

PARERE del CONSIGLIO di STATO n° 619/2022

Probabilmente, in Italia, poche persone hanno avuto l'occasione di leggere e commentare la citata sentenza del Consiglio di Stato (adunanza della sezione consultiva sugli atti normativi del 10/05/22).

Noi abbiamo ritenuto di farlo, perché il tema su cui il CdS ha discusso è fondamentale per il futuro della sanità italiana, pubblica..

Nei fatti, il CdS ha discusso dello schema di decreto del Ministero Salute (MS) relativo ai nuovi "Modelli e Standard per l'assistenza territoriale del SSN, ex art.1,c.169 della legge 311/2004 e del PNRRM6-C1 "(testo + allegato 1)", su cui lo stesso MS ha chiesto un parere al CdS.

Queste le principali annotazioni del CdS (*relatori D. Ravenna e M. Perrelli*), articolate in vari passaggi.

PREMESSA

L'esame verte su un testo e su una serie di allegati: 1) sulla relazione illustrativa, (ex DDL 2488/2021); 2) sulla relazione tecnico-economica (non ancora bollinata) con riferimento al PNRR europeo, 3) su una analisi tecnico-normativa, articolata in ben 16 capitoli. Il tutto è stato integrato da una nota illustrativa ministeriale (29/04/22) e da una audizione (10/05/22).

in questa occasione, il MS ha consegnato ulteriori documenti che citiamo-

- la mancata intesa sul tema tra Governo e Regioni;
- il parere positivo del Ragioniere Generale dello Stato
- il decreto ministeriale di approvazione del regolamento ex art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, 400, ex articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dex, articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

L'insieme di questi riferimenti serve al MS per affermare che *"il decreto rientra nell'ambito delle azioni di potenziamento dei LEA (livelli essenziali di assistenza) ex DPCM 12/01/2017 ed è volto a riformare le RETI di PROSSIMITÀ TERRITORIALE (strutture e telemedicina) ex PNRR, missione 6, salute-component 1 (M6 C1,Riforma 1), una «milestone europea»" (sic!).*

CONSIDERAZIONI GENERALI

Dopo la riorganizzazione della rete ospedaliera (DM 2/04/2015, n° 70) basato sulla "clinical governance", questo progetto di riforma punta ad avvicinare le prestazioni sanitarie al paziente, talché il modello territoriale diventerebbe il primo e fondamentale luogo di cura.

Secondo il MS, la sanità territoriale si articolerebbe in case di comunità, ospedali di comunità e in ulteriori strutture intermedie.

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 (scrive il CdS) ...“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”.

Secondo il MS, le strutture territoriali (case della comunità, ospedali di comunità, strutture intermedie di ndd) consentirebbero un miglior servizio all’utente, una miglior integrazione socio-sanitaria, una alternativa all’ospedale e un SSN di maggior qualità nelle cure.

Secondo il MS questo modello ovvierebbe alle principali criticità dell’attuale modello organizzativo consentendo: erogazione uniforme dei LEA (PCM 12/01/2017); omogeneo sviluppo territoriale anche nelle regioni meno-virtuose, maggior attenzione ai cronici/fragili/disabili.

Il testo di riforma, che si muove in linea anche con le indicazioni del documento “*Realising the Full Potential of Primacy 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;
- **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;**
- **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*.

BASI GIURIDICHE

- art. 1, c. 169, legge 311/2004 (previsione di regolamento ministeriale ex commissione LEA 1);
- art. 1, c.274, legge 234/2021;
- manca l’intesa Stato-Regioni;
- é presente una nota congiunta MS e ME sul tema, ma appare incompleta la partecipazione ME;
- manca la bollinatura del Rag. Generale dello Stato;
- la Commissione LEA 1 è in realtà stata soppressa dalla legge 208/2015, che ha invece istituito la Commissione LEA 2. Da ciò, dice il CdS, “*l’esigenza di espungere o modificare le disposizioni che risultano superate, come, in questo caso, ad avviso del Ministero sarebbe il citato comma 274*”.

OSSERVAZIONI sui TESTI

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”*.

Nei successivi 2 commi si stabilisce che ***“le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono entro sei mesi (!!! NdR) 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.

Al proposito il CdS *“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”*.

Eterogeneità legate alla mancata integrazione di varie proposte, frutto di molteplici tavoli....

Non solo (dice il CdS) ma *“la scelta di recepire il contenuto dell’Allegato 1 come parte integrante del decreto implica che a tutte le 49 pagine di detto allegato dovrebbe attribuirsi forza normativa.... e che tutte le indicazioni in esso contenute dovrebbero ESSERE ATTUATE ENTRO 6 MESI dalla data di entrata in vigore del regolamento..... e che detto contenuto costituisce parametro per l’attuazione del regolamento e - quindi - per ...l’accesso al finanziamento integrativo del SSN ai fini e per gli effetti dell’articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, 191 (...)”* (articolo 2, comma 4).

Alla luce di quanto sopra il CdS ***“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”***.

Continua, il CdS ...***“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 m.)***.

Tutto ciò per: ***“...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.

La Sezione rileva poi che

- a) manca una chiara scansione cronologica, in sostanza un cronoprogramma, per l'attuazione degli standard (LEA) e per la realizzazione delle strutture.

Articolo 2: MONITORAGGIO

L'attività di monitoraggio è demandata all'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), 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.

Tale monitoraggio, dice il CdS, è elemento essenziale della riforma, ma ne vanno chiariti tempi e modi e non appare sufficiente, sul punto, la relazione dell'AIR che 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 (dice il CdS) 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 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.

Secondo il CdS ...*“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...”*

Articolo 3: Regioni a statuto speciale

Dispone 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: CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA !!!

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.

NB) Se il CdS non ha nulla da eccepire su questo punto, NOI INVECE RITENIAMO CHE UN PROGETTO TERRITORIALE COSÌ ARTICOLATO e DETTAGLIATO DEBBA ESSERE CORRETTAMENTE FINANZIATO e DEBBA PREVEDERE UN CORRETTO APPORTO DI MEDICI, INFERMIERI, OSS e TECNICI, per funzionare....

VARIE

Il CdS consiglia poi ai Ministeri di **SCRIVERE UN GLOSSARIO** delle sigle usate nei testi e di **ELABORARE UNA SINTESI NORMATIVA** e moderna delle **REGOLE** del SSN, per evitare ulteriori sovrapposizioni normative, “appesantendo lo stock regolativo esistente”.

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 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. 17-bis), 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”.

(estensori: Daniele RAVENNA; Marina PERRELLI; presidente: Luigi Carbone).

IN CONCLUSIONE (Nostra opinione sul parere 619/2022 del CdS)

Dopo un'accurata lettura del testo in questione, il Sottoscritto ritiene che il progetto di medicina territoriale proposto dal testo ministeriale (inclusi gli allegati) sia decisamente FRAGILE e IRREALIZZABILE.

Queste le principali criticità:

1. Confusione normativa.
2. Confusione organizzativa.
3. Mancato accordo tra Stato e Regioni, con presumibile contenzioso.
4. Contratto istituzionale da firmare (con le Regioni contrarie).
5. TEMPISTICA STRETTA (6 mesi !) dato il PNRR !!
6. NESSUNA COPERTURA FINANZIARIA.
7. Monitoraggio (Agenas) non definito nei modi e nei tempi.
8. Necessità di riscrivere l'Allegato 1, per chiarezza (sigle poco comprensibili etc, dice il CdS).

9. Sovrapposizione infinita di norme relative al SSN (con mancata cancellazione di quelle obsolete e caos interpretativo...).

10. Carezza di organici medici, sanitari e tecnici, per trasformare la riforma da teorica a pratica.

Siamo in Italia, un paese in cui è già difficile elaborare progetti compiuti, immaginiamoci realizzarli!

Infine, i testi del MS NULLA SPECIFICANO SUL FUTURO dei MMG.....

Stefano Biasoli

31/05/22