. n. 01698/2021) che le firme di più Ministri proponenti sono poste in calce solo ai decreti interministeriali; nel caso dell'odierno decreto, è sufficiente riportare in calce la sola firma del Ministro della salute, bastando la menzione del concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze nel preambolo.

### *Esigenza di un glossario delle sigle e delle definizioni*

La Sezione, inoltre, suggerisce l'inserimento di un nuovo articolo, ovvero la predisposizione di un ulteriore allegato, recante le definizioni e di un indice delle sigle usate nel testo, cui il Ministero fa ricorso con abbondanza.

##### *5. Esigenza di un riordino normativo, anche a legislazione vigente*

Conclusivamente, la Sezione rileva che lo schema in esame – la cui rilevanza e il cui respiro strategico sono stati già ampiamente sottolineati – si aggiunge e, in certo modo, si sovrappone a una disciplina del SSN stratificatasi nel corso di un lungo periodo, ormai misurabile in decenni, e quanto mai articolata e complessa per fonti, organi, competenze e procedimenti.

Viene così a costituirsi solo uno strato normativo ulteriore, un nuovo *“regulatory layer”* che si aggiunge agli altri, senza sostituirli e neppure modificarli, aumentando solo incrementalmente lo *stock* regolativo esistente.

Mancano infatti, nello schema in esame, forme di raccordo con tale disciplina del SSN, che le suddette stratificazioni, articolazioni e complessità rendono quanto mai opportune.

La Sezione raccomanda allora che il Ministero e la Presidenza del Consiglio si facciano promotori di un complessivo riordino delle fonti disciplinatrici della materia, mercé gli opportuni interventi di semplificazione, coordinamento e abrogazione.

Tali interventi potranno avvalersi – laddove si voglia modificare la legislazione vigente – dello strumento della delega legislativa.

Ma se – come afferma il referente Ministero e come risulta in effetti dall'esame del quadro normativo – la rilevante riforma introdotta dal d.m. in esame (e dai suoi allegati) non richiede alcuna modifica della legislazione vigente, non possono sottovalutarsi gli strumenti ordinari a disposizione del Governo, senza necessità di nuovi interventi legislativi, neppure di delega.

In particolar luogo, ci si riferisce alla facoltà – permanente in capo al Governo, e come tale sempre esercitabile – di procedere al riordino dei regolamenti vigenti

(così come consente l'articolo 17, comma 4-ter della legge n. 400 del 1988) e soprattutto a quella di raccogliere e riordinare le disposizioni di legge vigenti in testi unici cd. "compilativi", come sempre consentito, "a regime", dall'articolo 17-bis della stessa legge n. 400.

Il ricorso a tali strumenti consentirebbe almeno, ad esempio, di sopprimere espressamente le norme superate (e quindi già implicitamente abrogate dagli "strati normativi" ad esse successivi: comma 1, lett. b), del citato art. 17bis), o di introdurre nelle norme previgenti un rinvio, o un riferimento, alle nuove funzioni qui introdotte (sì da realizzare un importante "coordinamento formale del testo delle disposizioni vigenti in modo da garantire la coerenza logica e sistematica della normativa": comma 1, lett. c), del citato art. 17-bis).

Tutto ciò avrebbe indubbi vantaggi in termini di chiarezza, di "accès au droit", di effettività, nonché di riduzione dello *stock* normativo stratificatosi nei decenni.

A tal fine la Sezione, ai sensi dell'articolo 58 del r.d. n. 444 del 1942, ritiene necessario trasmettere il presente parere anche al Presidente del Consiglio dei Ministri e per esso al Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi (DAGL) per le valutazioni di competenza.

P.Q.M.

Nei termini predetti è il parere favorevole della Sezione.

Si dispone la trasmissione del presente parere anche al Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

GLI ESTENSORI  
Daniele Ravenna, Marina Perrelli

IL PRESIDENTE  
Luigi Carbone

**IL SEGRETARIO**

**Cinzia Giglio**