

2

maggio-agosto
2020

SoDiS
Società italiana di
Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

● Rivista diretta da
● Renato Balduzzi

In evidenza:

- Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia
- La Corte di Cassazione e il “diritto di entrare nella morte ad occhi aperti”
- Il bilanciamento tra libera prestazione di servizi e tutela della salute pubblica secondo il Conseil d'Etat francese
- Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorno
- Diritto a vivere, suicidio, eutanasia

DIREZIONE

Renato Balduzzi (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano)

COMITATO SCIENTIFICO

Enzo Balboni (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano); Mario Bertolissi (Università di Padova); Carlo Bottari (Università di Bologna); Josep Maria Castellà Andreu (Universitat de Barcelona); Lorenzo Chieffi (Università della Campania); Matteo Cosulich (Università di Trento); Lorenzo Cuocolo (Università di Genova); Carlo Emanuele Gallo (Università di Torino); Gianmario Demuro (Università di Cagliari); Giuseppe Di Gaspere (LUISS, Roma); Giorgio Grasso (Università dell'Insubria); Donatella Morana (Università di Roma "Tor Vergata"); Massimo Luciani (Università di Roma "La Sapienza"); Jörg Luther (Università del Piemonte Orientale); Bertrand Mathieu (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Barbara Pezzini (Università di Bergamo); Annamaria Poggi (Università di Torino); Fabrizio Politi (Università dell'Aquila); Emanuele Rossi (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa); Maria Alessandra Sandulli (Università di Roma Tre); Massimo Siclari (Università di Roma Tre); Michel Verpeaux (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Carlos Vidal Prado (UNED, Madrid); Lorenza Violini (Università di Milano)

REDAZIONE SCIENTIFICA

Davide Servetti, Andrea Patanè, Vincenzo Antonelli, Luca Armano, Francesco Gallarati, Davide Paris, Arianna Pitino, Eugenio Tagliasacchi

Corti Supreme e Salute è classificata nell'elenco delle riviste scientifiche (area 12) tenuto dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca

Il presente fascicolo è stato pubblicato con il contributo del Centro d'eccellenza interdipartimentale per il management sanitario (CEIMS) dell'Università del Piemonte Orientale

Autorizzazione richiesta al Tribunale di Pisa

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

Pacini Editore Srl, via Gherardesca 1, 56121 Ospedaletto (PI)

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.pacineditore.it • info@pacineditore.it

I contributi pubblicati su questa rivista potranno essere riprodotti dall'Editore su altre, proprie pubblicazioni, in qualunque forma.

Indice

RENATO BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia* pag. 339

Giurisprudenza italiana

EUGENIO TAGLIASACCHI, *La Corte di Cassazione e il “diritto di entrare nella morte ad occhi aperti”* » 357
[Corte di Cassazione, sezione III civile, sentenza 15 aprile 2019, n. 10424, red. Guizzi]

Giurisprudenza straniera

ANDREA BERGAMINO, *Il bilanciamento tra libera prestazione di servizi e tutela della salute pubblica secondo il Conseil d'Etat francese: spunti di riflessione anche in merito all'interpretazione della vigente disciplina della cd. “pubblicità sanitaria” nell'ordinamento giuridico italiano*..... » 369
[Conseil d'État, 4ème-1ère Chambres réunies, decision 6 novembre 2019, n. 416948]

Osservatorio

ANNA Odone, *Il ruolo dell'igiene e della sanità pubblica nella fase post-emergenziale della pandemia da Covid-19*..... » 383
ANNA BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77* » 393
FRANCO BRUGNOLA, *Il Sistema dell'Emergenza Sanitaria Territoriale ad una svolta* » 403

Saggi

GIUSEPPE DI GENIO, *DPCM e ordinanze regionali seriali Covid-19 nella legge n. 35 del 22 maggio 2020 (il caso della regione Campania)*..... » 429
CATERINA IAGNEMMA, *I “robot medici”: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*..... » 441
ALESSIA INDELICATO, *La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina* » 459

Dibattiti

SANDRO STAIANO, *Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorno*..... » 485
LUCIANO EUSEBI, *Diritto a vivere, suicidio, eutanasia* » 501

Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia

1. Forse le cose da fare (e da non fare) sarebbero senz'altro molte di più, e alcune di queste già sono state oggetto di un precedente editoriale su questa *Rivista*¹. Cinque tuttavia è un numero che si ricorda bene, e che obbliga a selezionare, a stabilire priorità: sforzo sempre da compiere, ma particolarmente necessario in questi tempi di lunga e faticosa transizione verso il post-pandemia.

Inoltre, è ben possibile che un approccio in termini di “cose da fare e da non fare” sia considerato riduttivo, posto che ha certamente ragione chi individua la crisi che il nostro Paese da tempo sta attraversando come anzitutto culturale, cioè come crisi “che travolge il senso di responsabilità che ciascuno dovrebbe avere, in quanto ‘cittadino’, nei confronti di sé stesso, degli altri e della cosa pubblica”². E tuttavia rimango convinto che vi sia un intreccio ineludibile tra le premesse culturali e l’operatività quotidiana, così che soltanto una ripartenza che tenga insieme i due profili può essere fruttuosa (e, come si vedrà più oltre, tra le cose da fare e quella da non fare sono compresi anche approcci culturali e abitudini lessicali). Sta qui, forse, il nucleo dell’“esame di coscienza” (uno *stress test*) su come abbiamo vissuto la crisi degli ultimi mesi e le risultanti attuali difficoltà, che un osservatore attento ha invitato a compiere³. Più che un’invocazione, che può risultare un po’ astratta e velleitaria, di nuovi paradigmi⁴, conviene allora forse intenderci su alcune possibili indicazioni che possiamo trarre dall’esperienza di questi mesi.

¹ R. BALDUZZI, *Indicazioni per un’agenda del “dopo”*, in questa *Rivista*, n. 1-2020, pp. 3 ss.

² Così, efficacemente, A. TRAVI, *Le riforme che servono alla Repubblica*, in *Munera*, n. 2-2020, p. 65. Ho provato a sottolineare tale dato culturale, declinandolo – non moralisticamente – come necessità di benevolenza e carità, in *Indicazioni per un’agenda*, cit., p. 8.

³ G. DE RITA, *Introduzione: un esercizio di autocoscienza per il Paese*, in Fondazione Censis, *Stress test Italia. I soggetti dell’Italia che c’è e il loro fronteggiamento della crisi*, Roma, 2020, p. 6.

⁴ V., ad es., G. DE MARTIN, *Solidarietà e sussidiarietà alla prova. Un nuovo paradigma*, in *La fede e il contagio. Nel tempo della pandemia*, a cura di L. Alici, P. De Simone e P. Grassi, Roma, Ave, 2020, pp. 111 ss.

Cominciamo pertanto dalle cose da non fare – secondo l'antico e saggio insegnamento baconiano per cui la *pars construens* viene preceduta dalla *destruens* –, sulle quali non varrebbe la pena di perdere tempo, se non fosse che esse corrispondono a convinzioni spesso ripetute, veri e propri ritornelli e idee ricevute⁵.

Iniziando dal tronco (o dai rami "alti"), sembra finalmente condivisa, almeno nella dottrina più avvertita (diverso è il discorso per quanto attiene al dibattito – ma forse la parola è esagerata – politico e alla sua traduzione mediatica), la consapevolezza che le cause di alcune disfunzionalità emerse nella gestione nazionale, regionale e locale dell'emergenza Covid-19 non siano in alcun modo (o almeno, in misura significativa) ascrivibili né alla revisione costituzionale del 2001, né all'assetto regionalizzato dei servizi sanitari conseguente ai decreti di riordino del 1992-1993.

Sotto il primo profilo, va considerato che, in campo sanitario, il nuovo Titolo V non ha comportato innovazioni significative rispetto alla situazione previgente, per quanto attiene sia al criterio di riparto delle competenze legislative, sia all'estensione materiale delle medesime, e pertanto il suo impatto sulla legislazione ordinaria è stato assai contenuto (semmai può essere affermato l'inverso, cioè che sia stata la revisione costituzionale a trarre alcuni contenuti dall'evoluzione della disciplina legislativa ordinaria)⁶. Fa eccezione a questo assunto la previsione del terzo comma dell'art. 116, in quanto – come si è appalesato nella pur confusa vicenda recente delle c.d. pre-intese tra Stato e alcune regioni – l'applicazione del regionalismo differenziato alla materia sanitaria comporterebbe un elevato rischio di destrutturazione complessiva del Servizio sanitario nazionale⁷ e di conseguente forte contrazione della possibilità da parte del centro di governare il sistema⁸.

Sotto il secondo profilo, soltanto la disattenzione di troppi politici e amministratori, nonché di qualche studioso talvolta con essi esageratamente corrivo, può ignorare la presenza, nell'ordinamento italiano, di disposizioni normative che, con chiarezza, distribuiscono in modo convincente le attribuzioni tra i diversi livelli di governo in presenza di situazioni

⁵ V. il mio *Attenzione a dare la colpa al regionalismo*, in *Panorama della sanità*, n. 4-2020, pp. 22-23.

⁶ Anche su questo punto mi sono già espresso, proprio nelle prime settimane successive allo scoppio della pandemia: *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in questa *Rivista*, n. 1-2020, p. 66 e, già in precedenza, in *Quasi un'editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in questa *Rivista*, n. 3-2018, p. 470 e nt. 18.

⁷ Cfr. il già citato *Quasi un'editoriale*, spec. pp. 472 ss., nonché R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2-2019, pp. 1 ss.

⁸ Sul punto v. S. STAIANO, *Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorno*, in questa *Rivista*, anche per la convincente riflessione (p. 504) che vede nell'ideologia del regionalismo differenziato il rischio di una strumentalizzazione del mutamento del tipo di Stato per raggiungere l'obiettivo del cambiamento della forma di Stato, in termini di maggiori diseguaglianze e riduzione della tutela di beni vitali.

di emergenza⁹: mi riferisco in particolare agli artt. 112 e segg. del d.lgs. n. 112/1998¹⁰, che disegnano un compiuto equilibrio tra attribuzioni statali, regionali e locali, rispettoso del principio costituzionale di sussidiarietà e al tempo stesso idoneo a fare fronte con tempestività alle situazioni di urgenza¹¹.

2. La seconda cosa da non fare è pensare che il problema principale reso palese dall'emergenza Covid-19 stia nel numero e nella distribuzione dei posti letto, specialmente quelli di rianimazione e terapia intensiva. Nessun dubbio che la pandemia abbia colto impreparate le strutture sanitarie¹² e che quindi, anche sotto il profilo del dimensionamento delle medesime, sia stato importante l'aumento (quasi il raddoppio) del numero di tali posti letto, purché modulare e reversibile a seconda del momento¹³. Guai però a pensare che quello

⁹ Una precisazione si impone: stiamo parlando di emergenza e di stato di emergenza (e relativa dichiarazione, ai sensi dell'art. 24 del Codice della protezione civile, d.lgs. n. 1/2018), non di stato di eccezione, secondo le note suggestioni schmittiane (problematiche, a mio sommo parere, con l'assetto della nostra forma di Stato). Correttamente distinguono le une dalle altre, tra i molti, S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, n. 2-2020, p. 532; G. ZAGREBELSKY, *Non è l'emergenza che mina la democrazia. Il pericolo è l'eccezione*, in *la Repubblica*, 29 luglio 2020, p. 1. Per un complessivo ed equilibrato inquadramento della disciplina emergenziale e della sua forza temporaneamente derogatoria, fermo restando il "perdurante primato della disciplina costituzionale", v. U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020 (disponibile in <http://www-osservatoriosullefonti.it>).

¹⁰ V. il mio *Ci voleva l'emergenza Covid-19*, cit., pp. 68 ss.

¹¹ Semmai vi sarebbe spazio per una critica alla ridondanza e ripetitività del nostro legislatore. Successivamente all'entrata in vigore del d.lgs. n. 112/1998 (*Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, ai sensi del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59*), il cui art. 117 prevede, al comma 1, che "In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali" e, al comma 2, che "in caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1", tali disposizioni si trovano infatti ripetute pressoché alla lettera nell'art. 50, commi 5 e 6, del d.lgs. n. 267/2000 (*Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali*); peraltro, a volere essere pignoli, con un'imprecisione di *drafting*, il testo unico degli enti locali richiamando "il precedente comma", invece che il numero esatto del comma. Non sarebbe saggio pensare che, qui come altrove, *repetita iuvant*: a ciò si oppongono almeno tre ordini di riflessioni, il primo, per cui il senso di ogni disposizione è dato dal tenore letterale e dal contesto normativo in cui è inserita (la medesima formulazione normativa, inserita nell'ambito della normativa di trasferimento delle funzioni amministrative dallo Stato ad altri enti territoriali, ispirata al principio di una generalità di attribuzione e di una residualità delle seconde rispetto alle prime, può cambiare significato normativo ove inserita nell'ambito delle disposizioni relative all'organizzazione e alle funzioni di tali enti); il secondo, per cui la diversa collocazione temporale di vigenza delle medesime influisce sulla loro interpretazione e applicazione; in terzo luogo la riproduzione di medesime disposizioni in atti diversi senza che vi sia abrogazione delle precedenti da parte delle successive – e senza che possa esservi proprio per le ragioni del primo ordine qui considerato –, espone ai problemi di coordinamento derivanti da una eventuale futura modifica della disposizione riprodotta e non di quella originale, come si può notare nel caso di specie, in cui la coincidenza tra il comma 1 dell'art. 117 d.lgs. 112/1998 e il comma 5 dell'art. 50 d.lgs. 267/2000 è venuta parzialmente meno a seguito della novella di cui all'art. 8, comma 1, lett. a), punto 1), d.l. 14/2017, conv. l. 48/2017

¹² Tra i tanti commenti recentissimi in tal senso, v. L. RICHELDI, *Noi medici e la battaglia improvvisa*, in *Vita e pensiero*, 3/2010, p. 10; sull'imprevedibilità v. A. PESSINA, *La verità, le scienze e il convitato di pietra*, ivi, pp. 14 ss.

¹³ Per un esempio di quanto affermato nel testo si v. il "*Piano di proposte operative per la gestione sanitaria regionale della Fase 2 dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 approvato dalla Cabina tecnica di regia di cui alla DGR 343/2020. Approvazione e conseguenti determinazioni*", allegato alla DGR n. 748/2020 del 7 agosto 2020 della Giunta regionale

sia stato il problema principale, perché significa non tenere in considerazione alcuni dati di fatto e alcuni elementi di sistema: sia perché, anche al massimo del picco pandemico sinora registrato, non si è mai andati al di sopra di un'occupazione complessiva del 50% dei posti letti disponibili in rianimazione e terapia intensiva (è senz'altro vero che, stante la distribuzione concentrata del picco, in alcune realtà territoriali la situazione sia stata drammatica, ma non va dimenticato che in Italia abbiamo un Servizio sanitario *nazionale*, cioè incentrato sulla solidarietà tra i cittadini e i territori, e che pertanto la mobilità sanitaria è un elemento costitutivo del sistema, non semplicemente un suo fattore distorsivo cui porre rimedio ...), sia perché tali posti letto non hanno subito una diminuzione nel decennio precedente¹⁴. Il problema, per contro, di ieri, di oggi e (speriamo) di domani, sta nella necessità di rispettare, valorizzare e tenere periodicamente aggiornati gli standard relativi all'assistenza ospedaliera¹⁵ e di pervenire il più rapidamente possibile alla definizione dei relativi standard dell'assistenza sanitaria territoriale, nonché di superare il mito del posto letto¹⁶, a favore di una considerazione reticolare dei servizi che non significa semplicemente, secondo un *mantra* ripetuto all'inverosimile in questi mesi, più servizi territoriali, ma proprio più rete tra servizi territoriali ed ospedalieri, così da considerare in modo unitario la complessiva rete dei servizi sanitari e di tutela della salute¹⁷.

3. La terza cosa da non fare, strettamente collegata con la seconda, è pensare che il problema sia soprattutto quello della limitatezza delle risorse di personale, e che quindi esso sia risolto una volta che, superati finalmente taluni limiti angusti all'incremento del per-

della Regione Valle d'Aosta, in particolare il n. 4 e i relativi allegati, in applicazione dell'art. 2 del d.l. n. 34/2020 (conv. nella l. n. 77/2020). Il piano valdostano costituisce altresì, sulla scia della provocazione di Giuseppe De Rita (menzionata *retro*, nt. 3), non un elenco di cose da attuarsi da parte dei soggetti pubblici, ma una chiamata rivolta a tutti i singoli soggetti coinvolti nel sistema sanitario a fare, sono in fondo, ciascuno la propria parte.

¹⁴ Per quanto concerne il numero dei posti letto di terapia intensiva (in strutture pubbliche e accreditate), è sufficiente consultare gli annuari statistici del SSN per rilevare che, tra il 1997 e 2017, esso è complessivamente aumentato, secondo un andamento che non ha mutato di segno a seguito dell'applicazione del d.m. 70/2015 e che risultava confermato (con circa 5100 posti) quando, nei primi giorni di marzo 2020, è stato avviato il piano di potenziamento che avrebbe portato quasi a raddoppiarli nel giro di alcune settimane (erano 4996 nel 2017, anno di riferimento dell'ultimo annuario disponibile, pubblicato nel 2019).

¹⁵ Penso naturalmente agli "standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" di cui al regolamento 3 aprile 2015, n. 70. La storia di questo decreto è nota, anche per quanto concerne la sua riconduzione, a opera della Corte costituzionale (sent. n. 134 del 2006), ad atto di specificazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (Lea) e pertanto assoggettato alla medesima procedura di intesa con la Conferenza Stato-regioni; per quanto attiene al profilo sottolineato nel testo si veda in particolare l'art. 1.

¹⁶ Sembra ancora tributario di un'eccessiva confidenza in tale mito il recente Rapporto del Censis su come viene fronteggiata la crisi: cfr. Fondazione Censis, *Stress test Italia*, cit., pp. 8 ss. (anche in tema di personale il Rapporto presenta talune imprecisioni; per es. il c.d. blocco del *turn-over* non è una misura generale, ma riferita esclusivamente alle regioni in piano di rientro).

¹⁷ Sotto questo profilo andrebbe forse meglio valorizzata la disposizione, rimasta ancora largamente inattuata, contenuta nell'art. 1, comma 5, lettera m) del menzionato d.m. n. 70/2015, secondo cui le regioni devono individuare "le regole di integrazione dell'ospedale con la rete territoriale di riferimento, in relazione a: ammissione appropriata, dimissione pianificata e protetta e partecipazione ai percorsi assistenziali integrati".

sonale¹⁸ e arrivate, a seguito della complessa trattativa in sede di Unione europea, risorse finanziarie adeguate, sia possibile ricominciare ad assumere senza adeguata attenzione alle esigenze di programmazione e “al fine di ottenere vantaggi puramente particolaristici (più personale, più spesa, più potere categoriale, ecc.)”¹⁹, dimenticando che: a) anche su questo punto gli standard sopra evocati vanno rispettati, perché il principio di buon andamento dell’amministrazione implica che sono i professionisti e il loro numero che devono essere allocati dove è più utile localizzare i servizi con determinate modalità, e non, all’inverso, che i servizi vengano disegnati ritagliandoli sugli abiti e sulla localizzazione preferibile dei professionisti e delle loro abilità di nicchia; b) che, se per personale intendiamo quello ospedaliero, occorre essere consapevoli dell’ineliminabile contraddizione tra un aumento indifferenziato del medesimo e la ribadita convinzione circa la necessità di un ridimensionamento dell’approccio incentrato sulla medicina ospedaliera per acuti e di un potenziamento della cosiddetta sanità territoriale.

4. Una quarta cosa da non fare attiene al lessico, e in particolare all’impiego generalizzato e quasi inesorabile del termine produzione e dei vocaboli assimilati per denotare le attività di prestazione di servizi sanitari: si parla così di valore della produzione, di capacità produttiva delle strutture, di limiti budgetari alla produzione, di obiettivi produttivi, e così via. Solitamente, questa tendenza si giustifica, più o meno implicitamente, con l’argomento che essa sarebbe conseguenziale alla scelta di aziendalizzazione contenuta nel d.lgs. n. 502/1992, confermata sia dal d.lgs. n. 517/1993, sia dal d.lgs. n. 229/1999 e non smentita dal d.l. n. 158/2012. Personalmente sono convinto che sia stata invece la distorta connotazione dell’aziendalizzazione ad avere concorso a tale abitudine linguistica.

Lungi dall’essere assimilabile a “privatizzazione”, il termine infatti si consolida all’interno del Servizio sanitario nazionale proprio con la riforma del 1998-1999, in forza di un principio di delega che imponeva al legislatore delegato di “verificare e completare il processo di aziendalizzazione delle strutture del Servizio sanitario nazionale” (art. 2, comma 1, lett. b) della l. n. 419/1998) e nel quadro di un approccio di politica sanitaria volto espressamente ad arginare le derive “economicistiche”²⁰. Ne deriva una funzione dell’aziendalizzazione che esprime, in realtà, la scelta di mantenere elevati i livelli dello Stato sociale in materia sanitaria e di salute, pure in presenza di allocazioni ridotte di risorse finanziarie²¹. Si spiega così anche quella che apparentemente poteva sembrare (e parve, ad alcuni) una

¹⁸ Si veda l’art. 11 del d.l. n. 35/2019.

¹⁹ Così efficacemente G. DE RITA, *Introduzione cit.*, pp. 6-7.

²⁰ Cfr. il mio *La legge n. 419 del 1998 recante delega per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale: prime considerazioni d’insieme*, in *Sanità pubblica*, 1999, pp. 161-172; Id., *Il Servizio sanitario nazionale tra razionalizzazione delle strutture e assetto normativo (riflessioni sulla legge 30 novembre 1998, n. 419)*, in *Quaderni regionali*, 1998, n. 1, pp. 941-961.

²¹ Così mi esprimevo, una decina d’anni fa, in *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?* in *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, Vita e Pensiero, 2011, p. 60 e nt. 4

contraddizione insanabile tra natura pubblicistica delle aziende sanitarie e riconduzione al diritto privato della generalità dei loro atti, tra personalità giuridica di diritto pubblico ed autonomia imprenditoriale, e che invece può essere spiegata proprio in forza di quella preoccupazione del legislatore, delegante e delegato: l'aziendalizzazione si incentra nel rilievo della componente organizzativa, bene espresso nella formulazione originaria che qualificava l'oggetto dell'atto aziendale in termini di "organizzazione e funzionamento" dell'azienda, cioè enfatizzando il legame tra il momento organizzativo e quello della prestazione dei servizi, in piena coerenza, sul punto, con la linea forte della riforma del 1992²². Per contro, l'aziendalizzazione è stata opportunamente intesa quale terreno di applicazione di istituti e termini in precedenza pressoché sconosciuti alle pubbliche amministrazioni (valutazione, performance, incentivi e sanzioni, contabilità per centri di costo), oltre che come occasione di temperamento tra nomina fiduciaria dei vertici aziendali e carattere tecnico-professionale dell'attività svolta. E, d'altra parte, l'applicazione alle aziende di una nozione, sorta con riferimento all'attività di enti pubblici economici operanti in contesti concorrenziali, quale quella di autonomia imprenditoriale (all'interno delle dottrine del c.d. *new public management*), non poteva che aprire un campo inesplorato proprio per via dell'apparente contraddizione, quasi un ossimoro, tra controllo regionale e imprenditoria²³.

Da quanto detto, consegue l'inopportunità di un impiego di termini propri dell'attività di produzione di beni e servizi in forma imprenditoriale per qualificare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione svolte dalle aziende del Servizio sanitario nazionale, le quali hanno per finalità quella di "produrre" salute attraverso tali attività, assicurando in capo alla popolazione di riferimento i livelli essenziali, cioè necessari e appropriati, delle prestazioni stesse: una finalità, dunque, che per sua intima natura male sopporta qualificazioni riferite ad organizzazioni nelle quali la produzione di beni e servizi in condizioni di efficacia, efficienza ed economicità costituisce l'unico e indefettibile, obiettivo aziendale, anche in relazione alla circostanza, mai sufficientemente sottolineata, che al maggiore raggiungimento degli obiettivi di salute corrisponde, almeno tendenzialmente, una minore necessità di interventi di cura e di riabilitazione.

5. Anche la quinta "cosa da non fare" attiene al lessico, e specificamente alla parola "sostenibilità". Non è soltanto questione di inflazione terminologica, visto che da tempo tale

²² Cfr., per sviluppi sul punto, R. BALDUZZI, G. DI GASPARE, *Introduzione*, in *L'aziendalizzazione nel d.lgs. n. 229/1999*, a cura di R. Balduzzi e G. Di Gaspare, Milano, Giuffrè, 2001, pp. 1 ss.

²³ V., tra i molti, il mio *Alcune conclusioni: la difficile equivalenza dei sottosistemi sanitari regionali*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute fra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011. Recentemente, una netta sottolineatura della distinzione tra "la diversa finalità del servizio pubblico" di tutela della salute rispetto "a quella dell'attività commerciale" è contenuta in Corte cost., sent. n. 157 del 2020, red. Carosi (punto 4.1. del *considerato in diritto*).

termine è impiegato come *catch-all term*²⁴, e questo già dovrebbe suggerirne un uso sorvegliato: quanto più un vocabolo viene usato in contesti plurimi e spesso stereotipati, tanto più, almeno in sede scientifica, esso va maneggiato con attenzione.

L'esperienza dell'indagine conoscitiva che, nel corso della XVII legislatura, la Commissione XII del Senato della Repubblica ha svolto in tema di "sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità"²⁵ è in proposito assai significativa, in quanto il documento finale dell'indagine fa proprie le conclusioni che, quindici anni prima in Canada, la cosiddetta Commissione Romanov aveva incluso in un fortunato *Report* ("Non vi è alcun standard su quanto un Paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno (...) Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia"²⁶), per giungere a concludere che "la sostenibilità del diritto alla salute è prima di tutto un problema culturale e politico; fino a che punto siamo disposti a salvaguardare i principi fondanti del nostro sistema sanitario nell'interesse della collettività, garantendo a tutti coloro che ne hanno bisogno un'elevata qualità di accesso alle cure, e nonostante la crisi economica? (...) Una questione di equità e quindi di giudizi di valore, prima ancora che di sostenibilità economica".

Se riandiamo alle discussioni sul futuro del nostro Servizio sanitario nazionale non possiamo non constatare che il ricorso alla parola magica della sostenibilità o di termini consimili ha generalmente avuto una connotazione politica prima e piuttosto che tecnica e scientifica: un *ballon d'essai*, insomma, piuttosto che una reale ipotesi di lavoro²⁷.

²⁴ E così si parla, non sempre in modi sorvegliati, non soltanto (e lì potrebbe essere giustificato) di ambiente e di sviluppo sostenibile, ma altresì di democrazia sostenibile, di scuola sostenibile, di regione sostenibile, di salute sostenibile, e così via. L'affiancamento dell'aggettivo sostenibile ai sistemi sanitari o alla salute non è nuovo, ma esso sembra appartenere, come si dirà nel testo, più ai discorsi prescrittivi della politica che al discorso propriamente scientifico.

²⁵ Si veda in particolare la seduta della Commissione del 10 gennaio 2018, nel corso della quale viene approvato il documento conclusivo dell'indagine e si sottolinea che esso incorpora i contenuti della Relazione approvata dalla medesima Commissione sullo stato e le prospettive del Servizio sanitario nazionale

²⁶ Commission on the Future of Health Care, *Building on Values. The Future of Health Care in Canada. Final Report*, National Library of Canada, 2003.

²⁷ Una conferma in un ricordo personale, quando, il 27 novembre 2012, durante un intervento d'occasione, il presidente del Consiglio dei ministri sen. Mario Monti ebbe ad affermare che la sostenibilità futura del Ssn avrebbe potuto «non essere garantita». L'affermazione ebbe notevole eco mediatica e comportò, nella stessa giornata, una precisazione: "Contrariamente a quanto riportato dai media il Presidente ha voluto attirare l'attenzione sulle sfide cui devono far fronte i sistemi sanitari per contrastare l'impatto della crisi. Ciò vale, peraltro, per tutti i settori della pubblica amministrazione. Le soluzioni ci sono, e vanno ricercate attraverso una diversa organizzazione più efficiente, più inclusiva e più partecipata dagli operatori del settore (...) Le garanzie di sostenibilità del servizio sanitario nazionale non vengono meno. Per il futuro è però necessario individuare e rendere operativi modelli innovativi di finanziamento e organizzazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie". Oggi che, a seguito della pandemia in corso, il sen. Monti è stato scelto dall'OMS alla guida della Commissione paneuropea per la sanità e lo sviluppo sostenibile, sarà interessante verificare se (e quanto di) quella affermazione si riverserà nella sede tecnica della Commissione, anche considerando che, in sede scientifica, le proposte di affiancare al finanziamento attraverso la fiscalità generale altri "pilastri" sono generalmente state considerate, oltre che contrastanti con il carattere universalistico del sistema, altresì poco convenienti ed efficienti dal punto di vista economico (v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato*, cit., p. 11).

6. Tra le cose da fare, metterei al primo posto il potenziamento della capacità di coordinamento da parte del livello centrale. Non si tratta, come già dovrebbe essere chiaro da quanto sopra accennato a proposito del Titolo V, di aumentare i “poteri” del centro, ma, appunto, la capacità di esercitarli²⁸.

In proposito, possono aiutare tre esempi:

Il primo è tratto dalle recenti vicende concernenti Covid-19, e in particolare dalla volontà di distinguersi di questo o quel presidente di giunta regionale²⁹ rispetto alle (chiare, come si è visto) regole di competenza, oltre che alla difficoltà di vedere applicato, nel rapporto tra i diversi livelli di governo, il principio costituzionale di leale collaborazione³⁰: se è indubitabile che, a tali incertezze, abbia contribuito l’inusitata, persino nel nostro Paese, mole numerica e quantitativa dei provvedimenti (decreti-legge, d.P.C.m., ordinanze) adottati³¹, è altrettanto indubitabile che l’assetto legislativo in materia appare, come già accennato, non soltanto adeguato a consentire una gestione efficace ed efficiente del contrasto alla pandemia, ma altresì aderente all’impianto costituzionale di uno Stato delle autonomie³², in quanto assegna al livello più prossimo al manifestarsi dell’emergenza i compiti

²⁸ Per una ricostruzione dedicata a un profilo puntuale, ma di grande interesse, circa come esercitare i poteri centrali in ordine al sistema dell’emergenza sanitaria territoriale v. F. BRUGNOLA, *Il sistema dell’Emergenza Sanitaria Territoriale ad una svolta*, in questa *Rivista*, pp. 403 ss.

²⁹ Gli esempi sono innumerevoli, dalle regole sull’indossare le mascherine filtranti, a quelle sulla numerosità e procedure dei tamponi oro/rino-faringeo per la diagnosi di Covid-19, alle limitazioni alla circolazione delle persone e all’apertura di determinati esercizi commerciali, sino a vicende che sono apparse a molti stravaganti (ma che nondimeno hanno incontrato “esperti” pronti a giustificarle) come quella concernente il provvedimento di una regione speciale relativo alla chiusura dei centri per migranti.

³⁰ V. già il mio *Indicazioni per un’agenda del “dopo”*, cit., p. 5. Sul tema “*Le fonti del diritto alla prova della pandemia*” verterà il prossimo XVIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Alessandria, 16-17 ottobre 2020), promosso dalla Società italiana di diritto sanitario (SoDiS) in collaborazione, tra gli altri, con il Centro interdipartimentale per il management sanitario dell’Università del Piemonte Orientale (CEIMS) e con questa *Rivista*.

³¹ Non consola, ma va comunque segnalata, la circostanza che problemi e difficoltà analoghe siano comuni alla generalità degli ordinamenti: si vedano le ampie rassegne pubblicate su *verfassungsblog.de* e su *federalismi.it*. Per un esempio particolarmente significativo, perché riferito a un ordinamento al tempo stesso affine e diverso rispetto al nostro come quello del Regno Unito, v., ad es., C. MULLAY, *No unity in the United Kingdom*, in *Verfassungsblog*, 26 giugno 2020. Persino nella realtà francese, dove si sarebbe portati a pensare che le prerogative dello Stato (e dei prefetti) non siano in discussione, abbiamo assistito a una forte tensione tra sindaci e prefetti sulla competenza a stabilire l’obbligatorietà della mascherina in determinate situazioni, e ciò nonostante l’apparente chiarezza dell’art. L2212-2 del *code général des collectivités territoriales*, che prevede un potere generale di ordinanza dei sindaci al fine di prevenire le malattie epidemiche o contagiose, sottoposto alla duplice condizione che tali restrizioni non compromettano la coerenza e l’efficacia delle misure statali, e siano rese necessarie da ragioni proprie del singolo comune (si v., da ultimo, la decisione del 5 agosto 2020 del Tribunale amministrativo di Nizza).

³² V. *retro*, testo e nt. 11. Da registrare una qualche disattenzione dottrinale nell’individuare proprio nell’art. 117 del d.lgs. n. 112/1998 (e nell’art. 50 del d.lgs. n. 267/2000) la disposizione cardine per inquadrare l’esercizio dei poteri di emergenza: per un es., v. E. RAFFIOTTA, *Norme d’ordinanza. Contributo a una teoria delle ordinanze emergenziali come fonti normative*, Bologna, Bononia University Press, 2019, pp. 90 ss.; G. DI GENIO, *DPCM e ordinanze regionali seriali Covid-19 nella legge n. 35 del 22 maggio 2020 (il caso della regione Campania)*, in questa *Rivista*, pp. 431 ss. Anche E. D’ORLANDO, *Emergenza sanitaria e Stato regionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2020, pp. 583 ss., pure in un contributo assai attento al corretto equilibrio tra le attribuzioni del livello centrale e quelle dei livelli regionali, si limita a menzionare (opportunosamente, peraltro) l’art. 6, comma 1, lett. b) della l. n. 833/1978, oltre che le disposizioni in tema di protezione civile.

di intervento, ma si fa carico, sempre secondo il principio di sussidiarietà, di assegnarli al livello superiore e, nel caso di emergenza interregionale o nazionale, a quello centrale, al fine di assicurarne l'esercizio unitario. Si è scritto, in dottrina, che l'attuazione di tale assetto in questi mesi avrebbe patito di due limiti di approccio (da un lato, un eccesso di devoluzione – si veda, per un esempio, l'art. 3, comma 2, del d.l. n. 6/2020³³ –, dall'altro un difetto di coinvolgimento stabile delle regioni in una cabina di regia)³⁴: se si può concordare che, quanto al primo, le facoltà di deroga regionale non siano state adeguatamente indirizzate da un quadro di regole nazionali, avanzerei qualche dubbio circa il secondo, parendo a me che l'autorità centrale abbia sistematicamente provato a coinvolgere le regioni, e che siano state queste ultime, o alcune fra esse, che abbiano manifestato freddezza rispetto a un coinvolgimento che, data l'esigenza di tempestività e, in qualche caso, di immediatezza richieste dalla natura degli interventi, difficilmente avrebbe potuto e potrebbe porsi come concertazione e co-decisione in senso stretto.

Il secondo esempio attiene alle vicende normative e ordinamentali della medicina generale, che hanno conosciuto ulteriore notorietà a seguito della pandemia, ma che costituiscono da molti anni uno dei temi ricorrenti del confronto politico e giuridico in campo sanitario. La riforma sanitaria del 2012 (d.l. n. 158/2012, conv. l. n. 189/2012) aveva assunto tale tema come cardine non soltanto di sé medesima³⁵, ma dell'intera operazione di riqualificazione e riorganizzazione (comprensiva quindi della parte di rilievo sanitario inclusa nel d.l. n. 95/2012, conv. l. 135/2012, c.d. *spending review*, e del suo principale provvedimento attuativo, cioè il menzionato d.m. sugli standard ospedalieri) del sistema sanitario, in cui alla rimodulazione dell'organizzazione ospedaliera e della relativa spesa si accompagnava, finalmente, la riorganizzazione della sanità territoriale e della relativa spesa, a partire dal suo "cuore", cioè la medicina generale. Ben consapevole della fatica e delle resistenze che avevano in precedenza sempre caratterizzato i tentativi di riorganizzazione, il legislatore della riforma non si è limitato a definire i compiti di ciascuno e a disegnare una moderna medicina di famiglia, ma ha inserito una singolare clausola, in virtù della quale, ove entro sei mesi non si fosse proceduto all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali concernenti i medici convenzionati, il ministro della salute avrebbe

³³ L'art. 3, comma 2, del d.l. 6/2020 è poi stato abrogato, insieme alla quasi totalità delle disposizioni di quel decreto, dal successivo d.l. 19/2020, il cui art. 3, comma 1, si è fatto carico dello stesso problema regolatorio, secondo una impostazione che non ha negato margini di differenziazione alle Regioni, ma in base a presupposti, per scopi ed entro limiti più definiti.

³⁴ Così, tra gli altri, incisivamente M. LUCIANI, *Intervento*, in www.italiadecide.it; E. D'ORLANDO, *Emergenza sanitaria e Stato regionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2020, pp. 590 ss.; R. CAVALLO PERIN, *Pandemia 2020: decreti e ordinanze d'emergenza*, in www.giustiziainsieme.it, 15 maggio 2020. Per una approfondita, e condivisibile, disamina della discussa espressione "nelle more", contenuta nel secondo comma dell'art. 3 del d.l. n. 6/2020 v. S. STAIANO, *Né modello né sistema*, cit., pp. 539 ss.

³⁵ Non fu casuale che il primo articolo del d.l. n. 158 concernesse proprio la riforma della medicina generale: sul punto v. AA. VV., *La nuova sanità territoriale*, a cura di C. Bottari e P. DE ANGELIS, con prefazione di R. Balduzzi, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2016; E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in questa *Rivista*, n. 2-2019, pp. 259 ss.

emanato “disposizioni per l’attuazione in via transitoria dei principi” della riforma³⁶. Così facendo, lo Stato si è dato un potere importante di pressione e di responsabilizzazione delle controparti territoriali e professionali. Appunto, un potere di intervento, che bisogna volere, e naturalmente sapere, utilizzare ...³⁷.

Il terzo esempio lo traggio da una “coppia” assai conosciuta nella comunità degli operatori e degli studiosi di diritto sanitario, cioè i due “Tavoli” romani, il “Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti” regionali, istituito presso il Ministero dell’economia e delle finanze, e il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei LEA, istituito presso il Ministero della salute³⁸. Pur non essendovi disposizioni normative di fonte primaria che

³⁶ Ai sensi dell’art. 1, comma 6, del d.l. n. 158/2012, decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto, “si procede, secondo la normativa vigente, all’adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell’articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui alle lettere b-bis), b-ter), b-quater), b-quinquies), b-sexies), h), h-bis) e h-ter) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell’articolo 15, comma 25, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate”. Ai sensi del successivo comma 7, “decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l’attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6”. Si confronti, per misurare la diversità dell’approccio in un momento di emergenza nazionale, il testo dell’art. 38 del d.l. n. 18/2020, conv. l. n. 40/2020.

³⁷ Riuscendo anche a superare la tendenza, forte in sanità ancorché presente in molti altri comparti, a pensare che la difficoltà di attuare approcci politico-amministrativi innovativi possa essere superata ripetendo e iterando formule programmatiche e normative che li condensano. Si veda, per un esempio particolarmente significativo, la scheda n. 8, preparata nel lavoro tecnico Stato-regioni in vista del nuovo Patto per la salute 2019-2021: la scheda preconizza “il completamento del processo di riordino della medicina generale e della pediatria di libera scelta, favorendo l’integrazione con la specialistica ambulatoriale convenzionata interna e con tutte le figure professionali, compresa l’assistenza infermieristica di famiglia/comunità, per garantire la completa presa in carico integrata delle persone. Al fine di far fronte ai nuovi bisogni di salute derivanti dall’aumento delle patologie croniche e dei quadri complessi pluripatologici, Governo e Regioni convergono sulla necessità di dare piena attuazione ai modelli di riorganizzazione dei servizi territoriali (AFT e UCCP) assicurando una rete territoriale, multi-professionale e multidisciplinare integrata, con sede unica o con sedi diverse collegate funzionalmente di cui facciano parte medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali, biologi, psicologi, infermieri, fisioterapisti, etc., con il compito di effettuare una reale presa in carico del paziente, interagendo con le strutture ospedaliere attraverso percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) concordati e condivisi. A tal fine potranno essere di supporto anche gli strumenti innovativi collegati alle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (ICT)”. Non manca (quasi) nulla ...

³⁸ Si vedano rispettivamente gli artt. 12 e 9 dell’*Intesa* in sede di Conferenza Stato-regioni del 23 marzo 2005. Per altre considerazioni sul punto rinvio al mio *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. ROVERSI MONACO e C. BOTTARI, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 93 ss. Una descrizione dei due “Tavoli” in A. URBANI, *Il Servizio sanitario nazionale guarda al futuro. Verso nuovi e più evoluti schemi di governance*, Milano, Egea, 2019, pp. 34 ss.; il volume di Urbani si caratterizza per ampiezza di informazione e approccio attento ed equilibrato, con una predilezione per l’impiego e la valorizzazione di modelli previsionali con connotazioni matematico-quantitative (fiducia forse eccessiva, chiosa nella prefazione Elio Borgonovi). Pur essendo ampiamente consapevole della necessità di dare rilievo alla sanità territoriale, il volume è imperniato sull’esame di quella ospedaliera: la circostanza non è casuale, in quanto quello territoriale è un ambito nel quale mancano indicazioni certe e validate di carattere statistico-informatico, e pertanto su di esso l’A. ha evidentemente valutato di avere meno cose da dire. Per altre considerazioni sui due “Tavoli” rinvio al mio *Livelli essenziali e risorse*

stabiliscano la prevalenza del Tavolo finanziario su quello della qualità dell'assistenza (semmai dovrebbe essere l'inverso, posto che, mentre l'equilibrio economico-finanziario è un vincolo, i risultati di salute sono costituzionalmente l'obiettivo da perseguire), è opinione comune la sopravvalutazione del primo a scapito del secondo: anche qui, tuttavia, dipende dalla capacità di ciascuna branca dell'amministrazione e di coloro che ad esse sono preposti³⁹. La normativa sui cosiddetti "piani di rientro" (in origine qualificato, più correttamente, come "programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale"⁴⁰) considera i due tavoli come le due facce della medesima medaglia, e questo conferisce allo Stato poteri incisivi rispetto alle gestioni regionali inefficienti, "e non solo un'alta sorveglianza o la partecipazione ai processi di riparto della spesa"⁴¹.

7. La seconda "cosa da fare" attiene al potenziamento della prevenzione. Qui si sta dentro a una delle grandi opzioni in tema sanitario, ma, ancora una volta, bisogna fare attenzione a non privilegiare un'idea della prevenzione (almeno di quella primaria) tutta collocata sul versante sanitario, dimenticando che la prevenzione primaria (e in parte, anche quella secondaria: i numeri degli screening parlano chiaro)⁴² è tale soltanto in un approccio integrato, in cui fattori sanitari, ambientali e sociali vengono considerati nel loro intreccio. Il nostro Paese si è dotato, dal 2006, di uno strumento assai interessante e sofisticato, il sistema di sorveglianza Passi (acronimo di "Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia") che, nato con l'obiettivo di monitorare lo stato di salute della popolazione italiana adulta, è diventato, nel tempo, il database più informato su cui impostare politiche di prevenzione primaria (relativamente a stili di vita problematici; fumo, inattività fisica,

disponibili: la sanità come paradigma, in AA. VV., *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, a cura di F. ROVERSI MONACO e C. BOTTARI, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2012, pp. 93 ss.

³⁹ L'affermazione va tuttavia sfumata alla luce dell'assetto dei rapporti tra ministeri competenti stabilito dal legislatore in occasione della re-istituzione (con la legge 172/2009) del Ministero della salute in dicastero autonomo, dopo il breve periodo di riconduzione delle sue funzioni ad un unico Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (previsto nell'originaria versione del d.lgs. 300/1999, ma poi effettivamente sperimentato, per un anno e mezzo, soltanto all'inizio della XVI legislatura, a seguito del d.l. 85/2008, conv. l. 121/2008). In quella circostanza, infatti, sono state introdotte nell'ordinamento alcune disposizioni (artt. 47-bis, c. 2, e 47-ter, c. 1, lett. a) e b), d.lgs. 300/1999) che subordinano, *per tutti i profili di carattere finanziario*, l'esercizio delle funzioni di coordinamento del SSN attribuite al Ministero della salute al concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le cui generali funzioni di monitoraggio della spesa pubblica, simmetricamente, sono state precisate con alcune specificazioni che riguardano espressamente la spesa sanitaria e, in particolare, il concorso dello Stato al finanziamento del SSN e i c.d. piani di rientro [v. artt. 23, c. 2, e 24, c. 1, lett. b), d.lgs. 300/1999].

⁴⁰ Art. 1, comma 180, l. n. 311/2004.

⁴¹ Sembra propendere in tal senso A. TRAVI, *Le riforme*, cit., p. 69. Per una recente conferma sul parallelismo dell'attività compiuta dai "Tavoli tecnici di verifica", opportunamente considerati in modo unitario, v. la già menzionata Corte cost., sent. n. 157 del 2020; si v. anche le sentt. n. 197 del 2019 e 62 del 2020 (sulle quali v. A. MORRONE, *La "visione trascendente" dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in questa *Rivista*, n. 1-2020, pp. 9 ss.).

⁴² V. i dati riferiti da A. URBANI, *Il Servizio sanitario nazionale*, cit., pp. 130 ss.

cattive abitudini alimentari, consumo di alcool, dipendenze varie) e secondaria (screening oncologici, controllo rischio cardiovascolare, copertura vaccinale antinfluenzale)⁴³. Innestando sull'esperienza consolidata del sistema Passi taluni indicatori socio-ambientali sarebbe possibile offrire la base per politiche di sanità pubblica davvero di prevenzione e inverare l'impegnativa previsione proclamata, vent'anni fa, nell'art. 35 della Carta di Nizza, secondo cui ogni individuo ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria⁴⁴.

8. La terza cosa da fare è, finalmente, la declinazione concettuale e operativa di una nozione da tempo presente nella letteratura scientifica sui temi della salute e dell'organizzazione sanitaria, cioè la nozione di integrazione socio-sanitaria⁴⁵. Essa costituisce un fatto sociale complesso⁴⁶, in quanto viene a integrare, nel significato stretto della parola (cioè di portare a pienezza)⁴⁷, due attività che, se considerate e praticate isolatamente, rischiano di non raggiungere il proprio fine specifico.

Le difficoltà che l'integrazione socio-sanitaria ha incontrato sono legate a due ordini di fattori.

Il primo è strettamente concettuale e attiene alle tante sfaccettature della nozione: accanto all'integrazione professionale e a quella gestionale, rilevano sia l'integrazione orizzontale tra i Comuni, cioè gli enti amministrativi titolari della competenza in ordine all'assistenza sociale, quella verticale tra Comuni e Regioni, cioè gli enti titolari della relativa competenza legislativa, sia infine quella cosiddetta comunitaria, cioè riferita agli enti e alle organizzazioni del Terzo Settore⁴⁸. Quest'ultima, in particolare, sembra essere la vera sfida e il vero obiettivo da realizzare, nel senso che l'integrazione socio-sanitaria acquista pienezza e spessore quando enti territoriali, enti funzionali, professionisti e volontariato-Terzo settore realizzano un'autentica integrazione comunitaria⁴⁹.

Il secondo attiene alla perdurante assenza dello strumento capace di fornire la base conoscitiva e concettuale per una reale integrazione, cioè la definizione e standardizzazione dei

⁴³ Per informazioni v. <https://epicentro.iss.it/passi>.

⁴⁴ Sul punto v. G.P. ZANETTA, *La prevenzione nei sistemi costituzionali europei*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, il Mulino, 2008, p. 445.

⁴⁵ Su tale nozione, e sulle ragioni a favore o contro rispetto alla scrittura con o senza trattino, si vedano i contributi pubblicati in questa *Rivista*, n. 2/2018, pp. 245 ss.

⁴⁶ Così esattamente A. FAVRETTO, *Dalle diadi alle costellazioni; considerazioni sulle pratiche multiprofessionali nei contesti sociosanitari*, in questa *Rivista*, n. 2/2018, p. 352.

⁴⁷ E secondo differenti graduazioni: il che permette meglio di comprendere il significato dell'espressione "prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria", talora impiegata nella vigente legislazione (art. 3-septies, commi 4 e 5, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nel testo introdotto dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229). Sul punto, per sviluppi, v. i miei *La persona in tutte le politiche (sociali): una "scommessa" quasi compiuta?* in questa *Rivista*, n. 2/2018, pp. 245 ss.; *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto, Special Issue*, n. 2/2019, spec. il § 4.

⁴⁸ Su tali sfaccettature della nozione v. per tutti E. ROSSI, *Il "socio-sanitario": una scommessa incompiuta?* in questa *Rivista*, n. 2/2018, pp. 249 ss.

⁴⁹ V. il mio *L'integrazione sociosanitaria si fa a partire dalle comunità*, in *Avvenire*, 16 giugno 2020, p. 3.

livelli essenziali di assistenza sociale, i cosiddetti Liveas, la cui declaratoria impegna ormai da quasi due decenni gli operatori del settore e i relativi organismi politico-amministrativi. Tale assenza ha comportato almeno due conseguenze importanti, la cui risultante appunto concorre in misura significativa a spiegare quelle difficoltà: in primo luogo, perché “impedisce la compiuta attuazione del sistema di finanziamento delle funzioni degli enti territoriali previsto dall’art. 119 Cost.”⁵⁰; in secondo luogo, perché rende meno efficaci gli sforzi fatti in questi anni sul terreno dell’armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio⁵¹. Sembra cioè, guardando al passato, che si sia delineata una sorta di circolo vizioso per cui la mancata standardizzazione delle prestazioni rende ardua la definizione dei Liveas⁵² e tale assenza, a sua volta, limita significativamente la possibilità di procedere a un’articolazione del nomenclatore delle prestazioni e degli interventi sociali che possa andare al di là dei macrolivelli degli obiettivi di servizio.

Per superare le difficoltà di pervenire a una reale integrazione socio-sanitaria, potrebbe essere importante cogliere l’opportunità offerta dall’art. 1, commi 4 e 4-bis, del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, conv. nella l. 17 luglio 2020, n. 5377, che prevedono, al fine di assicurare “il massimo livello di assistenza” a favore dei soggetti contagiati dal virus SARS-CoV-2 e di “tutte le persone fragili la cui condizione risulta aggravata dall’emergenza in corso e di “implementare le attività di assistenza domiciliare integrata o equivalenti” per i pazienti

⁵⁰ Dunque non soltanto non viene attuata la legge n. 42/2009, ma ciò si riflette sull’attuazione, *in parte qua*, dell’art. 119 Cost. nel testo novellato nel 2001. La citazione tra virgolette nel testo è tratta da Corte cost., sent. n. 273 del 2013, red. Mattarella.

⁵¹ Cfr. C. CHIAPPINELLI, *Allocazione delle risorse e politiche sociosanitarie: per un approccio giuscontabile nella spesa “costituzionalmente necessaria”*, in questa *Rivista*, n. 2/2018, pp. 295 ss.

⁵² Il paragone con i livelli essenziali di assistenza sanitaria è illuminante, poiché essi sono diventati realtà (e non sono rimasti meri macro-livelli) in seguito alla standardizzazione delle prestazioni realizzata con lo strumento dei raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG), operazione certamente che ha presentato profili problematici e rischi di derive economicistiche, ma che ha avuto proprio il grande merito di costituire la base di partenza su cui costruire l’intero edificio dei Lea, che attualmente conta oltre seimila tipologie di prestazioni (v. sul punto quanto già riferito nel mio *Livelli essenziali e risorse disponibili*, cit., pp. 67 ss.; in generale sui Lea, v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. BALDUZZI e G. CARPANI, Bologna, il Mulino, 2013, pp. 81 ss.). Dopo l’aggiornamento dei Lea effettuato con d.P.C.m. 12 gennaio 2017 (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, in *G.U.*, serie gen., n. 65 del 18.3.2017, s.o. n. 15), il sistema sta attualmente affrontando le due sfide importanti del superamento della sovrapposizione tra livelli essenziali e prestazioni (attraverso una più attenta considerazione delle diverse modalità di erogazione della medesima prestazione) e di monitoraggio e aggiornamento dei Lea (attraverso l’attività della “Commissione nazionale per l’aggiornamento dei Lea e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale”, prevista dall’art. 1, comma 556 della l. 28 dicembre 2015, n. 208): sul punto v. A. URBANI, *Il Servizio sanitario nazionale*, cit., pp. 167 ss.

⁵³ Sull’art. 1, comma 4-bis, v. il mio *L’integrazione sociosanitaria*, cit., dove osservavo che tale sperimentazione non era “a tavolino”, in quanto il suo retroterra è costituito da una rete pluridecennale di istituzioni sociosanitarie e socioassistenziali, avente come capifila la Casa della Carità di Milano e la Fondazione Santa Clelia Barbieri di Alto Reno Teme (BO), le quali si sono recentemente coordinate attorno al Movimento “Prima la comunità” e hanno promosso un appello dal titolo assai evocativo e significativo (“*Ripartire dalle Case della Salute per rilanciare il welfare di comunità*”); su questa esperienza v. le considerazioni di A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77*, in questa *Rivista*, pp. 393 e ss.

in isolamento, un'interessante sperimentazione, coordinata dal Ministero della salute sulla base di un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni⁵⁴, di "strutture di prossimità" ispirate "al principio della piena integrazione socio-sanitaria, con il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore senza scopo di lucro".

Si tratta, come giustamente è stato sottolineato⁵⁵, di un intervento legislativo che (includendo anche quanto la stessa legge n. 77/2020 innova in tema di politiche sociali, art. 89, comma 2-*bis*, e in ordine al consolidamento di formule organizzative introdotte in via emergenziale come le unità speciali di continuità assistenziale, art. 1, commi 6 e 7)⁵⁶ riprende il percorso attuativo della già menzionata riforma della medicina territoriale introdotta dal d.l. n. 158/2012 e lo connette con l'individuazione dei livelli essenziali del settore sociale in base alla l. n. 328/2000 e al d.lgs. n. 68/2011.

La sperimentazione prevista dal comma 4-*bis* potrebbe allora costituire la tanto attesa svolta, al fine di declinare l'integrazione socio-sanitaria a partire non da generosi, ma sinora inconcludenti tavoli di concertazione inter-istituzionale, bensì da un vissuto articolato di esperienze⁵⁷ sulla cui base individuare quella standardizzazione delle prestazioni e delle relative modalità di erogazione che abbiamo visto essere il nodo principale delle difficoltà sinora incontrate.

9. La quarta cosa da fare è forse la più scontata, perché non c'è scritto, scientifico o parascientifico, in campo sanitario che non sottolinei la sfida dell'innovazione quale banco di prova della sanità del futuro⁵⁸, si tratti di de-ospedalizzare la sanità, o di accelerare l'integrazione ospedale-territorio, o di potenziare la prevenzione secondaria, o di rendere "sostenibile" l'impatto dei farmaci innovativi o delle nuove tecnologie chirurgiche robotizzate. Scontata, ma non senza problemi. C'è infatti, intrinseca alla *e-health* o sanità digitale (locuzione con la quale in questa sede riassumiamo, consapevoli della riduzione della portata semantica, ma anche della circostanza che siamo nel nucleo duro, la problematica dell'innovazione in sanità), una contraddizione o, se si preferisce, un fascio di contraddizioni delle quali non sempre la dottrina mostra adeguata consapevolezza.

⁵⁴ La previsione dell'intesa conferma il nesso tra tale sperimentazione e la logica istituzionale che presiede all'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Quanto al finanziamento di tale sperimentazione si veda il comma 11 dell'art. 1 (25 milioni per ciascun anno del biennio 2020-2021), che prevede altresì che "le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti".

⁵⁵ A. BANCHERO, *I livelli essenziali*, cit., pp. 399 e ss.

⁵⁶ "La cui necessità confessava, peraltro, l'attuazione del tutto insufficiente che, fino ad oggi, è stata fatta della riforma dell'assistenza primaria di cui all'art. 1 del d.l. 158/2012": così A. BANCHERO, *op. cit.*, p. 398.

⁵⁷ Il menzionato art. 1, comma 11 prevede altresì che "le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti".

⁵⁸ Un quadro di sintesi in C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, Giappichelli, 2018, spec. pp. 287 ss.

La prima contraddizione ha carattere generale e ha a che fare con il fenomeno che da qualche anno, nelle riflessioni sull'intelligenza artificiale, viene chiamato delle c.d. *black box*, cioè la difficoltà di controllare e tracciare i passaggi che portano, da milioni di input, a un determinato output o, detto in altri termini, a comprendere, anche da parte degli autori dei programmi di i.a., come gli algoritmi più avanzati elaborino le informazioni e giungano a un certo risultato. Ma come conciliare tale difetto di trasparenza con la premessa per cui l'avvento del digitale significherebbe maggiore *accountability*⁵⁹? Soprattutto in presenza di epidemie e pandemie, la trasparenza di ciò che costituisce la base delle decisioni pubbliche è un elemento importante. E non possiamo accontentarci della considerazione secondo cui anche gli output della mente umana non sono esattamente sempre ricostruibili e anch'essa è una sorta di scatola nera, dunque non vi sarebbe una così grande differenza. Possiamo infatti ammettere, in molti casi difficili, la necessità di cautele più grandi prima di passare alla decisione e l'opportunità di mettere nel conto una qualche variabilità in presenza di contesti nei quali etica, diritto e scienze dure si intrecciano strettamente, ma, anche nelle situazioni più complesse, è sempre possibile chiedere all'agente di ripercorrere il ragionamento logico-giuridico e logico-sperimentale che lo ha condotto a quella decisione, e di chiamarlo a consapevole responsabilità: siamo sicuri che lo stesso valga nei confronti della macchina? Una seconda contraddizione è specifica del campo sanitario: certo, il medico-robot elabora informazioni più velocemente e dunque è più rapido nella diagnosi e nella conseguente terapia, e per giunta non si stanca mai (e, almeno per ora, non fa rivendicazioni normative ed economiche ...), ma – al di là e oltre i pur rilevanti problemi della responsabilità sanitaria⁶⁰ – come la mettiamo con il principio, riaffermatosi negli ultimi decenni, della medicina dialogica e umanizzata, incentrata sull'alleanza terapeutica⁶¹ e con la tendenza, ormai pervasiva e rafforzata dalla vicenda CoVid-19, verso una medicina sempre più predittiva e personalizzata⁶²? È molto difficile pensare a una medicina personalizzata affidata a una macchina spersonalizzante ...

Sanità digitale non può significare allora sanità spersonalizzata, e di ciò ogni ragionamento sull'innovazione sanitaria deve essere consapevole. Del pari, non può significare nemmeno sanità pan-medicalizzata: ciò sarebbe in contrasto con la tendenza, sopra già accennata, a procedere verso l'integrazione socio-sanitaria, che esclude a priori ogni ritorno alla un tempo paventata sanitarizzazione del sociale.

⁵⁹ V., sul punto, C. CASONATO, *Costituzione e Intelligenza Artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *L'Arco di Giano*, n. 103, primavera 2020, a cura di M. Garavaglia e S. Franco, pp. 20 ss., anche per considerazioni circa vantaggi e svantaggi dell'applicazione dell'i.a. in campo sanitario.

⁶⁰ Su cui v. C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in questa *Rivista*, pp. 443 ss.

⁶¹ V. in proposito qualche spunto nel mio *L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*, in questa *Rivista*, n. 1-2019, pp. 179 ss.

⁶² In proposito, rinvio al mio *La medicina oltre la cura*, cit.

10. Infine, ma mai come in questo caso *not least*, una cosa da fare è quella di riconnettere sanità e cittadinanza, sanità e vitalità democratica.

Il legame tra diritto alla salute e cittadinanza, nel senso che esso costituisce una delle principali occasioni di estrinsecazione e qualificazione della cittadinanza, è stato da tempo chiarito⁶³. Meno richiamato, ma ugualmente consolidato, è il percorso inverso: la cittadinanza implica, all'interno del fascio di diritti e doveri che la connotano, il diritto alla tutela della salute, ma quest'ultimo (per le ragioni di "integrazione" già prima esaminate) non può essere inteso restrittivamente come mera pretesa a prestazioni di assistenza sanitaria, ma richiede "cittadinanza", cioè un contesto sociale e ambientale che favorisca l'effettività di nozioni altrimenti evanescenti, quando non ipocrite, come "presa in carico", "continuità assistenziale", "sanità di prossimità".

Da queste premesse consegue l'inaccettabilità che le questioni concernenti la salute siano demandate esclusivamente alla competenza tecnico-scientifica e ai decisori politico-amministrativi, non soltanto per una ragione "interna" al sistema dell'assistenza sanitaria (senza il coinvolgimento motivato e operoso dell'interessato gli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione perdono drasticamente efficacia, soprattutto nella cosiddetta "società del rischio"⁶⁴), ma altresì per una ragione, per dir così, "esterna", e cioè che il diritto fondamentale alla tutela della salute è strettamente correlato all'interesse della collettività, di modo che le decisioni che concernono il primo hanno effetti sul secondo e viceversa. Questa semplice affermazione, la cui intuitiva plausibilità ha trovato, in questo tempo di pandemia, più di una conferma, implica la necessità di individuare, accanto alle forme, per dir così, tradizionali della vita democratica di una collettività organizzata, forme ulteriori che consentano una pienezza di esercizio della cittadinanza in relazione a un bene della vita così delicato e importante: ecco perché sembra indispensabile interrogarsi se non valga la pena di investire attenzioni e risorse per portare di più in campo sanitario esperienze di democrazia deliberativa, cioè esperienze che possano permettere di legare maggiormente cittadinanza e tutela della salute, consentendo a quanti vogliono parteciparvi di interiorizzare maggiormente, supportati da idonee competenze tecnico-scientifiche, le tematiche relative (compresa la loro complessità) e di mettere a disposizione dei decisori politico-amministrativi i prodotti di queste esperienze⁶⁵. Esperienze antitetiche rispetto alla tendenza a delegare a un capo, o a un partito o movimento politico, l'intera responsabilità di indirizzare le scelte indispensabili per la vita collettiva.

⁶³ V., per tutti, R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, cit., pp. 43 ss.

⁶⁴ U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne* (1986), trad. it. *La società del rischio*, Bari, Carocci, 2000.

⁶⁵ Sui percorsi di democrazia deliberativa, riferiti anche a tematiche di salute, v. G. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Effettività del principio democratico e democrazia deliberativa: il percorso di istituzionalizzazione di una sperimentazione locale*, in *Il politico*, n. 1-2017, pp. 78 ss.

L'esperienza della pandemia apporta poi ragioni ulteriori nel senso dell'importanza di un legame più stretto tra democraticità dell'ordinamento e tutela della salute, sotto almeno due profili principali.

Sotto un primo profilo, e a differenza di quanto in un primo momento alcuni commentatori, non sempre disinteressati, abbiano teso a sostenere e a fare percepire dall'opinione pubblica, sono proprio gli ordinamenti autoritari, e altresì quelli cosiddetti "illiberali"⁶⁶, a presentare non soltanto profili problematici quanto ai rischi che Stati nei quali l'informazione e la magistratura sono addomesticate possono generare per tutti gli altri Paesi, ma altresì quanto all'efficacia e all'efficienza delle misure adottate per contrastare il contagio, posto che, appunto, è dalla motivazione e dalla consapevolezza, più ancora che dalla coercizione, che scaturiscono comportamenti virtuosi nell'interesse, appunto, del singolo e della collettività⁶⁷.

Sotto un secondo profilo, la strada del potenziamento della "democrazia sanitaria" permette anche di trovare un equilibrio tra un *sentiment* ispirato da una globalizzazione ingenua, da un lato, e da un isolazionismo altrettanto ingenuo ancorché arrogante, dall'altro⁶⁸. I problemi dei prossimi mesi (vaccini: quali, quanti, con quali criteri di priorità e di appropriatezza; il riequilibrio con le altre patologie: come assicurare la vigilanza e la prevenzione rispetto a possibili riprese pandemiche acute senza impoverire) sono tutti problemi non risolvibili da parte di un solo Paese (e ciò basterebbe a rendere risibile la pretesa di risolverli da parte di una singola regione ...), e neppure da parte di organizzazioni "regionali", in quanto richiedono decisioni globali. Diventa perciò essenziale trovare quell'equilibrio tra un (impossibile, ma percepito come responsabilizzante) sovranismo/populismo sanitario e un (irenico, ma fondato su presupposti autoevidenti) cosmopolitismo sanitario. Una maggiore consapevolezza, aiutata dal moltiplicarsi di arene deliberative, porterebbe a una maggiore responsabilizzazione senza cadere nell'impraticabilità delle soluzioni che predichino un'autarchica lotta al contagio che finirebbe per sfociare, senza neppure necessità di troppi mascheramenti, in un avvittamento autocratico se non dittatoriale.

11. Il necessario allargamento di prospettiva che la pandemia comporta non significa tuttavia distogliere lo sguardo da alcuni dei cronici problemi del nostro Ssn (eccessive disuguaglianze territoriali, liste di attesa). Quanto le cose da non fare e quelle da fare possano aiutare al loro superamento, non sta all'estensore di queste note poterlo prevedere.

⁶⁶ Per la nozione si v. A. D'ATENA, *Sul cortocircuito tra democrazia illiberale ed Internet*, in *Lo Stato*, n. 13 (2019), pp. 261 ss.

⁶⁷ Per la conferma, sotto un profilo particolare, delle difficoltà complessive che possono sorgere a partire da situazioni non democratiche si v. A. INDELICATO, *La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina*, in questa *Rivista*, spec. pp. 482 ss.

⁶⁸ Il punto è lucidamente colto da M. MAGATTI, *Il Covid-19 e i guai della globalizzazione*, in *Vita e Pensiero*, n. 3-2020, p. 26, il quale (p. 28) aggiunge: "La vera sfida che dobbiamo evitare è che la crisi sanitaria diventi crisi economica; che la crisi economica diventi crisi sociale; e che la crisi sociale diventi crisi politica".

Piuttosto v'è da dire che questi problemi, lungi dall'essere una peculiarità dell'oggi, stanno all'origine della scelta di un Servizio sanitario nazionale, proprio in reazione all'iniquità e allo stravolgimento del rapporto tra pubblico e privato che caratterizzava il sistema mutualistico previgente⁶⁹, e che pertanto la loro soluzione deve stare dentro alla, e non fuori dalla, traiettoria del Ssn.

Per fare ciò, servono gli sforzi di tutti: scienziati, politici, amministratori, cittadini singoli e associati, università: e anche della nostra rivista, e dei ricercatori che la fanno vivere. Unire la cultura del progetto con la cultura del comportamento non è soltanto un carattere del buon politico (come amava dire Pietro Scoppola), ma potrebbe essere riferito anche a ogni tipo di amministratore, cioè di soggetto chiamato a gestire e a fare funzionare una branca di attività o un servizio nell'interesse della collettività. Non è soltanto un problema etico di coerenza, è un problema culturale che attiene all'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà sociale. Affinché al (necessario, e sperabilmente compreso e fatto proprio dal più gran numero possibile di persone)⁷⁰ distanziamento fisico non corrisponda mai un distanziamento morale e sociale.

⁶⁹ Per tutti v. F. TARONI, *Il volo del calabrone. 40 anni di Servizio sanitario nazionale*, con presentazione di R. Balduzzi, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2019, pp. 34 ss.

⁷⁰ Sulla necessità di un'interiorizzazione della norma recentemente è stato opportunamente richiamato (da P. DE SIMONE, *A un metro di distanza*, in *Dialoghi*, n. 2-2020, p. 7) l'insegnamento di A. RIGOBELLO, *La persona come condizione ermeneutica della norma*, L'Aquila, Japadre, 1982, p. 318.

La Corte di Cassazione e
il “*diritto di entrare nella
morte a occhi aperti*”.

Riflessioni a margine della sentenza
della Corte di Cassazione, Sezione
Terza, n. 10424/2019: verso uno
“*Statuto del fine vita*”?*

[Corte di Cassazione, sezione III civile, sentenza 15 aprile 2019, n. 10424]

Eugenio Tagliasacchi**

SOMMARIO: 1. La vicenda di fatto oggetto della sentenza n. 10424/2019. – 2. La decisione della Corte. – 3. La configurabilità del diritto di “*entrare nella morte ad occhi aperti*”. – 4. Considerazioni conclusive: verso uno “*Statuto del fine vita*”?

ABSTRACT:

Il contributo propone alcune riflessioni a margine di una recente e suggestiva pronuncia della Corte di Cassazione, evidenziando come la decisione debba essere collocata nel generale contesto degli interventi del Legislatore e della Corte Costituzionale sul “fine vita”, limitandosi tuttavia a riconoscere una forma di tutela giurisdizionale alla libertà di autodeterminazione, senza prendere

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando di ricerca nell’Università del Piemonte Orientale, Magistrato Ordinario, già Procuratore dello Stato; eugenio.tagliasacchi@gmail.com.

posizione sui contenuti delle possibili scelte.

The essay deals with some considerations on a recent judgment of the Italian Corte di Cassazione. This judgment refers to the general framework of the legislator and Constitutional Court's intervention on the "end of life" matter. However it merely recognizes a form of legal protection to the freedom of self-determination, without taking a stance on the contents of the different and possible choices.

1. La vicenda di fatto oggetto della sentenza n. 10424/2019

Con una recente, interessante e colta sentenza¹, la Terza Sezione della Corte di Cassazione si è confrontata con un tema di grande rilevanza sul piano dell'umana esistenza, per lo più confinato, finora, ai margini della riflessione dottrinale e della casistica giurisprudenziale, sebbene oggetto di alcune precedenti pronunce della stessa Terza Sezione². Si tratta della questione concernente il riconoscimento di una forma di tutela giurisdizionale *iure hereditatis* in favore degli eredi di colui che, in ragione del ritardo nella diagnosi di una malattia ad esito certamente infausto, sia stato privato della possibilità "di entrare nella morte a occhi aperti". Con questa efficace immagine, che la Corte trae dalle *Memorie di Adriano* di Marguerite Yourcenar, i giudici di legittimità intendono fare riferimento all'esigenza di riconoscere il diritto di accostarsi consapevolmente alla fine della propria vita, preparandosi a tale ineluttabile evento nel modo ritenuto più opportuno, sia sotto il profilo materiale, sia sotto quello spirituale.

Per poter cogliere il significato più profondo, nonché la portata innovativa del principio affermato dalla sentenza in commento, risulta indispensabile muovere dalle peculiarità del caso concreto, anche al fine di apprezzarne gli evidenti profili di differenza rispetto alla ben più nota figura del danno da perdita di chance.

¹ Cass. Sez. III, 15 aprile 2019, n. 10424, in *Giur. it.*, 2020, p. 1348 ss., con nota di M. FOGLIA, *La lesione del diritto di determinarsi liberamente nella scelta dei propri percorsi esistenziali*; in *Rass. dir. farmaceutico* 2019, 4, p. 828 ss., *Foro it.* 2019, 7-8, I, p. 2346 ss.; in *Guida al diritto* 2019, fasc. 20, p. 60 ss.

² Cass. Sez. III, 18 settembre 2008, n. 23846, in *Giust. civ. Mass.*, 2008, 9, p. 1381 ss.; in *Nuova Giur. Comm.*, 2009, p. 284 ss., con nota di M. FEOLA, *Il danno da perdita delle chances di miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente*; in *Corriere Giur.*, 2009, p. 809 ss., con nota di V. AMENDOLAGGINE, *La risarcibilità del danno da perdita di "chance" conseguente all'omessa tempestiva diagnosi di un processo morboso terminale*; in *Riv. it. medicina legale*, 2010, 1, p. 173 ss., con nota di A. FIORI, D. MARCHETTI, *Il più probabile che improbabile ed il più improbabile che probabile*; in *Diritto e Giustizia online*, 2008, con nota di M. FUSCO; Cass. Sez. III, 23 marzo 2018, n. 7260, in *Giur. It.*, 2019, p. 287 e ss., con nota di C. IRTI, *Il danno non patrimoniale da lesione del diritto all'autodeterminazione: danno in re ipsa?*, in *Guida al diritto* 2018, fasc. 21, p. 36 ss, con nota di G. PETRONI, *Difficile così garantire un sistema uniforme per i vari trattamenti*; in *Foro it.*, 2018, 5, I, p. 1579 ss., con nota di R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della chance e le forbici della terza sezione*, nonché Cass. Sez. III, 9 marzo 2018, n. 5641, in *Foro it.* 2018, 5, I, 1579, commentata dagli stessi Autori nella medesima nota da ultimo citata, R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della chance e le forbici della terza sezione*.

Nell'ambito della vicenda di fatto posta all'attenzione della Corte, viene in rilievo un'ipotesi di ritardo nella diagnosi di una malattia ad esito certamente infausto. Nella prospettazione della domanda risarcitoria resa dagli attori, congiunti della paziente deceduta, tale errore diagnostico era ritenuto imputabile al personale medico che aveva effettuato l'esame istologico. In particolare, nel corso del mese di giugno del 1996, era stato eseguito sulla paziente un intervento in laparotomia per l'asportazione bilaterale delle ovaie e, circa un mese dopo, le era stato comunicato l'esito dell'esame istologico, dal quale risultava che fosse stato asportato un fibroma benigno.

Successivamente, tuttavia, la paziente accusava i medesimi dolori e veniva quindi nuovamente ricoverata nel mese di marzo del 1997. Veniva, allora, disposta la rinnovazione della valutazione del precedente esame istologico in esito al quale si perveniva alla diagnosi di un sarcoma del tessuto muscolare liscio e, in poco tempo, la malattia determinava la morte della paziente.

Agivano, pertanto, in giudizio i congiunti della donna, sostenendo che il ritardo nella diagnosi del tumore l'avesse privata della possibilità di curarsi ed evitare il decesso o, comunque, che le avesse sottratto delle chance di maggiore e migliore sopravvivenza. L'Asl convenuta veniva autorizzata alla chiamata in giudizio della società che aveva eseguito l'esame istologico e quest'ultima, a sua volta, chiamava in giudizio il soggetto individuato come effettivo responsabile dell'errore diagnostico.

La domanda risarcitoria veniva respinta sia dal Tribunale sia dalla Corte di Appello, sicché i congiunti della donna proponevano ricorso davanti alla Corte di Cassazione.

A ben vedere la peculiarità del caso di specie risiede nella circostanza che anche una corretta e tempestiva diagnosi sarebbe stata priva, secondo i giudici di merito, di “*conseguenze terapeutiche, sia in termini di guarigione, sia in termini di possibilità di cura che potevano incidere sulla qualità della vita della paziente stessa*”. Infatti, l'intervento concretamente eseguito sulla donna, consistente nell’*isterectomia totale con annessiectomia bilaterale*”, sarebbe stato, ad avviso dei consulenti tecnici, del tutto analogo a quello da doversi eseguire nell'eventualità che fosse stata tempestivamente rilevata la presenza di un carcinoma maligno. Dall'assenza di alternative terapeutiche maggiormente efficaci conseguiva, secondo i giudici di merito, l'impossibilità di ravvisare un evento dannoso, tanto sotto il profilo della perdita di chance di guarigione, quanto sotto quello, distinto dal primo, di una più duratura sopravvivenza della paziente.

Con il ricorso per cassazione i congiunti della donna hanno censurato la motivazione della sentenza della Corte di Appello sotto tre profili, articolati in tre distinti motivi.

Con il primo motivo viene dedotta la carenza assoluta di motivazione, mentre con il secondo viene prospettata la violazione dell'art. 2059 c.c., in relazione all'erronea identificazione dei danni astrattamente risarcibili, ritenuta frutto di un'indebita interpretazione restrittiva operata dalla Corte di merito.

Secondo la prospettazione dei ricorrenti, più precisamente, la sentenza impugnata non avrebbe considerato che, in presenza di una tempestiva diagnosi, sarebbero derivate rilevanti conseguenze sul piano della qualità di vita della paziente, anche sotto un profilo

strettamente esistenziale, a prescindere dalle possibilità di guarigione ovvero di una più duratura sopravvivenza.

Al riguardo, i ricorrenti avevano opportunamente richiamato un precedente della stessa Terza Sezione della Corte di Cassazione del 2008³, nell'ambito del quale era stata attribuita rilevanza anche alla circostanza che l'errore nella diagnosi avesse potuto di fatto impedire al paziente, da un lato, di poter scegliere la soluzione ritenuta più adatta nell'ambito delle possibili alternative offerte dalla scienza medica per la gestione della propria salute per il tempo residuo del decorso della malattia (ammesso, peraltro, che simili margini di scelta tra una pluralità di differenti alternative fossero, in concreto, ravvisabili), nonché, dall'altro lato, aveva privato la paziente della facoltà di accostarsi consapevolmente alla fine della vita, preparandosi a tale evento nel modo considerato conforme alla propria sensibilità. Infine col terzo motivo di ricorso viene dedotta la violazione dell'art. 360 c.p.c., comma 1, n. 3), in relazione all'art. 115 c.p.c., commi 1 e 2, lamentando la violazione del principio dell'onere della prova nel contraddittorio processuale e censurando la sentenza per aver acriticamente recepito le risultanze della CTU.

2. La decisione della Corte

I primi due motivi di ricorso sopra illustrati sono stati ritenuti fondati dal collegio. Ad avviso della Corte di legittimità, infatti, la sentenza di appello aveva, in ultima analisi, respinto la domanda risarcitoria fondando la propria decisione esclusivamente sulle risultanze della consulenza tecnica, giungendo alla conclusione che il ritardo nella diagnosi non aveva limitato le chance di guarigione della paziente e non aveva neppure inciso sulla sua sopravvivenza, né sotto il profilo dell'anticipazione della morte, né sotto quello di un'ipotetica alterazione della qualità di vita durante il decorso della malattia e fino al decesso.

Tuttavia, in relazione a questo secondo aspetto, la Corte di Cassazione perviene a conclusioni opposte rispetto a quelle fatte proprie dalla sentenza di appello, evidenziando come nella giurisprudenza della Corte medesima era già emerso un orientamento incline a ritenere che il ritardo nella diagnosi di patologie ad esito pur certamente infausto sia comunque tale da determinare conseguenze dannose giuridicamente apprezzabili, soprattutto in relazione alla privazione della possibilità del paziente *“di programmare il suo essere persona e, quindi, in senso lato l'esplicazione delle sue attitudini psico-fisiche nel che quell'essere si esprime, in vista di quell'esito”*⁴. Per effetto del ritardo nella diagnosi, sottolinea ancora la Corte, si delinea *“la perdita diretta di un bene reale, certo (sul piano sostanziale) ed effettivo, non configurabile alla stregua di un ‘quantum’ (eventualmente*

³ Cass. Sez. III, 18 settembre 2008, n. 23846, cit.

⁴ Il passo richiamato è una citazione testuale che la sentenza in commento riprende da Cass. Sez. III, n. 23846 del 2008, cit.

traducibile in termini percentuali) di possibilità di un risultato o di un evento favorevole (secondo la definizione elementare della chance comunemente diffusa nei discorsi sulla responsabilità civile), ma apprezzabile con immediatezza quale correlato del diritto di determinarsi liberamente nella scelta dei propri percorsi esistenziali in una condizione di vita affetta da patologie ad esito certamente infausto”⁵.

Risultano estremamente incisive le considerazioni della Corte in ordine all’importanza di attribuire rilievo ai margini di libera determinazione dell’individuo con riguardo alle modalità con cui “*affrontare l’ultimo tratto del proprio percorso di vita*”, a prescindere – occorre sottolinearlo – da qualunque pretesa di giudizio sulla “*dignità dei contenuti*” di quelle possibili scelte.

Sotto il profilo della qualificazione giuridica del danno in questione, la sentenza in commento ne puntualizza la diversità rispetto a quello da perdita di chance, sancendone una piena autonomia concettuale.

Sebbene, infatti, il colpevole ritardo diagnostico non incida, in queste ipotesi, sull’integrità fisica, non collocandosi in rapporto di causalità né rispetto alle concrete modalità di progressione della malattia, né rispetto alla determinazione dell’esito infausto della stessa e nemmeno alla durata della sopravvivenza, si deve, per contro, ritenere che esso possa incidere negativamente sulla “*qualità ed organizzazione della vita del paziente*”.

Proprio tale peggioramento della qualità di vita integra, secondo la Corte, l’evento dannoso suscettibile di comportare responsabilità risarcitoria.

È chiaro che si tratta, a ben vedere, di un danno di natura non patrimoniale, rinvenibile nella “*mancata predisposizione e organizzazione materiale e spirituale del proprio tempo residuo*”⁶, ma, per l’appunto, del tutto distinto dal danno da perdita di chance. Esso consiste, più precisamente, per utilizzare le stesse incisive ed appropriate parole della Corte, nella perdita della “*scelta di procedere (in tempi più celeri possibili) all’attivazione di una strategia terapeutica, o la determinazione per la possibile ricerca di alternative d’indole meramente palliativa, ma anche la stessa decisione di vivere le ultime fasi della propria vita nella cosciente e consapevole accettazione della sofferenza e del dolore fisico (senza ricorrere all’ausilio di alcun intervento medico) in attesa della fine*”, giacché, tutte queste

⁵ Questa volta la citazione del passaggio motivazionale è tratta da Cass. Sez. III, n. 7260 del 2018, in *Guida al diritto* 2018, fasc. 21, p. 36 ss, con nota di G. PETRONI, *Difficile così garantire un sistema uniforme per i vari trattamenti*; la stessa pronuncia è pubblicata in *Foro it.*, 2018, 5, I, p. 1579 ss., con nota di R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della chance e le forbici della terza sezione*.

⁶ Il riferimento è alla sentenza Cass. 9 marzo 2018, n. 5641, in *Foro it.* 2018, 5, I, 1579, con nota di R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della chance e le forbici della terza sezione*. Significativo, in particolare, il passaggio della sentenza in cui la Corte delimita la nozione del danno in questione, distinguendola da quello da perdita di chance: “*La condotta colpevole del sanitario non ha avuto alcuna incidenza causale sullo sviluppo della malattia, sulla sua durata e sull’esito finale, rilevando di converso, in pejus, sulla sola (e diversa) qualità ed organizzazione della vita del paziente (anche sotto l’aspetto del mancato ricorso a cure palliative): l’evento di danno (e il danno risarcibile) sarà in tal caso rappresentato da tale (diversa e peggiore) qualità della vita (intesa altresì nel senso di mancata predisposizione e organizzazione materiale e spirituale del proprio tempo residuo), senza che, ancora una volta, sia lecito evocare la fattispecie della chance*”.

scelte ‘appartengono, ciascuna con il proprio valore e la propria dignità, al novero delle alternative esistenziali’.

Sulla base di tale articolato ragionamento, pertanto, la Corte cassa con rinvio la sentenza di appello.

3. La configurabilità del diritto di “entrare nella morte ad occhi aperti”

Per cogliere adeguatamente la rilevanza della sentenza in commento, è necessario collocarla nel vivace contesto che ha caratterizzato l’attività della Terza Sezione della Corte Cassazione nel corso dell’anno 2019, l’epoca, quindi, delle nuove sentenze di San Martino, note anche come “San Martino II”, ossia le dieci sentenze volte, sostanzialmente, a chiarire la posizione della Terza Sezione su una pluralità di questioni di grande rilievo, simbolicamente depositate il giorno 11 novembre 2019, nell’anniversario delle celeberrime Sezioni Unite del 2008 n. 26972; 26973; 26974; 26975⁷.

Sulle dieci sentenze di San Martino 2019 si sono già soffermate autorevoli voci sia in questa *Rivista*, sia in numerose altre⁸, sicché, in questa sede ci si può limitare ad un mero rinvio, anche perché la decisione in commento, invero, non è strettamente riconducibile alla specifica *ratio decidendi* di nessuna di dette pronunce, benché, naturalmente, risenta necessariamente del particolare clima nel quale esse sono maturate.

Tuttavia, a ben vedere, qualche profilo di maggiore contiguità sul piano interpretativo sembra sussistere rispetto alla sentenza n. 28993/2019, in tema di perdita di chance⁹, in quanto la decisione in commento giunge all’individuazione di quel particolare danno ravvisabile nella perdita della possibilità di prepararsi alla fine della propria vita, proprio sul presupposto che non fosse previamente configurabile il danno da perdita di chance.

⁷ Cassazione civile, Sez. Un., 11 novembre 2008, n. 26972, 26973, 26974, 26975, in *Giust. civ. Mass.*, 2008, 11, p. 1607 ss.

⁸ G. PONZANELLI, *Alcune considerazioni generali sulle dieci sentenze della Corte di Cassazione dell’11 novembre 2019*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2019, p. 1 ss.; G. CANZIO, *L’evoluzione storico-giuridica della responsabilità medica: un quadro di sintesi*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, p. 319 ss., cfr. anche P. FRATI, R. LA RUSSA, L. BESI, N. DI FAZIO, V. FINESCHI, *Dèka Lògous di San Martino 2019, La Suprema Corte detta i principi in tema di responsabilità sanitaria e valutazione del danno, il medico-legale recepisce*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc.1, p. 336 ss.

⁹ Cassazione civile, sez. III, 11 novembre 2019, n. 28993, in *Foro it.*, 2020, I, 197 ss., con nota di B. TASSONE, *La chance fra razionalizzazione, finzione e sanzione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2020, 1, p. 180 ss. La massima afferma che “*In tema di lesione del diritto alla salute da responsabilità sanitaria, la perdita di chance a carattere non patrimoniale consiste nella privazione della possibilità di un miglior risultato sperato, incerto ed eventuale (la maggiore durata della vita o la sopportazione di minori sofferenze) conseguente – secondo gli ordinari criteri di derivazione eziologica – alla condotta colposa del sanitario ed integra evento di danno risarcibile (da liquidare in via equitativa) soltanto ove la perduta possibilità sia apprezzabile, seria e consistente. (Nella fattispecie, la S.C. ha confermato la sentenza impugnata che aveva escluso la sussistenza di una perdita di chance rilevando che, anche in caso di corretta esecuzione della prestazione sanitaria, la possibilità di sopravvivenza della paziente era talmente labile e teorica da non poter essere determinata neppure in termini probabilistici)*”.

Risultano particolarmente efficaci le parole utilizzate della Corte per giustificare il rilievo attribuito a quell’ambito di libera determinazione delle proprie scelte, sul piano esistenziale e spirituale, che viene riconosciuto all’individuo nel suo avvicinarsi al *supremum exitum vitae*: scrive, infatti, il Collegio che “l’ordinamento giuridico non affatto è indifferente all’esigenza dell’essere umano di ‘entrare nella morte ad occhi aperti’”. Con questa espressione, tratta dalle *Memorie di Adriano* di Marguerite Yourcenar, definita dal collegio come “una delle voci più alte della letteratura del ’900”, viene scolpito il più intimo e profondo significato della natura della lesione in questione. Si tratta, con ogni evidenza, dell’implicito riconoscimento dell’importanza di una dimensione non esclusivamente materiale dell’esistenza e della necessità di riservare un perimetro di protezione anche alle prospettive eventualmente metafisiche cui possa aderire un individuo e, conseguentemente, alle sue decisioni su come prepararsi alla fine.

Invero, riconoscere il diritto dell’essere umano di entrare nella morte ad occhi aperti significa essenzialmente qualificare come bene della vita meritevole di tutela quello *spatium deliberandi* concernente le proprie scelte di natura più strettamente religiosa o filosofica, che riguardano, in ultima analisi, non solo o non tanto la nostra rappresentazione del sé nell’ambito della manifestazione dell’essere contingente, bensì, soprattutto, le personali prospettive di ciascuno rispetto a ciò che si trova al di là dell’essere manifestato, rispetto, quindi, al trascendente. La distinzione, pur non essendo esplicitata nella pronuncia, è in certa misura sottointesa, poiché lo spazio decisionale suscettibile di essere leso riguarda sia, su un piano materiale, la scelta di *come vivere* il tempo che resta prima della fine, ma anche (e, forse, a maggior ragione) quella di *come preparare se stessi* a quando non si sarà più. Sotto questo profilo, la sentenza appare innovativa e suggerisce non scontate riflessioni sul rapporto tra il diritto e la più intima sfera della coscienza.

La decisione della Corte non è, tuttavia, – ovviamente – frutto di un’arbitraria valutazione e si fonda, oltre che su un’articolata argomentazione e su non trascurabili precedenti di legittimità, anche su circostanziati dati normativi, debitamente valorizzati, dai quali il collegio ricava, per astrazione, puntuali indicazioni ermeneutiche.

La sentenza richiama, in primo luogo, la Legge 15 marzo 2010, n. 38, *Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*, nell’ambito della quale sono rinvenibili una serie di norme volte alla “tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine” (art. 1 comma 3, lett. b). Viene, poi, fatto un opportuno riferimento anche alla Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, che, come è noto, consente (all’art. 4) a qualunque soggetto maggiorenne e capace di intendere e volere di predisporre le c.d. “direttive anticipate” in

merito alle scelte terapeutiche, ovvero anche di nominare un fiduciario per quel medesimo scopo, per l'ipotesi della propria futura, eventuale incapacità¹⁰.

Tuttavia, la colta citazione letteraria, appropriata e straordinariamente suggestiva, lascia velatamente percepire come la decisione della Corte di Cassazione non sia soltanto il mero risultato di un'esegesi della normativa di settore e degli illustri precedenti giurisprudenziali, ma sia frutto di una consapevole, matura e più profonda riflessione non solo giuridica, ma anche umana. Del resto, sotto questo profilo, la sentenza in commento non risulta isolata, ma si colloca in un contesto di autorevoli precedenti delle Sezioni Unite che hanno sapientemente utilizzato talune dotte citazioni della letteratura e della filosofia, traendone efficaci spunti argomentativi ovvero opportune indicazioni ermeneutiche.

Naturalmente, il terreno d'elezione per siffatte citazioni è rappresentato a tale riguardo proprio da quelle questioni interpretative che pongono la Corte di fronte al tema della vita e della morte.

Vengono, così, in mente alcuni indimenticabili passaggi della sentenza delle Sezioni Unite n. 15350 del 2015¹¹, sull'impossibilità di configurare il danno *iure hereditatis* da morte immediata in ragione dell'assenza di un soggetto in capo al quale possa sorgere in quel momento il diritto al risarcimento del danno, nonché quelli della sentenza, sempre delle Sezioni Unite, n. 25767 del 2015¹², che ha negato l'esistenza di "un diritto a non nascere se non sano", in ragione dell'assenza di un profilo di danno ravvisabile nel confronto, necessario in ogni ipotesi riconducibile alla responsabilità civile, tra la situazione reale (ossia la nascita, ancorché con una patologia) e la situazione alternativa ipotetica (ossia la non nascita) che, in tesi, dovrebbe essere peggiore rispetto a quella reale.

¹⁰ Sul tema si rinvia a G. RAZZANO, *La legge 219/2017 su consenso informato e DAT, fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, Giappichelli, 2019.

¹¹ Cassazione civile, Sez. Un., 22 luglio 2015, n. 15350, in *Foro it.* 2015, 9, I, 2682 e *Foro it.* 2015, 11, I, 3513; A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Danno da morte: l'arrocco delle sezioni unite e le regole (civilistiche) del delitto perfetto*; in *Giur. it.*, 2015, p. 2063 ss. con nota di P. VALORE, *Le Sezioni unite confermano l'irrisarcibilità agli eredi del c.d danno "tanatologico"*; in *Danno e responsabilità*, 2015, p. 889, con nota di V. CARBONE, *Valori personali ed economici della vita umana*; in *Corriere giuridico*, 2015, p. 1206, con nota di F.D. BUSNELLI; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2015, 5, p. 1530 ss., con nota di M. BONA. Secondo le Sezioni Unite "Il momento centrale del sistema della responsabilità civile è rappresentato dal danno, inteso come perdita cagionata dalla lesione di una situazione giuridica soggettiva. E poiché una perdita, per rappresentare un danno risarcibile, è necessario che sia rapportata a un soggetto legittimato a far valere il credito risarcitorio, nel caso di morte verificatasi immediatamente o dopo brevissimo tempo dalle lesioni personali, l'irrisarcibilità deriva (non dalla natura personalissima del diritto leso, poiché ciò di cui si discute è il credito risarcitorio, certamente trasmissibile, ma) dall'assenza di un soggetto al quale sia collegabile, nel momento in cui si verifica, la perdita stessa e nel cui patrimonio possa essere acquisito il relativo credito, ovvero dalla mancanza di utilità, a tal fine, di uno spazio di vita brevissimo".

¹² Cassazione civile, Sez. Un., 22 dicembre 2015, n. 25767, in *Foro it.*, 2016, 2, I, c. 494, con nota di C. BONA, *Sul diritto a non nascere e sulla sua lesione*; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 1, p. 152, con nota di M. GORGONI, *Una sobria decisione «di sistema» sul danno da nascita indesiderata*; in *Giur. it.*, 2016, p. 551 con nota di D. CARUSI, *Omessa diagnosi prenatale: un contrordine ... e mezzo delle Sezioni Unite*. La Corte afferma che "Il nato disabile non può agire per il risarcimento del danno, neppure sotto il profilo dell'interesse ad avere un ambiente familiare preparato ad accoglierlo, giacché l'ordinamento non conosce il 'diritto a non nascere se non sano', né la vita del bambino può integrare un danno-conseguenza dell'illecito omissivo del medico".

La prima delle due pronunce cita Epicuro e precisamente la Lettera sulla Felicità a Meneceo. Scrive, al riguardo, la Corte che *“è questo l’argomento che la dottrina definisce ‘epicureo’, in quanto riecheggia le affermazioni di Epicuro contenute nella Lettera sulla felicità a Meneceo (‘Quindi il più temibile dei mali, la morte, non è nulla per noi, perché quando ci siamo noi non c’è la morte, quando c’è la morte non ci siamo più noi. La morte quindi è nulla, per i vivi come per i morti: perché per i vivi essa non c’è ancora, mentre per quanto riguarda i morti, sono essi stessi a non esserci’) e che compare nella già indicata sentenza delle sezioni unite n. 3475 del 1925 ed è condiviso dalla sentenza della Corte costituzionale n. 372 del 1994, – che ha escluso la contrarietà a Costituzione dell’interpretazione degli articoli 2043 e 2059 c.c. secondo cui non sono risarcibili iure hereditatis i danni derivanti dalla violazione del diritto alla vita, potendo giustificarsi, sulla base del sistema della responsabilità civile, solo le perdite derivanti dalla violazione del diritto alla salute che si verificano a causa delle lesioni, nel periodo intercorrente tra le stesse e la morte – e dalla costante giurisprudenza successiva di questa Corte”.*

La seconda sentenza richiamata, invece, cita Dante e, in particolare, il Canto XXVII dell’Inferno, nel passo riferito a Guido da Montefeltro *“Assolver non si può chi non si pente, / né pentere e volere insieme puossi / per la contradizion che nol consente”.* In un ormai celebre passaggio di quella pronuncia, la Corte scrive che *“Sotto il primo profilo, in un approccio metodologico volto a mettere tra parentesi tutto ciò che concretamente non è indispensabile, per cogliere l’essenza di ciò che si indaga, si deve partire dal concetto di danno-conseguenza, consacrato all’art. 1223 c.c. e riassumibile, con espressione empirica, nell’aver di meno, a seguito dell’illecito. In siffatta ricostruzione dogmatica, il danno riuscirebbe pertanto legato alla stessa vita del bambino; e l’assenza di danno alla sua morte. Ed è qui che la tesi ammissiva, in subiecta materia, incorre in una contraddizione insuperabile: dal momento che il secondo termine di paragone, nella comparazione tra le due situazioni alternative, prima e dopo l’illecito, è la non vita, da interruzione della gravidanza. E la non vita non può essere un bene della vita; per la contraddizione che nol consente”.*

4. Considerazioni conclusive: verso uno “Statuto del fine vita”?

Per la particolarità della vicenda, per il rigore dell’argomentazione e per l’intrinseco contenuto della decisione assunta, la sentenza della Corte di Cassazione n. 10424/2019 deve senz’altro essere annoverata tra le pronunce, rese su questioni di particolare rilievo sotto il profilo esistenziale e umano, che sono recentemente intervenute sulla delimitazione dell’ambito delle scelte relative al “fine vita”.

Il riferimento non può che essere, anzitutto, all'ordinanza della Corte Costituzionale n. 207/2018 e alla successiva sentenza della stessa Corte n. 242/2019, sul noto caso Cappato, oggetto di numerosi autorevoli contributi su questa Rivista¹³.

Il tema, del resto, interessa ovviamente anche gli altri ordinamenti ed alcune importanti pronunce, provenienti in particolare da Francia, Regno Unito e Germania, sono state parimenti oggetto di commenti nell'apposita sezione della Rivista dedicata alla giurisprudenza straniera¹⁴. Inoltre, come si è avuto modo di evidenziare in precedenza, la Corte, sul piano argomentativo, ritiene di poter trarre delle coordinate ermeneutiche proprio dalla Legge n. 219/2017, circostanza, questa, che dimostra di per sé un indubitabile collegamento con le tematiche di più ampio respiro che coinvolgono il fine vita.

Tuttavia, appare significativo mettere in evidenza come la sentenza in commento non si spinga fino ad esprimere una posizione valutativa circa le caratteristiche delle scelte che potrebbero essere eventualmente assunte all'approssimarsi della fine. La Corte di Cassazione, infatti, non si pronuncia sui contenuti delle possibili decisioni relative al fine vita, ma si limita a rilevare come debba essere protetto un adeguato spazio di autodeterminazione e, anzi, sottolinea – quasi come volesse rimarcare l'esplicita volontà di sottrarsi al dialogo con le altre note recenti pronunce – che tale libertà rileva in sé e per sé, a prescindere dal contenuto di quelle scelte. Afferma, infatti, il collegio che “È, dunque, la lesione di tale libertà che è rimasta priva di ogni considerazione da parte della sentenza impugnata, ovvero quella di scegliere come affrontare l'ultimo tratto del proprio percorso di vita, una situazione, questa, meritevole di tutela ‘al di là di qualunque considerazione soggettiva sul valore, la rilevanza o la dignità, degli eventuali possibili contenuti di tale scelta’”.

In ultima analisi, qualora si volesse pervenire alla conclusione che, a seguito dei recenti interventi del legislatore e della Corte Costituzionale, si stia delineando nel nostro ordinamento una sorta di “Statuto del fine vita”, questa sentenza dovrebbe essere tenuta in somma considerazione, in quanto sottolinea la rilevanza di una fase così delicata dell'esistenza umana quale certamente è quella che precede la morte, al punto da qualificarla meritevole di tutela giurisdizionale sul piano risarcitorio, con argomentazione efficace, ma con toni pacati e modalità rispettose di ogni sensibilità. A tale proposito, la Corte puntualizza che

¹³ R. BALDUZZI, *L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2019, p. 179 ss.; D. PARIS, *Dal diritto al rifiuto delle cure al diritto al suicidio assistito (e oltre). Brevi osservazioni all'ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, p. 489 ss.; L. EUSEBI, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, p. 193 ss.; A. NICOLUSSI, *Lo sconfinamento della Corte costituzionale: dal caso limite della rinuncia a trattamenti salva-vita alla eccezionale non punibilità del suicidio medicalmente assistito*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, p. 201 ss.; C. TRIPODINA, *La “circoscritta area” di non punibilità dell'aiuto al suicidio*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, p. 217 ss.; B. PEZZINI, *Fine vita, sanità, salute nel caso Cappato/Antoniani: la sequenza decisionale ordinanza 207/2018 – sentenza 242/2019*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020 p. 301 ss.

¹⁴ F. JACQUELOT, *Délier la parole constitutionnelle de la fin de vie: enjeux et perspectives de l'affaire Vincent Lambert*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, p. 245 ss.; L. ARMANO, *I best interests nelle scelte sul fine vita del minore: il caso Tafida Raqeeb*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, p. 31 ss.; L. EUSEBI, *Moriremo di autodeterminazione? Brevi note su BVG 26 febbraio 2020*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, p. 59 ss.

“l'autodeterminazione del soggetto chiamato alla ‘più intensa (ed emotivamente pregnante) prova della vita, qual è il confronto con la realtà della fine’ non è, dunque, priva di riconoscimento e protezione sul piano normativo, e ciò qualunque siano le modalità della sua esplicazione”.

Quasi in controtendenza rispetto ai più recenti approdi ermeneutici sono, infine, le considerazioni della sentenza circa la necessità di rispettare e tutelare anche la legittimità e dignità di scelte opposte rispetto a quelle sulle quali si è recentemente trovata a dover decidere la Corte Costituzionale, ossia, in particolare, la consapevole decisione di affrontare “a occhi aperti” la sofferenza e il dolore.

La pronuncia, sul punto, evidenzia infatti come la tempestiva diagnosi di una patologia ad esito certamente infausto sia determinante anche al fine di offrire la possibilità di scegliere *“non solo il ricorso a trattamenti lenitivi degli effetti di patologie non più reversibili, ovvero, all’opposto, la predeterminazione di un percorso che porti a contenerne la durata, ma anche la mera accettazione della propria condizione, perché ‘anche la sofferenza e il dolore, là dove coscientemente e consapevolmente non curati o alleviati, acquistano un senso ben differente, sul piano della qualità della vita, se accettati come fatto determinato da una propria personale opzione di valore nella prospettiva di una fine che si annuncia (più o meno) imminente, piuttosto che vissuti, passivamente, come segni misteriosi di un’inspiegabile, insondabile e angosciante, ineluttabilità delle cose”.*

Sono, forse, proprie queste le considerazioni più significative della sentenza, che consentono di cogliere a fondo il senso del riferimento alla frase di Marguerite Yourcenar: la Corte di Cassazione, in definitiva, ci pone davanti alla fondamentale importanza della consapevolezza della fine e, appunto, dell’esigenza di poter entrare nella morte a occhi aperti, proprio al fine di consentire all’individuo di esprimere le sue più intime, nonché ultime, scelte esistenziali. Non possono, allora, non venire in mente le parole di un’altra grande voce della letteratura, secondo cui *“la consapevolezza della morte ci incoraggia a vivere”.*

Il bilanciamento tra libera prestazione di servizi e tutela della salute pubblica secondo il *Conseil d'État* francese: spunti di riflessione anche in merito all'interpretazione della vigente disciplina della cd. "pubblicità sanitaria" nell'ordinamento giuridico italiano*

[Conseil d'État, 4ème-1ère Chambres réunies, decision 6 novembre 2019, n. 416948]

Andrea Bergamino**

Sommario: INTRODUZIONE. – 1. Sintesi delle vicende processuali. – 2. La libertà di prestazione di servizi in ambito euro-unitario e la sua applicazione al caso della pubblicità sanitaria. – 3. La disciplina della pubblicità sanitaria nell'ordinamento giuridico italiano. – 4. (*segue*). La "riforma" del 2018 e la necessità di un'interpretazione coerente con i principi sanciti dalla Corte di Giustizia. – 5. Conclusioni.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Avvocato nel foro di Genova, dottorando di ricerca nell'Università degli studi di Genova.

ABSTRACT:

L'articolo esamina la sentenza del *Conseil d'État* che ha sancito l'illegittimità di una disposizione del codice francese di deontologia medica in materia di "pubblicità sanitaria", ritenendo che l'introduzione di un divieto generale e assoluto di qualsiasi forma di pubblicità tesa a conferire «apparenza commerciale» all'attività professionale medico-sanitaria si ponesse in contrasto con le libertà fondamentali tutelate a livello UE, e in particolare con la libera prestazione di servizi nel mercato unico ex art. 56 TFUE. In questo contesto, l'autore valuta innanzitutto la portata della sentenza in commento rispetto ai precedenti della Corte di Giustizia in materia e ne evidenzia la coerenza, da un lato, con il principio di proporzionalità nella ripartizione delle competenze tra Unione europea e Stati membri e, dall'altro lato, con i principi di diritto sanciti dal Giudice euro-unitario. In chiave comparatistica, la sentenza in commento offre poi l'occasione per alcune considerazioni in merito alla disciplina italiana in materia di pubblicità sanitaria e alla sua recente riforma, al fine di suggerirne un'interpretazione quanto più possibile rispettosa dei rilevanti principi sanciti dalla Corte di Giustizia in materia di libera prestazione dei servizi.

The paper intends to examine a recent decision of the French Conseil d'État, which ruled that a provision of the French Code of Medical Ethics on "healthcare advertising" introducing a general and absolute prohibition of any advertising designed to give a «commercial appearance» to health care professions was contrary to the freedoms in the single market protected by EU Treaties, notably to the freedom to provide services as per Article 56 of TFEU. First of all, the author aims to assess the principles set out by the judgment in the light of the ECJ's case law on the matter, highlighting their consistency, on the one hand, with the principle of proportionality in the division of competences between the EU and its Member States and, on the other hand, with the principles arising from the relevant case law. Finally, and under a comparative point of view, the paper aims at evaluating the Italian rules on "healthcare advertising", with a specific focus on the last reform of 2018. In this vein, the author tries to sketch a list of arguments in order to cope these provisions of law with the principles established by the ECJ and, more generally, with the freedom to provide services in the EU single market.

Introduzione

Con la sentenza in commento il *Conseil d'État*, supremo organo di giurisdizione amministrativa nell'ordinamento francese, ha sancito l'illegittimità¹ per contrasto con il diritto euro-unitario di una disposizione del codice di deontologia medica francese (art. R. 4127-19, inserito nella *Partie réglementaire* del *code de la santé publique*) che vietava qualsiasi forma di pubblicità (diretta e indiretta) dell'attività professionale medico-sanitaria, nonché pratiche o insegne pubblicitarie che

¹ A norma dell'art. 55 della Costituzione francese «*Les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie*». Per il tramite di questa norma, nell'ordinamento francese, il diritto derivato dell'Unione Europea è entrato a far parte del «*bloc de constitutionnalité*» che la giurisdizione amministrativa è tenuta a salvaguardare rispetto agli atti sottoposti al suo vaglio. In dottrina, si è così evidenziato che «*manifestation la plus éclatante de la supériorité de la convention internationale réside dans l'annulation pour excès de pouvoir de la décision administrative qui lui est contraire*», cfr. L. DUBOIS, *Le juge administratif français et les règles du droit international*, in *Annuaire français de droit international*, 1971, p. 37 e ss.; Id., *Note sur C.E., Ass., 11 juillet 2001, "F.N.S.E.A."*, in *Revue française de droit administratif*, 2002, p. 43 e ss., nonché A. SCHILLACI, *Limitazioni di sovranità e modelli di disciplina delle relazioni tra diritto interno, internazionale e comunitario: il caso francese*, in *Diritto Pubblico*, p. 539 ss.

conferissero «*apparenza commerciale*» ai locali in cui tale attività veniva esercitata. In particolare, secondo il Giudice amministrativo francese, le limitazioni *ex lege* alla pubblicità di attività e trattamenti sanitari, per quanto mirate a soddisfare interessi generali tutelati dall'ordinamento, non possono tradursi in divieti generali e assoluti di tali pratiche perché altrimenti determinerebbero una ingiustificata compressione delle libertà fondamentali tutelate a livello UE, in particolare della libera prestazione di servizi nel mercato unico prevista all'art. 56 TFUE. La sentenza in commento si pone nel solco tracciato da precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia in tema di cd. "pubblicità sanitaria", riconoscendo che spetta in concreto all'Autorità competente in ambito nazionale l'individuazione delle misure attraverso le quali bilanciare, da un lato, le menzionate esigenze di libera circolazione dei servizi e, dall'altro lato, interessi generali tutelati dall'ordinamento interno, quali la salute pubblica, il mantenimento della dignità e del decoro dell'attività professionale medica e l'affidamento dei pazienti nei confronti dei medici. In chiave comparatistica, la pronuncia del *Conseil d'État* offre infine l'occasione per svolgere alcune considerazioni in merito alla compatibilità con i principi sopra riassunti della disciplina strutturata nell'ordinamento giuridico italiano in materia di pubblicità sanitaria e, in questo contesto, delle disposizioni recentemente adottate nell'ambito della c.d. "legge di bilancio 2019" (d.l. 30 dicembre 2018, n. 145). Nel presente contributo si proverà allora a suggerire un'interpretazione di tali norme che consenta di (i) renderle quanto più possibile coerenti con il quadro normativo generale che disciplina la materia nel nostro ordinamento giuridico; (ii) evitare potenziali cortocircuiti nella loro applicazione; (iii) rispettare i rilevanti principi sanciti dalla Corte di Giustizia in materia di libera prestazione dei servizi, fatti propri anche dalla sentenza in commento.

1. Sintesi delle vicende processuali

Il *Conseil d'État* è giunto alle conclusioni sopra riassunte in esito a un contenzioso instaurato da un medico al fine di ottenere l'annullamento, per eccesso di potere², del diniego implicitamente opposto dal Ministero della salute alla domanda di abrogazione dell'art. R. 4127-19 del codice di deontologia medica (che nell'ordinamento francese è inserito³ nella *Partie réglementaire* del *code de la santé publique*⁴), secondo il quale «*[s]ont interdits tous*

² Sulle caratteristiche del ricorso di cui trattasi, si veda *ex multis* la voce «*Recours pour excès de pouvoir*», in G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, Parigi, 2005; nella dottrina italiana vi fanno riferimento, tra gli altri, M.S. GIANNINI, *Lezioni di diritto amministrativo*, Milano, 1950, vol. I, p. 390; R. ALESSI, *Sistema istituzionale del diritto amministrativo italiano, terza edizione nuovamente riveduta rielaborata e ampliata*, Milano, 1960, p. 365; A.M. SANDULLI, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Napoli, 1962, p. 360 e G. DE CESARE, *Problematica dell'eccesso di potere, l'eccesso di potere e la giurisprudenza del Consiglio di Stato*, Padova, 1967, p. 55 e ss. Sull'applicazione di tale tipo di controllo di legittimità del Giudice amministrativo al codice deontologico sanitario francese, si veda J. MORET-BAILLY, *Les déontologies*, Aix-en-Provence, 2001, p. 121 e ss.; in giurisprudenza, si veda in particolare la sentenza del *Conseil d'État* CE, 1/4 SSR del 30 aprile 1997, 173044 174212, pubblicata nella raccolta *Lebon*.

³ Si veda il «*Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code*», pubblicato sul *Journal Officiel de la République Française* dell'8 agosto 2004.

⁴ In estrema sintesi, l'ordinamento francese assegna al consiglio dell'Ordine dei medici la predisposizione del codice deontologico, che assume la forma di un decreto «*en Conseil d'État*»: il relativo disegno viene infatti trasmesso al Giudice amministrativo da parte del Ministero della Salute per ottenere il parere necessario per la sua adozione con decreto del Primo Ministro, a cui fa seguito la pubblicazione sul *Journal Officiel de la République Française*. In dottrina, si vedano E. TERRIER, *Déontologie médicale et droit*, Bordeaux, 2003; V. CABROL, *La codification de la déontologie médicale*, in *Revue*

procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale».

Il ricorso conteneva altresì una domanda di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, finalizzata a chiedere se tale generale e assoluto divieto fosse compatibile con la libertà di prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE⁵.

Dal punto di vista del diritto amministrativo francese, invece, il ricorso in questione si inseriva nell'ambito di applicazione dell'art. L. 243-2 del *code des relations entre le public et l'administration*⁶, che prevede la possibilità di adire il *Conseil d'État* per ottenere l'annullamento della decisione (anche implicita) dell'Amministrazione di rigettare un'istanza di abrogazione di una disposizione amministrativa quale quella sopra richiamata⁷. Nell'esercizio di tale competenza, il Giudice amministrativo francese può quindi imporre giudizialmente all'Autorità competente di procedere con l'abrogazione richiesta dal privato⁸, così da consentire la cessazione immediata degli effetti prodotti da disposizioni regolamentari ritenute *contra legem*.

Nell'esercizio di tali prerogative, il *Conseil d'État* ha così valutato se la norma in questione fosse effettivamente compatibile con il dettato dell'56 TFUE, guardando soprattutto all'interpretazione di questa norma fornita dalla Corte di Giustizia in un caso analogo a quello in questione: nella sentenza *Vanderborght* del 2017, infatti, la Corte aveva evidenziato che l'esercizio della libera prestazione dei servizi osta «a una normativa nazionale ... che vieta

générale de droit médical, 2005, vol. 16, pp. 103-123; J. LEFEBVRE, *Déontologie des professions médicales et de santé*, Bordeaux, 2007, p. 41 e ss.; J. MORET-BAILLY, *Le code français de déontologie médicale: commentaire critique*, in *Revista de Direito Sanitário*, 2012, p. 157 e ss.

⁵ Secondo l'art. 56 TFUE, «le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato membro che non sia quello del destinatario della prestazione. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono estendere il beneficio delle disposizioni del presente capo ai prestatori di servizi, cittadini di un paese terzo e stabiliti all'interno dell'Unione». Per un inquadramento generale dei contenuti di tale norma, la loro evoluzione e la collocazione nell'ambito del mercato unico dell'Unione europea, si vedano in dottrina A. ARENA, F. BESTAGNO e G. ROSSOLILLO, *Mercato unico e libertà di circolazione nell'Unione europea*, Torino, 2016, p. 331; L. DANIELE, *Diritto del mercato unico europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2016, p. 165 e ss.; R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2017, p. 490 e ss.

⁶ In particolare, secondo tale norma «[l']administration est tenue d'abroger expressément un acte réglementaire illégal ou dépourvu d'objet, que cette situation existe depuis son édicition ou qu'elle résulte de circonstances de droit ou de faits postérieurs, sauf à ce que l'illégalité ait cessé».

⁷ Nell'ordinamento francese il «*décret en Conseil d'État*» menzionato alla nota n. 2 è fonte di secondo grado, posta al vertice della gerarchia degli atti amministrativi stante la sua adozione da parte del Primo Ministro, pur rimanendo subordinata alle primarie fonti di legge. Cfr. ancora J. MORET-BAILLY, *Le code français de déontologie médicale: commentaire critique*, cit., p. 175.

⁸ Si veda l'art. L. 911-1 del *code de justice administrative*, a norma del quale «[l]orsque sa décision implique nécessairement qu'une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public prenne une mesure d'exécution dans un sens déterminé, la juridiction, saisie de conclusions en ce sens, prescrit, par la même décision, cette mesure assortie, le cas échéant, d'un délai d'exécution».

in modo generale e assoluto ogni tipo di pubblicità relativa a prestazioni» mediche⁹, quale appunto il citato comma 2 dell'art. R. 4127-2019 del codice deontologico francese.

Una volta riconosciuta la centralità di tale principio ai fini della risoluzione della controversia, il Giudice amministrativo ha comunque riconosciuto la piena legittimità dell'introduzione di limitazioni all'utilizzo della pubblicità sanitaria per mezzo di atti governativi, specialmente se si tratta di misure finalizzate a salvaguardare interessi generali tutelati dall'ordinamento interno quali (i) la salute pubblica, (ii) la dignità della professione sanitaria, (iii) la correttezza nei rapporti di colleganza tra medici e (iv) l'affidamento dei pazienti nei confronti di questi ultimi.

Tuttavia, aderendo all'interpretazione dell'art. 56 TFUE fornita dal Giudice euro-unitario, il *Conseil d'État* ha concluso che quest'ultimo non fosse il caso del citato comma 2 dell'art. R. 4127-2019 del *code de la santé publique*, attraverso il quale era stato invece introdotto un divieto generale e assoluto di pubblicità sanitaria in contrasto con il diritto dell'Unione europea; di conseguenza, la sentenza in commento ha concluso per l'illegittimità di tale disposizione, senza nemmeno rivolgersi in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia¹⁰.

Il ricorso è stato quindi accolto sulla base delle considerazioni sopra riassunte, con conseguente annullamento della decisione del Ministero della salute francese e condanna di quest'ultimo al pagamento delle spese di giudizio, in applicazione dell'art. L. 761-1 del *code de justice administrative*¹¹.

2. La libertà di prestazione di servizi in ambito euro-unitario e la sua applicazione al caso della pubblicità sanitaria

Ai sensi dei Trattati dell'Unione europea, «sono considerate come servizi le prestazioni fornite normalmente dietro retribuzione, in quanto non siano regolate dalle disposizioni re-

⁹ Cfr. la sentenza della Corte di Giustizia 4 maggio 2017, C-339/15, *Vanderborght*, ECLI:EU:C:2017:335, citata espressamente a p. 3 della sentenza in commento.

¹⁰ Nonostante l'obbligo ex art. 267.3 TFUE per i Giudici nazionali di ultima istanza di sottoporre alla Corte di Giustizia la domanda pregiudiziale sollevata di fronte ad essi, la stessa Corte ha da tempo riconosciuto che il rinvio può essere omissivo, tra l'altro, nei casi in cui (i) la questione sollevata è materialmente identica ad altra già proposta e risolta in passato dalla Corte (cfr. sentenza 27 marzo 1963, cause riunite da C-28/62 a C-30/62, *Da Costa en Schaake NV e a. c. Administratie der Belastingen*, ECLI:EU:C:1963:6) o comunque (ii) la risposta da dare alle questioni pregiudiziali risulti evidente dall'esame della giurisprudenza costante della Corte, indipendentemente dalla natura del procedimento in cui sia stata prodotta e anche in mancanza di una stretta identità fra le materie del contendere (cfr. sentenza 6 ottobre 1962, C-283/81, *Cilfit c. Ministero della Sanità*, ECLI:EU:C:1982:335). In dottrina, v. R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, cit., p. 330.

¹¹ Secondo tale norma «[d]ans toutes les instances, le juge condamne la partie tenue aux dépens ou, à défaut, la partie perdante, à payer à l'autre partie la somme qu'il détermine, au titre des frais exposés et non compris dans les dépens. Le juge tient compte de l'équité ou de la situation économique de la partie condamnée. Il peut, même d'office, pour des raisons tirées des mêmes considérations, dire qu'il n'y a pas lieu à cette condamnation».

lative alla libera circolazione delle merci, dei capitali e delle persone» (cfr. art. 57.1 TFUE). Tra esse, l'art. 57.2(d) TFUE ricomprende le «attività delle libere professioni».

Ferma tale definizione, l'art. 56 TFUE prevede che «le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato membro che non sia quello del destinatario della prestazione».

La norma esclude quindi dal suo ambito di applicazione le fattispecie caratterizzate esclusivamente da elementi che si collocano all'interno di un solo Stato membro¹²: al pari delle altre libertà fondamentali esercitabili nel mercato unico europeo, infatti, anche la libera prestazione dei servizi trova applicazione soltanto in presenza di un elemento transfrontaliero, identificabile in tutti i casi in cui si spostino temporaneamente tra diversi Stati membri (i) il prestatore di servizi¹³, (ii) il destinatario degli stessi¹⁴, (iii) sia il prestatore che il destinatario¹⁵ oppure (iv) nel caso in cui il servizio stesso possa essere fornito «a distanza»¹⁶. Nel caso che ci interessa, tale elemento transfrontaliero è quindi probabilmente¹⁷ da ricercare nel fatto che i potenziali destinatari dei servizi resi dai professionisti francesi potevano essere cittadini di altri Stati membri, con conseguente applicazione del principio per cui «devono considerarsi restrizioni della libera prestazione dei servizi tutte le misure che vietino, ostacolino o rendano meno allettante l'esercizio della medesima»¹⁸, anche nel caso in cui misure indistintamente applicabili nell'ambito dello Stato membro in cui sono state adottate si rivelino in realtà pregiudizievoli della libera circolazione dei servizi negli altri Stati membri¹⁹.

¹² Sul punto, si vedano *ex multis* le sentenze della Corte di Giustizia 21 ottobre 1999, C-97/98, *Jägerskiöld*, ECLI:EU:C:1999:515 e 11 luglio 2002, C-60/00, *Carpenter*, ECLI:EU:C:2002:434.

¹³ V. *ex multis* Corte di Giustizia 3 dicembre 1974, C-33/74, *Van Binsbergen c. Bedrijfsvereniging voor de Metaalnijverheid*, ECLI:EU:C:1974:131.

¹⁴ V. le sentenze della Corte di Giustizia 31 gennaio 1984, cause riunite C-286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone c. Ministero del Tesoro*, ECLI:EU:C:1984:35 e 11 giugno 2015, C-98/14, *Berlington Hungary e a.*, ECLI:EU:C:2015:386, in particolare al punto 26; con riferimento al caso di cittadini di uno Stato membro che intendano recarsi in altri Stati membri per ricevere cure mediche v. la sentenza 12 luglio 2001, C-157/99, *Smits e Peerbooms*, ECLI:EU:C:2001:404, in particolare punto 55. In dottrina, si veda A. ARENA, *La libera prestazione di servizi*, in A. ARENA, F. BESTAGNO e G. ROSSOLILLO, *Mercato unico*, cit., p. 331 e ss.

¹⁵ V. Corte di Giustizia 26 febbraio 1991, C-198/89, *Commissione c. Grecia*, ECLI:EU:C:1991:79.

¹⁶ È il caso della fornitura di servizi finanziari (v. Corte di Giustizia 10 maggio 1995, C-384/93, *Alpine Investments c. Minister van Financiën*, ECLI:EU:C:1995:126) o della fornitura di pubblicità televisiva (sentenze 30 aprile 1974, C-155/73, *Sacchi*, ECLI:EU:C:1974:40 e 18 marzo 1980, C-52/79, *Procureur du Roi c. Debauwe*, ECLI:EU:C:1980:83).

¹⁷ Dall'esame della sentenza in commento, infatti, non è dato sapere se il medico ricorrente di fronte al *Conseil d'État* fosse cittadino francese o di un altro Stato membro, il che costituirebbe un altro elemento transfrontaliero rilevante ai sensi dell'art. 56 TFUE.

¹⁸ Cfr. il punto 61 della citata sentenza *Vanderborght*, nonché le sentenze ivi richiamate 17 luglio 2008, C-500/06, *Corporación Dermoeestética*, ECLI:EU:C:2008:421; 22 gennaio 2015, C-500/06, *Stanley International Betting e Stanleybet Malta*, ECLI:EU:C:2015:25 e 28 gennaio 2016, C-375/14, *Laezza*, ECLI:EU:C:2016:60.

¹⁹ V. *ex multis* le sentenze della Corte di Giustizia 25 luglio 1991, C-76/90, *Säger c. Dennemeyer*, ECLI:EU:C:1991:331; 29 marzo 2011, C-565/08, *Commissione c. Italia*, ECLI:EU:C:2011:188 e 12 settembre 2013, C-475/11, *Konstantinides*, ECLI:EU:C:2013:542.

In altri termini, il *Conseil d'État* si è trovato a valutare una misura nazionale che, vietando in modo generale e assoluto ogni tipo di pubblicità per una determinata attività in ambito nazionale, si presentava astrattamente idoneo a «*restringere la possibilità, per le persone che esercitano detta attività, di farsi conoscere presso la loro potenziale clientela e di promuovere i servizi che si propongono ... a quest'ultima*», secondo l'insegnamento della citata sentenza *Vanderborght*²⁰.

Come visto in precedenza, una volta individuato tale profilo di criticità della disposizione oggetto di impugnazione, il Giudice francese ha dovuto verificare in concreto se la restrizione non fosse giustificata da esigenze di tutela di interessi generali dell'ordinamento interno.

Sul punto, la sentenza in commento rassegna le condivisibili conclusioni evidenziate in precedenza, in coerenza con il principio di proporzionalità nella ripartizione delle competenze tra Unione europea e Stati membri²¹ nonché – ancora una volta – con la costante giurisprudenza della Corte di Giustizia, secondo cui

- a) la tutela della salute è certamente da includersi tra i «*motivi imperativi di interesse generale idonei a giustificare una restrizione alla libera prestazione dei servizi*»²², al pari degli altri interessi tutelati dalla norma del codice deontologico in questione (dignità della professione sanitaria, correttezza nei rapporti di colleganza tra medici e affidamento dei pazienti nei confronti di questi ultimi), che possono essere messi a rischio da pratiche pubblicitarie potenzialmente idonee a indurre i pazienti in errore riguardo alle cure proposte o a diffondere trattamenti sanitari inadeguati o non necessari;
- b) al fine di tutelare tali interessi, spetta agli Stati membri stabilire il necessario livello di protezione nell'ordinamento interno²³;
- c) nell'adozione di tali misure, gli Stati membri non possono comunque eccedere quanto necessario per assicurare la tutela di tali obiettivi, cercando di raggiungerli nella maniera meno invasiva possibile rispetto all'esercizio delle libertà fondamentali in capo alle persone fisiche e giuridiche che prestino la propria attività nel mercato comune. Così, anche secondo il giudice euro-unitario, adeguate forme di tutela della sanità pubblica possono essere «*raggiunt[e] mediante misure meno restrittive che disciplinino, se del caso restrittivamente, le forme e le modalità che possono validamente assumere i mezzi*

²⁰ Cfr. il punto 63 di tale pronuncia.

²¹ Sul punto, si veda l'art. 5.4 TUE, secondo cui «*In virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell'azione dell'Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei Trattati*».

²² Cfr. il punto 67 della sentenza *Vanderborght*, il punto 51 della sentenza *Kostantinides*, nonché le sentenze 5 dicembre 2006, C-94/04, *Cipolla e a.*, ECLI:EU:C:2006:758, 8 novembre 2007, C-143/06, *Ludwigs-Apotheke*, ECLI:EU:C:2007:656 e 10 marzo 2009, C-169/07, *Hartlauer*, ECLI:EU:C:2009:141.

²³ Cfr. il punto 71 della sentenza *Vanderborght*, nonché le sentenze ivi richiamate 2 dicembre 2010, C-108/09, *Ker-Optika*, ECLI:EU:C:2010:725 e 12 novembre 2015, C-198/14, *Visnapuu*, ECLI:EU:C:2015:751.

di comunicazione utilizzati ... senza peraltro vietare loro in modo generale e assoluto ogni forma di pubblicità»²⁴, come invece accaduto nel caso di specie;

- d) in questo contesto, spetta al Giudice nazionale verificare se le misure adottate a tutela degli interessi generali sopra richiamati siano proporzionate rispetto alla compressione delle libertà fondamentali che determinano²⁵.

3. La pubblicità sanitaria nell'ordinamento giuridico italiano

Esaminati i contenuti della sentenza in commento ed evidenziata la loro compatibilità con i rilevanti principi di derivazione euro-unitaria appena passati in rassegna, sotto un profilo comparatistico è interessante esaminare la disciplina che caratterizza la pubblicità sanitaria nell'ordinamento giuridico italiano, onde valutarne la conformità rispetto ai principi sanciti dalla Corte di Giustizia con la sentenza *Vanderborght* e fatti propri dal *Conseil d'État*.

Nel nostro ordinamento la materia è da tempo disciplinata da fonti di rango legislativo, a cominciare dalla l. n. 175/1992 e ss. mm. ii.²⁶, che prevedeva una rigida regolamentazione della pubblicità sanitaria sia sotto il profilo degli strumenti a tal fine consentiti²⁷, sia con riferimento ai contenuti ammessi, che si limitavano all'individuazione del professionista e ai suoi titoli di studio, oltre alle eventuali onorificenze di cui quest'ultimo fosse stato insignito²⁸.

Non solo. La legge subordinava le forme di pubblicità consentite ad autorizzazioni del Sindaco o della Regione competente (a pena di sanzioni disciplinari, quali la censura o la sospensione dall'esercizio della professione sanitaria), previo in ogni caso il preventivo nulla osta dell'Ordine professionale.

²⁴ Cfr. il punto 75 della sentenza *Vanderborght*.

²⁵ Sul punto, si veda il punto 57 della citata sentenza *Kostantinides*. Del resto, che il principio di proporzionalità sia il cardine principale su cui deve vertere la disciplina e regolamentazione, a livello nazionale, dei servizi professionali in generale è confermato dalla comunicazione della Commissione COM/2016/0820 del 10 gennaio 2017 «relativa alle raccomandazioni di riforma per la regolamentazione dei servizi professionali», nonché dalla successiva direttiva 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 giugno 2018 «relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni», in *GUUE* n. L 173 del 9 luglio 2018. In dottrina, si veda B. NASCIBENE, *Professionisti e ordini professionali nel diritto dell'Unione europea*, in *Eurojus*, 2019, p. 221 e ss.

²⁶ Legge 5 febbraio 1992, n. 175 recante «Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie», in *Gazz. Uff.*, 29 febbraio 1992, n. 50.

²⁷ Si veda in particolare l'art. 1 della l. n. 175/1992, a norma del quale «*Il la pubblicità concernente l'esercizio delle professioni sanitarie e delle professioni sanitarie ausiliarie previste e regolamentate dalle leggi vigenti è consentita soltanto mediante targhe apposte sull'edificio in cui si svolge l'attività professionale, nonché mediante inserzioni sugli elenchi telefonici, sugli elenchi generali di categoria e attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie, attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione e le emittenti radiotelevisive locali*». In giurisprudenza, si vedano Cass. 26 aprile 2004, n. 7925, in *Foro it.*, Rep. 2005, voce *Sanità pubblica*, n. 661; 15 gennaio 2007, n. 652, *id.*, Rep. 2007, voce *Professioni intellettuali*, n. 108.

²⁸ V. ancora l'art. 1, comma 2, della l. n. 175/1992.

La rigida disciplina appena illustrata, a lungo ritenuta compatibile con i principi europei della concorrenza dalla giurisprudenza della Cassazione²⁹ e ripetutamente valorizzata dalla stessa CCEPS³⁰, è stata sostanzialmente abrogata a seguito dell'adozione del cd. "decreto Bersani" del 4 luglio 2006³¹, che ha determinato un notevole e generale attenuamento dei vincoli previsti dall'ordinamento italiano nei confronti delle iniziative pubblicitarie nel campo delle libere professioni³², sulla scorta di un *environnement* europeo sempre più deciso nel riconoscere la rilevanza della libera prestazione dei servizi e del principio di libera concorrenza nel contesto del mercato unico europeo, che sarebbe di lì a poco culminato nell'adozione della nota direttiva *Bolkenstein* del dicembre 2006³³.

In particolare, l'art. 2 del menzionato decreto Bersani (i) ha superato e rimosso le rigide disposizioni della l. n. 175/1992 in materia di pubblicità sanitaria e (ii) ha attribuito agli Ordini professionali il compito di verificare il rispetto della trasparenza e della veridicità dei messaggi pubblicitari adottati dai propri iscritti, disponendo al contempo un necessario adeguamento dei codici deontologici entro la data del 1° gennaio 2007, pena la nullità delle disposizioni di questi ultimi che fossero rimaste in contrasto con i principi generali contemplati dall'art. 2 medesimo.

Il quadro normativo in questione è stato poi completato negli anni immediatamente successivi

a) dall'introduzione di una nuova disciplina in materia di pubblicità ingannevole³⁴ e di pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno³⁵, che ha

²⁹ V. Cass. 18 aprile 2006, n. 8958, in *Foro it.*, Rep. 2006, voce *Sanità pubblica*, n. 476.

³⁰ V. Comm. Centr. Eserc. Profess. Sanit. 7 marzo 2003, n. 7, in *Foro it.*, Rep. 2004, voce *Professioni intellettuali*, n. 221.

³¹ D.l. 4 luglio 2006, n. 223 «*Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*», in *Gazz. Uff.*, 4 luglio 2006, n. 153, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della l. 4 agosto 2006, n. 248 «*Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*», in *Gazz. Uff.*, 11 agosto 2006, n. 186, S.O.

³² Ai fini che qui interessano, si veda in particolare l'art. 2, comma 1, lett. b) del d.l. n. 223/2006, secondo cui «*sono abrogate le disposizioni legislative e regolamentari che prevedono con riferimento alle attività libero professionali e intellettuali ... il divieto, anche parziale, di svolgere pubblicità informativa circa i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine*».

³³ L'entrata in vigore del decreto Bersani è contemporanea ai lavori preparatori della direttiva 2006/123/CE del Parlamento e del Consiglio del 12 dicembre 2006 «*relativa ai servizi nel mercato interno*» (cd. direttiva *Bolkenstein*), pubblicata in *GUUE* n. L 376 del 27 dicembre 2006, p. 36 e ss. Per quanto riguarda l'applicazione di questa direttiva e la conseguente incompatibilità con essa di divieti di pubblicità sanitaria previsti dagli ordinamenti nazionali si veda la sentenza della Corte di Giustizia 5 aprile 2011, C-119/09, *Société fiduciaire nationale d'expertise comptable*, ECLI:EU:C:2011:208, in *Riv. dir. ind.*, 2011, p. 200 e ss., con nota di G. TASSONI, *La pubblicità commerciale tra autogoverno degli ordini professionali e regole del mercato dei servizi*.

³⁴ D. lgs. 2 agosto 2007, n. 145 recante «*Attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole*», in *Gazz. Uff.* 6 settembre 2007, n. 207.

³⁵ D. lgs. 2 agosto 2007, n. 146 recante «*Attuazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE, 2002/65/CE, e il Regolamento (CE) n. 2006/2004*», *Ibid.*

- conferito all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato il potere (i) di avviare procedimenti ispettivi anche in materia di pubblicità sanitaria, su segnalazione di singoli professionisti o degli stessi Ordini professionali, e (ii) di adottare rilevanti provvedimenti inibitori e/o sanzionatori nei confronti dei trasgressori delle nuove regole³⁶;
- b) dall'adozione d. lgs. n. 59/2010³⁷, che ha recepito nell'ordinamento italiano la menzionata direttiva *Bolkenstein*. In particolare, l'art. 34 di tale atto normativo prevede che le «*limitazioni al libero impiego delle comunicazioni commerciali da parte dei prestatori di servizi che esercitano una professione regolamentata devono essere giustificate da motivi imperativi di interesse generale nel rispetto dei principi di non discriminazione e proporzionalità*», ferma comunque la necessità che «*[i]ncodici deontologici assicur[ino] che le comunicazioni commerciali relative ai servizi forniti dai prestatori che esercitano una professione regolamentata s[ia]no emanate nel rispetto delle regole professionali in conformità del diritto comunitario, riguardanti, in particolare, l'indipendenza, la dignità e l'integrità della professione, nonché il segreto professionale, nel rispetto della specificità di ciascuna professione. Le regole professionali in materia di comunicazioni commerciali sono non discriminatorie, giustificate da motivi imperativi di interesse generale e proporzionate*»³⁸;
- c) dalla riforma degli ordinamenti professionali attuata dal D.P.R. n. 137/2012³⁹, secondo cui «*[è] ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alla professione, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni*» fermo che tale pubblicità «*dev'essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non dev'essere equivoca, ingannevole o denigratoria*» (cfr. art. 4);
- d) dalla modifica del codice di deontologia medica, che ha introdotto un ampliamento delle possibilità di promozione delle prestazioni sanitarie da parte dei professionisti del settore, ferma la necessità di veridicità, prudenza e trasparenza ad esse necessariamente sottesa⁴⁰.

³⁶ V. TAR Lazio, 24 febbraio 2010, n. 2974, in *Corriere del merito*, 2010, p. 673, con nota di C. LAMBERTI, *Il giudice amministrativo interviene sulla pubblicità ingannevole di prestazioni professionali*, nonché Cons. Stato, 8 giugno 2018, n. 3467.

³⁷ D. lgs. 26 marzo 2010, n. 59 recante «*Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno*», in *Gazz. Uff.*, 23 aprile 2010, n. 94, S.O. Con riferimento a tale atto normativo, si veda B. NASCIBENE, M.A. CERIZZA, M. CASTELLANETA, E. BERGAMINI, *attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno*, in *Guida al diritto*, 2010, fasc. 21, p. 14 e ss.

³⁸ Sull'applicazione di tale norma riguardo alla professione forense si veda Cass., Sez. Un., 18 novembre 2010, n. 23287, in *Giur. It.*, 2011, p. 1347; nella giurisprudenza amministrativa, invece, si veda TAR Emilia Romagna, 12 gennaio 2010, n. 16, in *Foro it.*, Rep. 2010, voce *Professioni intellettuali*, n. 125.

³⁹ Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, «*Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148*», in *Gazz. Uff.*, 14 agosto 2012, n. 189.

⁴⁰ Si vedano in particolare il vigente art. 55, secondo cui «*il medico promuove e attua un'informazione sanitaria accessibile, trasparente, rigorosa e prudente fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell'interesse generale*», nonché il

Da quanto precede emerge la conformità della disciplina di cui trattasi con i principi europei ben riassunti dalla sentenza in commento, con conseguente assestamento dell'ordinamento italiano su un modello compatibile con quello legittimato dalla stessa Corte di Giustizia nella sentenza *Vanderborght*⁴¹.

4. (segue). La “riforma” del 2018 e la necessità di un’interpretazione coerente con i principi sanciti dalla Corte di Giustizia

Recentemente, in un contesto caratterizzato da una applicazione sempre più “libertina” delle disposizioni appena passate in rassegna da parte degli operatori del settore, il legislatore italiano si è fatto portatore delle perplessità degli ordini professionali avverso tale fenomeno ed è così nuovamente tornato sulla disciplina relativa alla pubblicità sanitaria, introducendo nell’ambito della cd. “legge di bilancio” 2019⁴² il divieto delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti di elaborare «*comunicazioni informative*» aventi contenuti diversi da quelli contemplati dall’art. 2 del decreto Bersani, che la norma stessa definisce «*funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria*»⁴³.

L’adozione della norma in questione ha suscitato non poche critiche⁴⁴, che hanno paventato l’introduzione di una ingiustificata compromissione della libertà di prestazione dei

successivo art. 56, a norma del quale la pubblicità informativa sanitaria deve indicare «*i titoli professionali e le specializzazioni degli operatori della struttura, l’attività professionale le caratteristiche del servizio offerto e l’onorario relativo alle prestazioni*».

⁴¹ Riguardo all’applicazione delle norme di cui trattasi si veda Cass. 9 marzo 2012, n. 3717, in *Foro it.*, Rep. 2012, voce *Giurisprudenza costituzionale e civile*.

⁴² Legge 30 dicembre 2018, n. 145 «*Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*», in *Gazz. Uff.*, 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.

⁴³ Si veda in particolare il comma n. 525 della l. n. 145/2018. Quanto alle conseguenze di eventuali violazioni, il comma 536 ha poi previsto che «*in caso di violazione delle disposizioni sulle comunicazioni informative sanitarie di cui al comma 525, gli ordini professionali sanitari territoriali, anche su segnalazione delle rispettive Federazioni, procedono in via disciplinare nei confronti dei professionisti o delle società iscritti e segnalano tali violazioni all’Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai fini dell’eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all’albo dell’ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge*».

⁴⁴ Si veda quanto indicato dall’AGCM nel Bollettino settimanale n. 13 del 1° aprile 2019, nell’ambito del quale l’Autorità antitrust ha ritenuto «*opportuno ribadire che le norme in questione, applicabili a tutte le professioni sanitarie - siano esse esercitate a titolo individuale o in forma societaria - sollevano criticità in relazione ai limiti posti al contenuto della pubblicità sanitaria, alla ripartizione delle competenze in materia di vigilanza sulla pubblicità, nonché all’introduzione di restrizioni all’esercizio dell’attività di direttore sanitario ... L’Autorità ritiene dunque che la disciplina di cui all’articolo 1, comma 525, della legge di Bilancio 2019 reintroduca ingiustificate limitazioni all’utilizzo della pubblicità nel settore*

servizi rispetto al quadro normativo in vigore dal 2006, invocando la illegittimità della disciplina sopravvenuta per contrasto con il diritto dell'Unione europea.

Al di là di una formulazione in effetti non particolarmente chiara delle «*informazioni*» che sono da ritenersi consentite ai sensi della norma in questione⁴⁵, ad avviso di chi scrive essa non pare costituire una deroga drastica al regime di “liberalizzazione” della pubblicità sanitaria introdotto nel 2006, né tantomeno una sua abrogazione implicita, bensì un tentativo di porre un freno ad applicazioni sempre più estese della disciplina previgente.

In questo senso, l'espreso richiamo all'art. 2 del decreto Bersani mi pare costituire un indice della volontà del legislatore salvaguardare per quanto possibile il regime in vigore, ferma tuttavia la necessità di enfatizzare il principio per cui i contenuti delle «*comunicazioni informative*» rese dalle strutture mediche o dai singoli professionisti in merito alla propria attività non possono ledere interessi generali quali la tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del diritto del cittadino-paziente a una corretta informazione sanitaria, enfatizzando aspetti meramente “commerciali” (scontistica, volantinaggio, slogan aggressivi e/o ambigui) a scapito di quelli legati alla competenza del professionista o all'opportunità di un determinato trattamento medico-sanitario.

È quindi in tal senso che, a mio avviso, occorre interpretare il divieto di «*qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo*» nell'ambito delle comunicazioni informative contemplate dal comma 525 della legge bilancio 2019, onde evitare di interpretare tale norma quale divieto generale e assoluto rispetto a ogni forma di pubblicità professionale, che abbiamo visto essere contrario a principi ormai universalmente riconosciuti in ambito euro-unitario.

Di particolare importanza sarà quindi il coordinamento della disposizione in questione con (i) il citato art. 34 del d. lgs. n. 59/2010, (ii) l'art. 4 del D.P.R. n. 137/2012, (iii) il vigente codice di deontologia medica e, soprattutto, (iv) il principio di proporzionalità, che abbiamo visto costituire il cuore delle valutazioni necessarie in sede di bilanciamento tra libertà di prestazione di servizi e esigenze di tutela di interessi generali dell'ordinamento interno, correttamente apprezzate dal *Conseil d'État* nella sentenza in commento.

delle professioni sanitarie, rimosse dai richiamati interventi di liberalizzazione, e non risulti necessaria, né proporzionata all'interesse generale di tutelare la sicurezza del consumatore».

⁴⁵ Sul punto, il citato comma 525 della l. n. 245/2018 richiama espressamente le «*informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223*». Tale richiamo pare ricomprendere tra tali contenuti “minimi” della pubblicità sanitaria quelli citati dalla lett. (b) del comma 1 di quest'ultima norma, e cioè (i) i titoli e le specializzazioni professionali dei medici; (ii) le caratteristiche del servizio offerto e (iii) le condizioni economiche delle prestazioni, in ossequio ai principi di trasparenza e veridicità richiamati dallo stesso decreto Bersani.

5. Conclusioni

La sentenza in commento offre pertanto una sintetica, ma puntuale, applicazione di principi da tempo riconosciuti dalla Corte di Giustizia in materia di pubblicità sanitaria e libera prestazione dei servizi.

In particolare, si è avuto modo di evidenziare come il percorso argomentativo seguito dal *Conseil d'Etat* risulti particolarmente apprezzabile laddove non censura *tout court* l'introduzione di un divieto alla possibilità dei medici di avvalersi di forme pubblicitarie per la propria attività professionale, ma sancisce l'incompatibilità di quest'ultimo con il diritto dell'Unione Europea in quanto divieto generale ad assoluto, come tale non proporzionato rispetto alla tutela degli interessi generali dell'ordinamento ad esso sottesi.

Si tratta di considerazioni che occorre tenere in debita considerazione anche ai fini dell'interpretazione delle norme che disciplinano la pubblicità sanitaria anche nell'ambito del diritto italiano, onde evitare cortocircuiti applicativi che – specie a valle della recente “riforma” del 2018 – potrebbero minare l'efficacia e, soprattutto, la compatibilità con il diritto dell'Unione europea della disciplina della pubblicità sanitaria nel nostro ordinamento giuridico attraverso interpretazioni troppo rigide o in qualche maniera “forzate” del comma 525 del d.lgs. n. 145/2018.

Il ruolo dell'Igiene e della Sanità pubblica nella fase post-emergenziale della pandemia da Covid-19*

Anna Odone**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Le competenze. – 3. Le caratteristiche distintive. – 4. Le responsabilità. – 5. Gli impegni e gli auspici.

ABSTRACT

Nel contesto dell'epidemia da Covid-19 che ha visto l'Italia, ed in particolare una regione, colpita per prima in Europa, con un drammatico bilancio clinico e pesanti ripercussioni sociali ed economiche, questo intervento si pone l'obiettivo di identificare le responsabilità e il ruolo dell'Igiene e della Sanità Pubblica per un'efficace gestione post-emergenziale. Vengono definiti gli ambiti di competenza della disciplina e le sue caratteristiche distintive, legate ad un concetto di salute che si sposta dal singolo alla collettività e dalla cura alla prevenzione. In assenza di terapie efficaci gli strumenti in possesso per il controllo dell'epidemia sono legati alla prevenzione della trasmissione attraverso: comportamenti individuali responsabili supportati da un'adeguata educazione sanitaria e comunicazione, atti coercitivi quali quarantene ed isolamenti fiduciarci, efficienti sistemi di sorveglianza epidemiologica e tracciamento dei contatti, solida organizzazione dei servizi socio-sanitari territoriali. La gestione post-emergenziale di Covid-19 richiede l'impegno dei rappresentanti della nostra disciplina a diversi livelli, nelle politiche, nei servizi, nella ricerca, nella formazione e nella comunicazione. L'auspicio è che l'Igiene italiana possa essere all'altezza della centralità del ruolo che ricopre nel Servizio Sanitario Nazionale, nell'Accademia e nella società tutta.

Italy, and some Northern Regions in particular, has been heavily hit by the coronavirus disease 2019 (Covid-19) outbreak, with massive clinical, social and economic effects. Here we discuss the role and responsibilities of Public Health – namely, the discipline of “Hygiene and Preventive Medicine”, as it is called in Italy – in the response to Covid-19, within and outside the health sector. More in details, we aim at: i) recalling the history of our discipline in the establishment of the Italian National Health Service (INHS), ii) outlining its areas of action within the INHS and the Accademia, and iii) identifying its founding principles and characteristics which shifts the concept of health

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore associato di Igiene nell'Università Vita-Salute San Raffaele, odone.anna@hrs.it.

from single individuals to the population, and from cure to prevention. Ultimately, we reflect on how all this can constructively contribute to Covid-19 response in the context of health services delivery, research, training and education, communication and informing and, importantly, informing health policies. In the absence of effective therapies, weapons to fight Covid-19 rely on transmission prevention, through: responsible individual behaviors, social distancing, quarantine, containment and mitigation measures, including surveillance and contact tracing, and on solid community-level health services management. The discipline of Hygiene in Italy has a unique opportunity to lead Covid-19 post-emergency and, more in general, to strengthen its mission, role and vision in a new era for healthcare and for our National Health Service, creating a strong new public health and making population health and wellbeing a true value for society.

1. Introduzione

Nell'intervento dedicato all'emergenza Covid-19 pubblicato sull'ultimo fascicolo di Corti Supreme e Salute, il Direttore identificava nell'allora "tempo che verrà" una fase post-emergenziale in cui non farsi trovare "impreparati o immemori"¹. Se l'appello era quello di "fare, ciascuno secondo la propria occupazione e possibilità, la propria parte" ritengo opportuno riflettere su quello che dovrebbe essere, nell'interesse della salute individuale e collettiva, il ruolo della disciplina igienistica nel tempo che è, nel frattempo, arrivato. È proprio nella dimensione collettiva della salute – con esplicito richiamo all'art. 32 della Costituzione (tra gli Stati Membri delle Nazioni Unite in cui il diritto alla salute è sancito nella Costituzione, solo in meno della metà tale diritto è esplicitamente esteso alla dimensione collettiva²) – che la nostra disciplina definisce i suoi contenuti e le sue responsabilità; e dimostra la sua centralità nella gestione di un'emergenza legata ad una patologia diffusiva, per la quale, ancora in assenza di terapie efficaci, le armi in possesso per il suo controllo sono legate alla sorveglianza, alla prevenzione e al contenimento della trasmissione. L'Igiene in Italia ha una solida tradizione. I fondamenti giuridici dello stesso ordinamento sanitario italiano si ritrovano nella "Legge sulla tutela dell'Igiene e della Sanità Pubblica" (n. 5849 del 1888), più conosciuta come legge "Crispi-Pagliani" – scritta da uno dei padri fondatori della disciplina igienistica nel nostro Paese, il professor Luigi Pagliani, cattedratico torinese che ricordando la sua convocazione da parte di Francesco Crispi, scriveva: "Stavo per chiudere l'ultima lezione del mio corso d'igiene a Torino nel 1887, quando mi si consegnò un laconico telegramma dell'allora Presidente del Consiglio dei Ministri [...] Egli intendeva, come uno dei suoi primi e principali compiti, organizzare la difesa della salute

¹ R. BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 1.

² J. HEYMANN et al., *Constitutional rights to health, public health and medical care: the status of health protections in 191 countries*, *Glob. Public Health*, 2013, n. 8(6), pp. 639-653.

*pubblica in Italia*³. La firma della disciplina igienistica nell'organizzazione sanitaria si è tramandata nei decenni dopo Pagliani. Gli igienisti universitari, Augusto Giovanardi (1904-2005), milanese, e Alessandro Seppilli (1902-1995), perugino, lavorarono ad un modello di riforma sanitaria alla base della discussione che portò, nel 1978, all'approvazione della legge 833 che istituiva il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

2. Le competenze

Da poco celebrati i quarant'anni del Servizio Sanitario Nazionale, cos'è dunque l'Igiene? E come i suoi rappresentanti si possono profittevolmente adoperare, nelle politiche, nei servizi, nella ricerca e nella formazione a supporto della gestione a medio e lungo termine di una contingenza emergenziale che ha, forzatamente, permesso di riscoprire l'importanza dei principi di universalità, uguaglianza ed equità su cui il nostro SSN si basa? Per capirlo occorre far riferimento alla terminologia, alle competenze, agli ambiti di applicazione, alle caratteristiche distintive della nostra disciplina, da cui derivano le sue responsabilità.

In merito alla terminologia, la dizione disciplinare originaria "Igiene" – dal greco ὑγιεινός, salubre, che giova alla salute – è stata nel tempo mantenuta (si pensi alla prestigiosa *London School of Hygiene and Tropical Medicine*), ora affiancata – in una concezione più moderna – ai termini "Medicina Preventiva" e "Sanità Pubblica". Se in Italia i termini "Igiene e Medicina Preventiva" fanno esplicitamente riferimento ad una specifica branca della professione medica cui si accede attraverso una Scuola di Specializzazione, appunto in Igiene e Medicina Preventiva, il termine "Sanità Pubblica" fa riferimento al concetto anglosassone di *Public Health*, legato in maniera più multidisciplinare a tutte le scienze che concorrono alla salvaguardia e al miglioramento della salute delle persone e delle comunità⁴, anche al di fuori dei soli contesti sanitari.

In merito alle competenze, nell'ultima declaratoria (D.M. 4 ottobre 2000) i contenuti scientifico-disciplinari del nostro settore (MED/42 Igiene generale ed applicata) sono identificati nel campo dell'Igiene applicata all'ambiente, ai luoghi di lavoro, all'Igiene scolastica, all'Igiene degli alimenti e della nutrizione, della medicina di comunità, della medicina preventiva, riabilitativa e sociale, dell'epidemiologia, della sanità pubblica, della programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari e dell'educazione sanitaria. Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa in questi ambiti, nonché dell'attività assistenziale a essa congrua. In riferimento all'attività assistenziale, nella classificazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ossia le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, oltre all'assistenza distrettuale e all'assisten-

³ G. COSMACINI, *L'evoluzione della sanità dall'unità d'Italia al Duemila*, in G. COSTA, E. PACI, W. RICCIARDI (a cura di), *Salute e sanità a 150 anni dall'unità d'Italia: più vicini o più lontani?*, in *Epidemiologia e Prevenzione*, 2011, 35 (5-6) suppl. 2.

⁴ D. ACHESON, *Acheson Report: Independent Inquiry into Inequalities in Health Report*, London, The Stationery Office, 1988.

za ospedaliera, la terza componente è rappresentata dalla Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, declinata nei seguenti servizi⁵:

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- salute animale e igiene urbana veterinaria;
- sicurezza alimentare – tutela della salute dei consumatori;
- sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- attività medico legali per finalità pubbliche.

I profili professionali assistenziali del medico specialista in Igiene e medicina preventiva sono spendibili nella direzione sanitaria delle aziende ospedaliere e territoriali e nei servizi di igiene delle Aziende USL che, con varie denominazioni, sono inclusi nei Dipartimenti di prevenzione. La Direzione dei Dipartimenti di prevenzione ha ereditato, dalla legge 833 in poi, le funzioni dell'ufficiale sanitario, con responsabilità sui provvedimenti sanitari coercitivi come isolamento e quarantena.

Da quest'elencazione ben si evince come le competenze e gli ambiti propri della disciplina dell'Igiene, della Medicina Preventiva e della Sanità Pubblica siano estese, accumulate da alcune caratteristiche distintive che ne tratteggiano l'identità.

3. Le caratteristiche distintive

In merito alle caratteristiche distintive, se ne identificano cinque, trasversali ad ogni diverso ambito di competenza. Primo: l'Igiene sposta la prospettiva della salute dal singolo alla collettività e, secondo, sposta la prospettiva della salute dalla cura alla prevenzione. Entrambe queste caratteristiche ne rendono, perlomeno nella visione comune, meno tangibile la funzione distanziandolo, rispettivamente, da una visione della salute incentrata attorno al benessere del sé e del singolo nella prima accezione, e da una visione della salute incentrata attorno al concetto di patologia conclamata da curare, nella seconda. Terzo: l'Igiene è la disciplina medica più trasversale a tutte le altre branche cliniche e specialistiche: sul piano operativo ne supporta l'organizzazione nel contesto dei diversi percorsi di cura di cui garantisce qualità e sicurezza; sul piano dell'analisi e della ricerca fornisce il supporto metodologico epidemiologico necessario a valutarne e monitorarne l'efficienza e l'appropriatezza. Quarto: l'Igiene è la disciplina medica che più si estende al di fuori del settore sanitario. Partendo dalla modellizzazione dei determinanti modificabili (i.e. non

⁵ D.p.c.m. 12 gennaio 2017.

genetici) di salute e di malattia che spaziano dai fattori di rischio comportamentali individuali, sino agli aspetti legati all'istruzione, all'occupazione, allo status socio-economico, all'ambiente, ben si evince come ogni politica, oltre a quelle sanitarie, abbia impatto sulla salute della popolazione e di come una valutazione di tale impatto debba essere opportunamente effettuata. Quinto: l'Igiene è la disciplina medica, contemporaneamente, più vicina sia alle istituzioni che alla popolazione generale. Vicina alle istituzioni per fornire la consulenza tecnica a supporto delle politiche e dei programmi sanitari, nei diversi campi di applicazione, e vicina alla popolazione generale attraverso la comunicazione e l'educazione sanitaria a supporto della promozione della salute, dell'*empowerment* dei cittadini per l'adozione responsabile e di comportamenti salutari

4. Le responsabilità

Nei mesi di Marzo, Aprile e Maggio 2020 l'Italia ed in particolare alcune regioni del Nord sono state investite da un'emergenza senza precedenti nell'ultimo secolo, emergenza che ha gravato il nostro paese di oltre 35.000 vittime, con costi sanitari indiretti e costi sociali ingenti, ancora lungi dall'essere quantificati, e circoscritti. Emergenza che ha comportato o fatto emergere, tra le criticità: i) uno sbilanciamento dei servizi sanitari verso una gestione più clinica-ospedaliera che preventiva-territoriale, ii) la difformità di gestione nel contesto dei diversi sistemi sanitari regionali, iii) alcune problematiche legate ai sistemi di sorveglianza, alla raccolta ed interpretazione dei dati epidemiologici e iv) una scomposta gestione della comunicazione, più spesso legata a singole personalità e largamente influenzata da dinamiche meramente mediatiche.

Sulla scorta di quanto brevemente schematizzato nelle sezioni precedenti in riferimento alla terminologia, alle competenze, agli ambiti di applicazione, e colto il valore delle caratteristiche distintive ne conseguono le responsabilità che l'Igiene ha nei confronti della società tutta a supporto della gestione post-emergenziale di questa pandemia: nell'assistenza, nella formazione, nell'educazione sanitaria e nella comunicazione, nella ricerca e a supporto delle politiche.

- Nell'assistenza:

In una fase II non facilmente prevedibile sotto il profilo epidemiologico l'impegno e le responsabilità dell'Igiene nel contesto del Sistema Sanitario Nazionale e dei singoli Sistemi Sanitari Regionali sono nell'organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali e nella gestione di efficienti sistemi di sorveglianza clinica, epidemiologica e virologica. In ambito ospedaliero, dopo la fase emergenziale che ha richiesto la rapida creazione di nuovi posti di terapia intensiva e di degenza per Covid-19 e un rallentamento dell'erogazione dei servizi ordinari ambulatoriali e chirurgici in elezione, la sfida dei colleghi igienisti nelle Direzioni Sanitarie sarà volta al recupero delle liste di attesa ed alla riorganizzazione dei servizi ospedalieri in un contesto pseudo-endemico con definizione di percorsi che garantiscano la sicurezza delle cure e limitino il rischio di trasmissione nosocomiale dell'in-

fezione. Al di fuori degli ospedali, se una cosa è emersa con chiarezza dall'emergenza Covid-19, questa è stata il ruolo cruciale degli ambiti sanitari territoriali, ruolo che dovrà essere rafforzato nella fase post-emergenziale per garantire il controllo dell'epidemia con azioni capillari di sorveglianza attiva dei casi sospetti, tracciamento dei contatti (contact tracing), mantenimento di sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica efficienti e completi, la predisposizione di protocolli operativi sulle norme di igiene e prevenzione, il rafforzamento dei servizi domiciliari e la collaborazione con i servizi delle cure primarie e i Medici di Medicina Generale anche attraverso le neonate Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), il tutto finalizzato al contenimento dei focolai epidemici in contesto comunitario.

- Nella formazione:

L'autorevolezza e l'efficacia dell'azione dell'Igiene nei servizi non può prescindere da una formazione solida. La Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva è tra le dieci Scuole di area sanitaria ritenute dal Ministero dell'Università e della Ricerca più rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale. È attivata in 35 sedi universitarie in Italia con un numero di contratti che per il 2019 è stato di 244 posti, di cui 231 coperti con fondi statali. La prospettiva di un aumento dei posti per il prossimo anno accademico, imposto dalla carenza di professionisti sanitari nell'ambito dei servizi che così negativamente si è ripercossa nella gestione dell'emergenza Covid-19 deve essere di stimolo per rafforzare per i medici in formazione specialistica percorsi virtuosi di studio, ricerca ed attività professionalizzante sui temi della prevenzione e della salute pubblica, applicati alle realtà sanitarie locali, regionali, nazionali ed internazionali attraverso una collaborazione efficace tra le Università, le aziende ospedaliere e territoriali e le agenzie sanitarie sedi della rete formativa accreditata dal Ministero per ciascuna Scuola. In questa direzione si sta concretizzando il formale convenzionamento tra le Scuole di Specializzazione in Igiene d'Italia e l'Istituto Superiore di Sanità cui gli specializzandi potranno accedere per attività di formazione e ricerca. Se la formazione degli igienisti si concentra nei percorsi di specializzazione, strategico e imprescindibile rimane da trasmettere ai professionisti sanitari tutta la cultura della prevenzione e della salute collettiva nei Corsi di Laurea di area medica, a partire dal corso in Medicina e Chirurgia.

- Nell'educazione sanitaria e nella comunicazione:

Caratteristica di questa pandemia è stato il coinvolgimento attivo della popolazione, chiamata ad adottare stili di vita inusuali al fine del contenimento dell'epidemia stessa. Passata la fase di *lockdown* e delle misure di contenimento più severe imposte dalle autorità sanitarie nazionali e regionali, rimarrà nei mesi a venire l'importanza di adottare comportamenti individuali che limitino il rischio di trasmissione infettiva. In un contesto di diminuita percezione del rischio, sarà responsabilità dell'educazione sanitaria sensibilizzare la popolazione affinché venga perpetuata un'adesione informata e consapevole al lavaggio delle mani, al rispetto del distanziamento sociale delle norme igieniche, alle buone pratiche di pulizia e sanificazione nei diversi contesti di vita e di lavoro, inclusi gli ambienti

scolastici. Parallelamente, con la consapevolezza del ruolo attivo che l'informazione ha sui comportamenti di prevenzione, e di conseguenza, sul contenimento del rischio epidemico, la comunicazione su tematiche ed evidenze scientifiche di pertinenza igienistica, così come su dati epidemiologici, di sorveglianza e sulla loro interpretazione dovrà essere maggiormente controllata e gestita da organi istituzionali ed accademici e meno appannaggio dell'intraprendenza comunicativa di singoli esperti. È infatti un sentimento di, seppur celata, insoddisfazione quello che abita alcuni di noi nel constatare come, a fronte della centralità dell' Igiene in questa emergenza, non sia conseguita un'affermazione e un rafforzamento della sua identità né nell'opinione pubblica e negli organi di stampa (che ha preferito ascrivere tutti genericamente alla categoria dei virologi), né tra gli addetti ai lavori, né tra i rappresentanti della disciplina stessa che si sono presentati ai media e ai *social media* spesso sotto altre vesti.

- Nella ricerca:

La pandemia in corso ha stravolto le dinamiche della pubblicistica scientifica in ambito biomedico, mai come ora concentrata su un solo argomento. Abbiamo stimato che nel mese di Giugno il 6% di tutte le pubblicazioni indicizzate sulla banca dati della *National Library of Medicine* sono state su Covid-19⁶, con uno sforzo senza precedenti di ricercatori, revisori ed editori. Tuttavia, la maggior parte della produzione scientifica si concentra sulla descrizione di casistica clinica, con quesiti di ricerca in ambito di sanità pubblica identificati come prioritari sono ancora lontani dall'aver trovato risposta⁷. Inoltre, gli articoli di commento ed opinione, ancora largamente, superano l'analisi quantitativa di dati originali. Occorre che lo sforzo della ricerca nel nostro settore, supportato dai finanziamenti recentemente approvati a livello comunitario e nazionale si concentri, ad esempio: sulla comprensione delle dinamiche di trasmissione e dei suoi determinanti, sui meccanismi immunologici, sulla definizione di parametri epidemiologici (letalità, mortalità, severità, suscettibilità) utili per sviluppare modelli predittivi e di controllo; sulla quantificazione e confronto dell'impatto delle misure di contenimento e mitigazione adottate nei diversi contesti: sull'efficacia comparativa di blocchi di viaggi e trasferte, screening e controlli di frontiera, sull'impatto delle politiche di quarantena sulla trasmissione transnazionale, sull'efficacia comparativa di modelli di distanziamento sociale e altri interventi non-farmacologici di contenimento infettivo e, non ultimo, sull'impatto dell'emergenza Covid-19 sull'accesso e l'offerta di servizi sanitari non-Covid, sull'effetto negativo del *lockdown* sul benessere fisico, mentale e sociale. L'acquisizione di solide evidenze scientifiche su que-

⁶ A. Odone et al., *The runaway science: a bibliometric analysis of the Covid-19 scientific literature: How Covid-19 has changed academic publishing*, in *Acta Bio Med.*, 2020, 91(9-S), Epub ahead of print.

⁷ B.J. Cowling et al., *Epidemiological research priorities for public health control of the ongoing global novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak*, in *Euro surveillance: bulletin Europeen sur les maladies transmissibles/European communicable disease bulletin*, 2020, 25(6)

sti temi ad opera dei colleghi igienisti impiegati nelle Università e negli Istituti di ricerca permetterebbe di orientare efficacemente le politiche e i programmi di prevenzione e controllo.

- A supporto delle politiche:

Se, come ricordato in premessa, l'Igiene ha una storica tradizione a supporto delle autorità sanitarie, questo si è concretizzato, durante la pandemia da Covid-19, nel ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità, principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia, e nelle figure igienistiche che lo rappresentano, a partire dal suo Presidente, e si è palesato, seppur in maniera non sempre lineare nella definizione dei ruoli e delle competenze, nei comitati tecnico-scientifici nazionali che hanno supportato il Governo Italiano, una volta proclamato lo stato di emergenza, nel definire le misure di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale, e nelle commissioni e nei comitati tecnico-scientifici regionali. Il ruolo della disciplina igienistica a supporto delle politiche dovrà essere mantenuto e rafforzato nella fase post-emergenziale durante la quale i suoi rappresentanti dovranno essere in grado di produrre, interpretare criticamente e riassumere le evidenze scientifiche; sviluppare protocolli condivisi, linee guida e buone pratiche utili per pianificare, implementare e monitorare le politiche socio-sanitarie per il contenimento del rischio epidemico e per l'erogazione di servizi sanitari efficienti, appropriati e sicuri. Questo non potrà prescindere da un rafforzamento dell'identità dell'Igiene attraverso l'azione, sì dei singoli esperti, ma anche dall'azione coordinata e congiunta delle società scientifiche di riferimento.

5. Gli impegni e gli auspici

Il costo umano e sociale della pandemia da Covid-19 è elevato; con spirito costruttivo crediamo che questa sfortunata circostanza abbia palesato il valore dell'Igiene, della prevenzione e della sanità pubblica presso i decisori, presso la popolazione generale e ci auguriamo anche al nostro interno; l'Igiene ha un'occasione – e una responsabilità – unica di rilancio e di affermazione nell'accademia e nei servizi socio-sanitari a supporto e difesa della salute collettiva di tutti i popoli. L'auspicio è che l'esserci lasciati alle spalle la fase più concitata, di maggior apprensione e panico lasci spazio alla ponderazione, alla pianificazione: i) sia per un vigile ed efficace controllo nei mesi a venire dell'infezione da SarsCov-2, ii) sia per la pianificazione di solidi piani di gestione delle emergenze sanitarie in generale, iii) sia per affrontare con rinnovata coscienza e consapevolezza le sfide ancora aperte della sanità pubblica: il controllo delle malattie prevenibili da vaccino, le infezioni correlate all'assistenza e l'antibiotico-resistenza, la promozione di stili di vita salutari, per citarne solo alcuni. Covid-19 ha imposto un'accelerazione alla riflessione sul ruolo della disciplina italiana dell'Igiene nella sanità del XXI secolo, e ha fornito forti e nuovi stimoli per la sua trattazione. Le proiezioni epidemiologiche e socio-demografiche ci dicono che la Sanità del XXI secolo dovrà affrontare il tema dell'invecchiamento della popolazione

generale e della cronicità a fronte, sì di progressi tecnologici e digitali con applicazioni in ambito biomedico senza precedenti, ma anche di risorse limitate per garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale. Queste circostanze creano un'opportunità unica di rinnovamento della nostra disciplina, senza allontanarla dalle caratteristiche distintive che abbiamo trattato nel testo. Citiamo, ad esempio, la necessità di rafforzare la collaborazione professionale con gli altri attori medici e non medici della medicina territoriale e delle cure primarie per contribuire a costruire modelli sanitari che includano sempre più la prevenzione e si allontanino da una visione ospedale-centrica, prevedendo anche idonei meccanismi di finanziamento che possano supportare questo cambiamento. Inoltre, la necessità di contribuire alla promozione della salute, non solo attraverso un approccio paternalistico agli interventi di educazione sanitaria, ma ponendo i cittadini al centro dei percorsi di salute e dialogando con le politiche sociali, educative ed urbanistiche che creino i presupposti strutturali e di welfare per favorire comportamenti salutari e la necessità di collocare l'Igiene nell'ambito più ampio della Sanità Pubblica, una *New Public Health* più multi-disciplinare ed internazionale. L'auspicio – e l'impegno – è che l'Igiene italiana possa essere all'altezza della centralità del ruolo che ricopre nel Servizio Sanitario Nazionale, nell'Accademia e nella società tutta. Affinché ciò avvenga, e con l'ambizione di costruire sul post Covid-19 una disciplina all'avanguardia, rinnovata e più autorevole occorrono, da un lato adeguate risorse economico-finanziarie a supporto di politiche di welfare e di servizi sanitari pubblici orientati verso un rafforzamento dei territori, un investimento nella formazione dei professionisti sanitari di oggi e di domani sul valore della prevenzione; dall'altro, il potenziamento della ricerca in sanità pubblica affinché produca quelle evidenze utili ad informare l'efficientamento dell'organizzazione sanitaria, un rinnovato impegno nella diffusione di coerenti messaggi di educazione sanitaria che stimolino comportamenti individuali informati e responsabili, e più in generale, il rilancio della cultura della sanità pubblica e della responsabilità etica e sociale di perseguire il bene comune, non solo in tempo di pandemia.

I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77*

Anna Banchemo**

Sommario: 1. I livelli essenziali delle prestazioni nei settori sanitario e sociale. – 2. L'evoluzione della legislazione in materia sociale. – 3. La pandemia come fattore di (ri)accelerazione dell'integrazione tra sanità e sociale sul territorio: un cenno all'Appello "Prima la comunità". – 4. Le innovazioni introdotte in materia sociale e sociosanitaria dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020.

1. I livelli essenziali delle prestazioni nei settori sanitario e sociale

Da un esame della normativa in materia di politiche sociali dell'ultimo quinquennio, non emergono provvedimenti finalizzati alla determinazione livelli essenziali delle prestazioni (Lep) sociali (anche detti "livelli essenziali di assistenza sociale": Liveas). Emerge solo un atto di intesa ai sensi dell'articolo 13, comma 5, del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 da parte della Conferenza unificata, approvato il 7 maggio 2015, concernente: *"Prime indicazioni per un percorso finalizzato alla rilevazione della spesa sociale, dei fabbisogni e dei costi"*

* Contributo referato dalla Direzione della Rivista.

** Professore a contratto nell'Università di Genova, Corso di Laurea magistrale in Servizio sociale e Politiche sociali.

standard dei servizi ed interventi aventi caratteristiche di generalità e permanenza all'interno delle Regioni e delle Province e degli Enti locali nell'ambito delle politiche sociali".

L'atto citato, individuando un gruppo di servizi diffusi in maniera omogenea sul territorio nazionale, si proponeva di iniziare il percorso per la individuazione dei "livelli essenziali" nell'ambito dei servizi sociali, in analogia a quanto era stato fatto per il sistema sanitario e secondo quanto indicato dall'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione. In questi termini, le procedure previste dal d.lgs. 68/2011 proponevano – come percorso per giungere alla definizione dei Lep per le materie citate dall'articolo 14 dello stesso decreto legislativo¹ – l'individuazione di *macroaree di intervento*, definite anche *obiettivi di servizio*, omogenee al proprio interno per tipologia di servizi offerti, indipendentemente dal livello di governo che provvedeva all'erogazione.

A tale proposito, l'intesa in Conferenza unificata sopra citata, valutando che anche il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, nei propri riparti del Fondo nazionale delle Politiche sociali, faceva riferimento ai servizi maggiormente diffusi, seguendo la procedura dettata dal d.lgs. 68/2011, ha definito come macroaree di servizi, le seguenti:

- servizi per l'accesso e la presa in carico dalla rete assistenziale;
- servizi e misure per favorire la permanenza a domicilio;
- servizi per la prima infanzia e servizi territoriali comunitari;
- servizi a carattere residenziale per le fragilità;
- misure di inclusione sociale e di sostegno al reddito.

È ovvio che all'interno di tali macroaree sono ricomprese prestazioni di dettaglio, ma tutti i contenuti di tali prestazioni sono riconducibili a quella che si può definire *area madre* del gruppo di servizi e ciò ha consentito di lasciare liberi i territori comunali e regionali di trovare l'offerta più adatta alle esigenze locali. Negli anni successivi al 2015, non vi sono più stati provvedimenti o norme nazionali che abbiano preso in considerazione i livelli essenziali sociali.

Per i servizi sanitari il percorso di individuazione dei livelli essenziali è stato molto più celere e lineare. Infatti, come noto, con il d.p.c.m. del 29.11.2001, si sono definiti ai sensi dell'articolo 1 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. e della L. 16 novembre 2001, n. 405, i livelli essenziali di assistenza sanitaria (Lea), classificati in tre grandi macroaree:

1. *assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;*
2. *assistenza distrettuale;*
3. *assistenza ospedaliera.*

Ovviamente, anche per i servizi sanitari, le macro aree sono comprensive di numerose prestazioni che vanno dalla prevenzione, all'assistenza sanitaria di base, alle attività ambu-

¹ Art. 14, comma 1, d.lgs. 68/2011, rubricato "Classificazione delle spese regionali": "Le spese di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), numero 1), della citata legge n. 42 del 2009 sono quelle relative ai livelli essenziali delle prestazioni nelle seguenti materie: a) sanità, b) assistenza, c) istruzione, d) trasporto pubblico locale, con riferimento alla spesa in conto capitale, e) ulteriori materie individuate in base all'articolo 20, comma 2, della medesima legge n. 42 del 2009".

latoriali specialistiche, alla farmaceutica, all'assistenza integrativa, protesica, all'emergenza sanitaria territoriale e a tutte quelle attività ambulatoriali e domiciliari di carattere sociosanitario, comprendenti anche l'assistenza semiresidenziale e residenziale a favore di minori, adolescenti, anziani, disabili, pazienti psichiatrici e tossicodipendenti. Lo stesso vale anche per il livello ospedaliero, che va dal pronto soccorso alle prestazioni in degenza e in "day hospital". I Lea sono stati maggiormente articolati e precisati nella loro strutturazione, anche e – per quanto qui interessa – soprattutto per le prestazioni sociosanitarie, con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

2. L'evoluzione della legislazione in materia sociale

Ritornando alle politiche sociali, gli atti più recenti di maggior rilievo sono del 2017 e riguardano le misure di contrasto alla povertà, in particolare il Rei (reddito di inserimento o di inclusione). In proposito, va sottolineato, che il d.lgs. 147/2017 ("Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà") riconosce a tale misura il valore di "livello essenziale" per la sua universalità e diffusione nazionale ed in tal senso, possiamo affermare, che il Rei è il primo Lep sociale.

La misura non si limita ad un beneficio economico, ma si inserisce nel contesto del sistema sociale per facilitare la soluzione di altri problemi della persona o della famiglia e, a tale proposito, introduce altri due elementi che fanno parte della presa in carico: la *valutazione multidimensionale* e il *progetto personalizzato*, provvedendo ad accreditare nella rete dei servizi di cui alla legge 328/2000, una quota finanziaria proveniente dal "Fondo Povertà", per rafforzare il sistema sociale a favore del Rei. All'interno del decreto legislativo che istituisce il Rei, altri articoli, quali il 21 e il 23, chiamano in causa il sistema dei servizi sociali istituendo la "Rete della protezione e dell'inclusione sociale" *quale organismo di coordinamento del sistema di interventi sociali*, presieduta dal Ministro del Lavoro e delle Politiche sociali, con la partecipazione di altri Ministeri (Economia e Finanze, Istruzione, Università e Ricerca, Salute, Infrastrutture, Famiglia), Regioni e Province Autonome, ANCI ed un rappresentante dell'INPS.

La Rete deve provvedere anche alla elaborazione di tre piani: un Piano nazionale sociale come strumento programmatico per ripartire il FNPS (Fondo Nazionale Politiche Sociali), un Piano per gli interventi di contrasto alla povertà, un Piano per la non autosufficienza, come strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse del "Fondo non autosufficienze". La Rete può consultare stabilmente le parti sociali e il terzo settore, nonché altri organismi che possano essere utili allo sviluppo dei servizi sociali. La Rete, inoltre, elabora anche linee di indirizzo per il sistema di interventi e servizi sociali. Mentre il già menzionato articolo 21 si occupa dell'organismo di coordinamento, l'articolo 23 disciplina l'assetto territoriale dei servizi sociali, promuovendo nei provvedimenti applicativi regionali la gestione associata intercomunale e definisce degli interventi e servizi, come "livello essenziale" delle prestazioni nei limiti delle risorse disponibili. Da evidenziare che appare abbastanza singolare individuare "l'atto dell'offerta" come un Lep!

Sembra evidente, dall'esame della legislazione, che l'istituto dei Lep sociali sia considerata dal legislatore come un veicolo normativo per consolidare una o più misure, diffondendole a livello nazionale.

Proseguendo la rassegna, va aggiunto che al decreto legislativo del 2017 di contrasto alla povertà, fanno seguito altri atti, come il decreto ministeriale 18 maggio 2018, che, nel disciplinare il riparto del Fondo per il contrasto alla povertà, include anche il Piano degli interventi e servizi sociali di contrasto alla povertà, chiedendo alle Regioni un atto di programmazione triennale per tutta la rete dei servizi sociali per erogare il Rei come livello essenziale delle prestazioni.

Al Rei fa seguito il Reddito di Cittadinanza (RdC), introdotto dal d.l. 28 gennaio 2019, n. 4 "*Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni*", convertito con modificazioni, nella Legge n. 26, del 28 marzo 2019. Il reddito di cittadinanza è considerato una misura di politica attiva del lavoro, anche se il suo ruolo ad oggi – con le difficoltà del mercato del lavoro – è soprattutto di contrasto alla povertà, alle disuguaglianze e all'esclusione sociale. Con l'entrata in vigore del reddito di cittadinanza, il Rei non è stato più riconosciuto ed i percettori hanno continuato a fruirne fino alla data fissata nel provvedimento di assegnazione.

Nel 2020, con la depressione economica collegata al Covid 19, è stata istituita, con l'articolo 82 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Decreto Rilancio), un'altra misura di sostegno economico denominata "Reddito di emergenza", a favore dei nuclei familiari in difficoltà per l'emergenza epidemiologica. Tutte le misure economiche sono "formalmente" erogate a tempo, fino all'ottenimento di un posto di lavoro, con possibilità di prolungamento, qualora l'obiettivo lavoro non si raggiunga.

Per concludere la disamina, come si può valutare da quanto già osservato, dopo il 2015 la maggioranza dei provvedimenti dell'area sociale, sono orientati a contrastare la povertà, anche se in essi vi sono richiami all'intera rete dei servizi. L'ultimo atto che richiama le macroattività sociali e che si aggiunge agli atti inizialmente citati, è il Decreto 4 settembre 2019 del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali che ripartisce il Fondo Nazionale Politiche Sociali per il 2019, tra macroattività, utilizzando la nomenclatura di servizi già elencata.

Quanto illustrato, porta a due importanti considerazioni per la materia sociale:

- nessun provvedimento, dal 2000, data di approvazione della legge 328, ha fissato i livelli essenziali tra le diverse prestazioni indicate all'articolo 22 di tale legge, fatta eccezione delle misure contro la povertà;
- un primo spunto per definire i LEP sociali è stato offerto dal comma 4 dello stesso articolo 22, della l. 328/2000, prevedendo che le Regioni, nel disciplinare l'applicazione della legge sui loro territori, dovessero disciplinare la diffusione in tutti gli ambiti territoriali sociali, dei seguenti servizi:
 - a) servizio sociale professionale e segretariato sociale per informazione e consulenza al singolo e ai nuclei familiari;
 - b) servizio di pronto intervento sociale per le situazioni di emergenza personali e familiari;

- c) assistenza domiciliare;
- d) strutture residenziali e semiresidenziali per soggetti con fragilità sociali;
- e) centri di accoglienza residenziali o diurni a carattere comunitario.

Il lavoro di sviluppo e applicazione della legge 328/2000 ed i confronti avvenuti in sede di Conferenza Stato-Regioni dalla data di emanazione della legge fino al 2015, hanno portato le definizioni dei servizi inserite nel comma 4 dell'articolo 22, ad un aggiornamento lessicale, recepito dall'intesa in Conferenza Unificata di cui si è detto in premessa, ma nel ventennale della legge 328, alla Camera, durante la discussione della legge di conversione del d.l. 34/2020 è stato fatto un emendamento all'articolo 89, con il comma 2-*bis*, che ha riportato l'attenzione sui livelli essenziali sociali in un'epoca in cui gravi problemi come quelli del Covid 19 hanno imposto al Servizio Sanitario una maggior strutturazione delle attività territoriali, ed anche un potenziamento anche dei servizi sociali locali, per intercettare le fragilità e poter affrontare in tempo interventi che possano evitare i gravi problemi indotti dalla pandemia Covid.

3. La pandemia come fattore di (ri)accelerazione dell'integrazione tra sanità e sociale sul territorio: un cenno all'Appello "Prima la comunità"

Prima di esaminare le innovazioni introdotte dal "Decreto Rilancio", va osservato che l'irrompere della pandemia ha richiesto ai servizi sanitari territoriali un impegno del tutto inedito e che proprio le realtà regionali e infraregionali che hanno saputo, negli anni, conservare e/o sviluppare servizi di prevenzione e di assistenza primaria più strutturati sono quelle che hanno anche saputo offrire una migliore risposta alle esigenze poste dal contenimento del virus. Questa circostanza ha contribuito a far emergere diverse iniziative e prese di posizione, anche da parte del mondo dell'associazionismo e del volontariato, a favore di un rafforzamento delle reti territoriali, tra le quali merita una menzione particolare l'Appello "Prima la comunità: vogliamo un futuro per la nostra salute", promosso da un gruppo di enti del terzo settore coordinati dalla Fondazione Casa della Carità.

L'Appello denuncia che una parte dei problemi di gestione dell'epidemia da parte dei servizi territoriali dipende anche dall'assenza di "sensori" di misurazione e di controllo dei livelli di salute e del ben-essere, i quali saranno ancor più essenziali di fronte allo scenario sociale ed economico che la pandemia sta determinando. Da qui, la richiesta di specifici finanziamenti finalizzati al territorio per attivare e stimolare azioni di prevenzione e cura, ma anche ad attività sociali che possano affrancare il cittadino ed i nuclei familiari da condizioni di emarginazione e povertà. La salute è un progetto sociale ed un importante indicatore dello sviluppo, quindi il pesante richiamo alla responsabilità dei comportamenti individuali arriva a sollecitare le persone solo se queste si sentono partecipi nel costruire tale progetto.

Sono decenni, si legge nel documento, che si contesta il sistema ospedalocentrico, ma del tutto insufficienti sono gli sforzi affinché i servizi territoriali siano rafforzati e partecipati dalla comunità. Si può dire che ci sono i Distretti, la medicina di base, i poliambulatori e altre strutture specialistiche, ma tutte hanno una logica prestazionale senza alcun coinvolgimento dei cittadini. Non sono certo i questionari di gradimento che molte strutture propongono uno strumento di coinvolgimento e di partecipazione delle persone, i quali, al massimo, possono restituire dati sul buon livello di funzionamento di una struttura nella logica della *customer satisfaction*.

Quello che chiedono i promotori dell'Appello, costituitisi in un vero e proprio "movimento", è una risposta concreta del territorio visibile, partecipata e condivisa con i cittadini anche per comprenderne la sua efficacia e modificarla secondo le esigenze poste dalla comunità.

I servizi sanitari, si sottolinea, sono importanti ma non sono l'unica risorsa per il benessere. Sono necessarie politiche intersettoriali con la scuola, il lavoro, la garanzia di reddito, l'abitazione e l'ambiente, perché sono gli stili di vita che generano salute. In sintesi, non si può riordinare la sanità pubblica se non si opera in termini intersettoriali. Per completare l'opera si deve fare riferimento anche ad una adeguata formazione professionale degli interlocutori del cittadino e l'infermiere di famiglia/comunità deve essere il facilitatore di questa interlocuzione che misura il livello di salute. Un altro agente importante è il terzo settore, individuato come risorsa per arrivare alle persone e non solo come "controparte convenzionata".

Come proposta, la Fondazione ed il suo Movimento, chiedono la costituzione di un gruppo di lavoro e quindi la elaborazione di un Piano a livello nazionale, che possa raccogliere tutte le esperienze virtuose territoriali delle "Case della salute/Case della comunità" in modo da rivedere l'organizzazione delle Cure primarie orientata a sostenere fortemente la "domiciliarità" e soprattutto a riconoscere il primato della salute nell'economia e nella politica.

L'Appello, come vedremo, sembra essere stato in parte ascoltato dal legislatore, poiché il c.d. Decreto Rilancio, specialmente a seguito delle modifiche introdotte in sede di conversione, interviene significativamente proprio sulla rete dei servizi territoriali, consolidando in un quadro più organico alcune "innovazioni" introdotte in via strettamente emergenziale, come le unità speciali di continuità assistenziale, la cui necessità confessava, peraltro, l'attuazione del tutto insufficiente che, fino ad oggi, è stata fatta della riforma dell'assistenza primaria di cui all'art. 1 del d.l. 158/2012 (conv. l. 189/2012)².

² Sulla quale v. E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2019, n. 2, pp. 259 ss.

4. Le innovazioni introdotte in materia sociale e sociosanitaria dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020

La legge 77/2020 di conversione del d.l. n. 34 del 19 maggio 2020, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da Covid-19”, approvata il 16 luglio scorso, offre la preziosa occasione di riprendere il percorso attuativo della riforma del 2012 e di connetterlo anche con quanto si è sopra riferito circa l’individuazione dei livelli essenziali del settore sociale in base alla legge 328/2000 e al d.lgs. 68/2011.

Anzitutto, va preso in considerazione l’art. 1, comma 4-*bis*, del decreto legge convertito. Con esso il legislatore si propone di realizzare gli obiettivi di cui ai commi precedenti dello stesso articolo per intercettare le persone colpite da Covid-19 e/o di consentire una sorveglianza di coloro che sono in condizioni di fragilità, attraverso sperimentazioni che devono trovare modalità attuative nell’ambito di un’intesa sancita in Conferenza Stato Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano. La sperimentazione è ispirata al principio della piena integrazione sociosanitaria, coordinata dal Ministero della Salute per il biennio 2020-2021, e riguarda le strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie di persone più fragili. Ovviamente tutto deve avvenire con il pieno coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, con particolare riferimento al volontariato locale e degli enti del terzo settore.

I progetti proposti devono prevedere modalità di intervento che riducano le scelte di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti, anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi, quale il budget di salute individuale e di comunità.

Per tali sperimentazioni lo stesso articolo 1, prevede 25 milioni di euro.

La legge di conversione è intervenuta poi anche in materia di politiche sociali, in particolare con l’articolo 89, comma 2-*bis*, che testualmente afferma che “i servizi sociali di cui all’articolo 22, comma 4, della legge 328/2000 sono da considerarsi servizi pubblici essenziali, anche se svolti in regime di concessione, accreditamento o mediante convenzione in quanto volti a garantire il godimento di diritti della persona costituzionalmente tutelati” Per valutare l’importanza della norma, anche ai fini di quanto sopra sottolineato, per la prevenzione, intercettazione o il controllo di chi è affetto da Covid-19, va ricordato che i servizi in questione consistono in:

- a) servizio sociale professionale e segretariato sociale per informazione e consulenza al singolo e ai nuclei familiari;
- b) servizio di pronto intervento sociale per le situazioni di emergenza personali e familiari;
- c) assistenza domiciliare;
- d) strutture residenziali e semiresidenziali per soggetti con fragilità sociali;

e) centri di accoglienza residenziali o diurni a carattere comunitario.

Il comma prosegue stabilendo che, allo scopo di *assicurare l'effettivo e continuo godimento* di tali diritti, le Regioni e le Province Autonome, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, devono definire le modalità per garantire l'accesso e la continuità dei servizi sociali, socio-assistenziali e sociosanitari essenziali di cui allo stesso comma, anche in situazione di emergenza, sulla base di *progetti personalizzati*, tenendo conto delle specifiche e inderogabili esigenze di tutela delle persone più esposte agli effetti di emergenze e calamità.

Purtroppo, l'articolo comprende anche la così ben nota di "formula di rito" per cui le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del dettato legislativo nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque, *senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica*. Sorge in proposito un pensiero spontaneo...proviamo a coordinare entrambi gli articoli in maniera tale che anche piccole somme come quella stanziata per l'integrazione sociosanitaria (25 milioni) possano contemplare tutte le novità poste dalla legge che si è osservata.

Se continuiamo l'analisi potremmo vedere quanti punti in comune hanno i due articoli:

1. in entrambe le situazioni le Regioni dovranno procedere ad un Piano/Programma, per disciplinare in chiave locale la materia;
2. nelle sperimentazioni previste all'articolo 1 si fa riferimento ai servizi di prossimità, alla presa in carico e all'integrazione tra sanità e sociale;
3. all'articolo 89 si vanno a definire *servizi pubblici essenziali* sia la presa in carico, sia i servizi di prossimità ed in particolare l'assistenza domiciliare che, nella versione sperimentale, realizzerà quanto previsto dai nuovi Lea sociosanitari (art. 22 del DPCM 12/01/2017), cioè *cure domiciliari* (CD) di differente intensità assistenziale in relazione al grado di autonomia e alla patologia della persona.

È ben noto a tutti che le cure domiciliari sono "garantite" a persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità, componendo in maniera sistemica prestazioni mediche, riabilitative, infermieristiche e di aiuto infermieristico, con lo scopo di curare la fase acuta della patologia per riportare la persona ad una stabilizzazione del quadro clinico, contrastando e limitando il declino funzionale, per migliorare la qualità della vita nel proprio ambiente familiare, evitando, possibilmente il ricorso all'ospedale o la collocazione in struttura residenziale. Il percorso assistenziale garantito al paziente delle CD prevede:

- un primo colloquio per l'accesso alle cure;
- la valutazione multidimensionale dei bisogni (sotto il profilo clinico), funzionale (bisogni di autonomia) e socio-familiare (bisogni relazionali, sociali ed economici), attraverso idonei strumenti e scale di autonomia standardizzate;
- la presa in carico del paziente, da parte dell'équipe dell'ASL che si occupa di CD, attraverso il Piano di Assistenza Individualizzato (PAI) con l'erogazione delle prestazioni mediche, infermieristiche, assistenziali e riabilitative e se necessari, anche accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci e di dispositivi medici, nonché preparati per la nutrizione artificiale;

- la stesura di un “Progetto di assistenza individuale” (PAI) o di un “Progetto riabilitativo individuale” (PRI) che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento;
- la individuazione di un *Case manager* che possa supportare la famiglia e provveda al collegamento dei diversi professionisti che erogano assistenza alla persona;
- un aiuto personale e domestico familiare all’assistito, quando si trova nella impossibilità di provvedere a sé stesso o nel caso di non autosufficienza e di mancanza di supporti familiari.

Le cure domiciliari, per la componente dell’aiuto domestico familiare, sono integrate dal supporto dei familiari, quando esistenti ed in grado di prestare le proprie attività al domicilio dell’assistito; nel caso contrario il Comune provvede attraverso propri servizi o in convenzione con soggetti della cooperazione o del Terzo settore. Come si può facilmente osservare, l’intreccio delle CD richiama sia quanto indicato dall’articolo 1, che quanto disciplinato dall’articolo 89 in parola.

Un ultimo insieme di osservazioni per sottolineare che l’articolo 89 della legge in trattazione non effettua solo un mero richiamo alla legge quadro dei servizi sociali n. 328/2000, recepita da tutte le Regioni in maniera non omogenea, ma ripropone alle stesse e ai Comuni una indicazione che può essere importante per rendere più completi ed omogenei i servizi sociali. Si ricorda in proposito che le norme di recepimento sono diversificate nel tempo, e, in alcune Regioni, sono state successivamente integrate ed implementate secondo altre norme che disciplinano il contrasto alla povertà (Rei, reddito di cittadinanza ed il recente reddito di emergenza) e in base alle nuove e diverse esigenze espresse dalla popolazione locale.

Anche sul piano della programmazione i comportamenti delle Regioni sono stati differenti con l’adozione di uno o più Piani sociali annuali o triennali oppure Piani sociosanitari coordinati con i Lea sociosanitari. Maggiore uniformità la troviamo sulla dimensione territoriale dove sono ovunque diffuse le gestioni associate dei Comuni per costituire gli Ambiti Territoriali Sociali previsti dalla stessa Legge 328/2000 (nel territorio nazionale sono attive circa 600 forme di gestione associativa).

Un’ultima osservazione cruciale, collegata allo sviluppo dei servizi riguarda il tema delle risorse del Fondo Nazionale Politiche Sociali (FNPS) che, nell’ultimo triennio 2018/2020, ha oscillato da 276 a 394 milioni, con integrazioni nel 2019, cifra che parrebbe confermata dalla vigente legge di Bilancio anche per il 2020. Ovviamente, tali importi sono integrati da finanziamenti regionali che, in alcune realtà, sono ben più elevati della quota nazionale, cui vanno aggiunti anche i finanziamenti da parte dei Comuni, anche qui, disomogenei infatti, come rileva l’ISTAT, nell’analisi della spesa sociale dei Comuni, permane una sensibile sperequazione territoriale: dai 20 euro annui pro capite della Calabria ai 325 della Provincia autonoma di Bolzano, con una media nazionale di circa 100 euro pro-capite. Cifre molto piccole se si comparano con la spesa media pro-capite sanitaria intorno ai 1.800 euro.

Per concludere, la legge 77/2020 non definisce i livelli essenziali che devono essere garantiti in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, di cui alla lettera m), secondo

comma dell'articolo 117, come rivisitato dalla legge costituzionale n. 3 del 2001 di modifica del Titolo V della Costituzione, ma individua come *prestazioni essenziali* interventi già indicati dalla legge 328/2000, introducendo l'indicazione di *diritti costituzionalmente tutelati per le persone più esposte*. Questo può essere considerato un elemento che rivitalizza gli interventi in atto nei sistemi regionali e locali e, soprattutto, la riprogrammazione chiesta dall'articolo 89 può rendere l'offerta di servizi più omogenea sul territorio nazionale.

È di tutta evidenza che i vari attori istituzionali dovranno fare uno sforzo condiviso per rimuovere almeno, in parte, l'esiguità del FNPS per rendere concretamente esigibili i servizi richiamati nella legge, anche per poter fronteggiare l'aumentato carico di prestazioni assistenziali richieste dai cittadini nell'attuale stato di emergenza. Ci auguriamo che le risorse europee di cui si sta discutendo in questi giorni, a partire dal c.d. Recovery Fund, possano, almeno in parte, essere destinate anche a questo scopo e che con gli apporti della legge 77/2020, si possa avviare un effettivo *sistema* sociosanitario, l'unico che possa tutelare in maniera complessiva le fragilità

Il Sistema dell’Emergenza Sanitaria Territoriale ad una svolta*

Franco Brugnola**

Sommario: 1. Evoluzione storica. – 2. La nascita del Sistema di Emergenza Sanitaria. – 3. L’organizzazione del Sistema di emergenza sanitaria territoriale. – 4. La modifica del Titolo V della Costituzione. – 5. I Piani di rientro regionali dal disavanzo e le proposte dell’AGENAS. – 6. Il decreto Ministeriale 70 del 2015. – 7. I Livelli Essenziali di assistenza. – 8. La giurisprudenza costituzionale. – 9. Le proposte delle Società scientifiche. – 10. Le proposte di legge. – 11. Considerazioni conclusive.

1. Evoluzione storica

Il servizio di emergenza sanitaria, come lo conosciamo oggi, è un sistema complesso che ha origini molto antiche¹.

Per quanto riguarda il trasporto sanitario in ospedale è stato assicurato sin da circa sette secoli fa dalle Congregazioni delle Misericordie e da Associazioni di pubblica assistenza e di soccorso le quali non disponendo all’epoca di mezzi di trasporto lo facevano “a spalla”. Con l’andare dei secoli il servizio è migliorato anche grazie alle guerre degli ultimi due secoli che hanno spinto ad introdurre nuovi mezzi di trasporto come le lettighe su ruote fino alle prime ambulanze e quindi alle eliambulanze.

Il servizio sul territorio prevedeva comunque solo il trasporto all’ospedale più vicino e non anche il pronto soccorso.

* Contributo referato dalla Direzione della Rivista.

** Già dirigente del Settore programmazione sanitaria della Regione Lazio.

¹ G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Bari, Laterza, 2010; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio Sanitario Nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, p. 13.

Con il Regno d'Italia arriva la prima normativa sulla sanità pubblica, approvata con il R.D. 8 giugno 1865, n. 2322, che però non conteneva norme sui pronto soccorso; si deve arrivare alla legge 22 dicembre 1888, n. 5849 (la c.d. legge Crispi-Pagliani) per trovare che l'ufficiale sanitario era tenuto ad assicurare i mezzi minimi di terapia e di pronto soccorso. Il primo testo unico delle leggi sanitarie, approvato dal Governo Giolitti, fu il R.D. 1° agosto 1907, n. 636 che non aggiunse nulla relativamente alla nostra materia.

Anche il nuovo testo unico del 27 luglio 1934, n. 1265 (c.d. legge Petragliani) non fu innovativo per quanto riguardava il servizio di emergenza.

Si deve al R.D. 30 settembre 1938 recante norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali l'obbligo per tutti gli ospedali di far funzionare un servizio di Pronto Soccorso.

Ma si dovette arrivare alla legge di riforma ospedaliera del 12 febbraio 1968 n. 132 e al d.p.r. 27 marzo 1969, n. 128 per disporre di una organizzazione del servizio di pronto soccorso di tipo dipartimentale tra le divisioni, sezioni e servizi affini e complementari, al fine di sviluppare l'integrazione di professionisti di diversi settori, la condivisione delle tecnologie, la razionalizzazione delle risorse e il miglioramento dei processi assistenziali². Inoltre, l'art. 13 del predetto d.p.r. 128 del 1969 stabiliva che il servizio di pronto soccorso dovesse disporre di mezzi di trasporto adeguatamente attrezzati e di mezzi necessari alla diagnosi ed alla terapia anche strumentale di emergenza.

La legge 833 del 1978 al 3° comma dell'art. 10 individuò i Distretti sanitari di base quali strutture tecnico-funzionali per l'erogazione dei servizi di pronto intervento a livello di prossimità, una scelta che conserva ancora oggi la sua importanza soprattutto per quanto riguarda il decentramento del servizio, la gradualità delle cure, l'uguaglianza di accesso e il rispetto dell'equità.

Tuttavia quella che ora viene definita emergenza sanitaria territoriale all'epoca era una funzione scarsamente considerata, non esisteva ancora un sistema organizzato omogeneo a livello nazionale, non c'era un numero unico nazionale dedicato per le chiamate d'emergenza³, non esistevano Centrali Operative dedicate, non erano ancora disponibili protocolli operativi.

Non esistendo ancora la specializzazione in medicina d'emergenza-urgenza, al pronto soccorso venivano destinati i neo assunti⁴.

² A. CICHETTI (a cura di), *I dipartimenti ospedalieri nel servizio sanitario nazionale*, Milano, Franco Angeli, 2012.

³ Infatti veniva utilizzato il 113.

⁴ La specializzazione in medicina d'emergenza-urgenza è nata solo con il d.m. 17 febbraio 2006.

2. La nascita del Sistema di Emergenza Sanitaria Territoriale

Il 3 agosto 1990 il CIPE, su conforme parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, individuò le priorità degli interventi relativi all’emergenza-urgenza⁵ sanitaria anche utilizzando con vincolo di destinazione le risorse in conto capitale del Fondo sanitario nazionale.

Con l’art. 4, comma 1 della legge 30 dicembre 1991, n. 412 poi fu autorizzato il Governo ad emanare un atto di indirizzo e di coordinamento per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale.

Pertanto sulla base di un documento approvato dal Gruppo di lavoro Stato-Regioni in data 2 dicembre 1991, frutto di un lungo approfondimento e del contributo di molti esperti, con il d.p.r. 27 marzo 1992 venne emanato l’“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”, che mirava ad uniformare le prestazioni di emergenza sanitaria su tutto il territorio nazionale prevedendo, all’articolo 3, l’attivazione delle centrali operative organizzate su base provinciale e nelle aree metropolitane l’istituzione di più centrali operative con il compito di assicurare i radiocollegamenti con tutti i mezzi di soccorso coordinati con i servizi del sistema di emergenza sanitaria del territorio.

In particolare con il predetto decreto venne individuata l’emergenza sanitaria come un livello assistenziale da assicurare con carattere di uniformità in tutto il territorio nazionale; vennero fissati i principi organizzativi fondamentali del servizio come la fase di allarme e quella di risposta, venne previsto un numero telefonico unico «118» per tutto il territorio italiano, furono definite le competenze delle centrali operative e venne previsto che il personale infermieristico professionale nello svolgimento del servizio potesse essere autorizzato a praticare iniezioni per via endovenosa, nonché a svolgere le altre attività e manovre atte a salvaguardare le funzioni vitali, previste dai protocolli decisi dal medico responsabile del servizio.

Era nato il Sistema di emergenza sanitaria.

Successivamente, sulla base di un documento approvato da un gruppo di lavoro Stato-Regioni, costituito ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica si è provveduto alla “Definizione del sistema delle emergenze sanitarie” fornendo istruzioni alla popolazione circa la corretta fruizione del numero unico, individuando le caratteristiche

⁵ I termini emergenza-urgenza vengono talora utilizzati in maniera indifferente, ma l’*emergenza* si riferisce a condizioni patologiche ad insorgenza improvvisa e di rapida evoluzione in cui le condizioni del paziente sono talmente critiche da comprometterne la vita, dal che nasce la necessità di interventi eccezionali ed immediati, mentre l’*urgenza* si riferisce a condizioni patologiche che, pur non presentando pericolo immediato per la vita del soggetto, in assenza di adeguato intervento terapeutico possono divenire critiche

delle centrali, i requisiti del sistema informatico e stabilendo tra l'altro i tempi massimi di intervento in otto minuti per le aree urbane e in venti minuti per le zone extraurbane.

Con le successive Linee guida emanate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (n.1 del 1996) sono state fornite indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza-urgenza.

Un ulteriore passo avanti si deve al d.lgs. 229 del 19 giugno 1999 con il quale è stata meglio delineata l'organizzazione delle aziende sanitarie per la parte relativa al sistema di emergenza integrando quanto previsto dal d.lgs. 502 del 1992⁶.

Negli anni successivi è migliorata l'organizzazione ed è cresciuta la fiducia dei cittadini nei confronti del servizio.

Infine il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali con decreto 17 dicembre 2008 ha disposto l'istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.

In base alle norme richiamate il Sistema Territoriale di Soccorso è costituito dalla rete delle postazioni, mobili, fisse e ad ala rotante, nonché dei Punti di Primo Intervento Territoriali in cui presta servizio personale medico, infermieristico, ed autisti-soccorritori; il numero delle postazioni è calcolato sulla base dei tempi di percorrenza, della densità abitativa, dell'estensione del territorio, dell'orografia e della viabilità.

Le regioni avrebbero dovuto predisporre ciascuna un Piano regionale per l'emergenza, identificando le differenti esigenze delle aree territoriali regionali con particolare riguardo agli insediamenti abitativi, produttivi, alle infrastrutture, alle attività lavorative, ai flussi di traffico e turistici ed alle attività sportive, tenendo conto del criterio della gradualità delle cure.

Purtroppo non tutte le regioni hanno adottato un proprio piano o provvedimenti per organizzare in maniera adeguata il servizio⁷, ma soprattutto, anche quelle che lo hanno approvato⁸ non l'hanno aggiornato a seguito della dismissione di molti piccoli ospedali avvenuta nei primi anni di questo secolo che ha comportato anche la cancellazione dei relativi servizi di Pronto Soccorso.

⁶ In particolare l'art. 8, comma 1, lettera e) riordinava il servizio della guardia medica garantendo la continuità assistenziale e al comma 1-bis, prevedeva che le regioni avrebbero potuto individuare aree di attività della emergenza territoriale che, al fine del miglioramento dei servizi, richiedessero l'instaurarsi di un rapporto d'impiego consentendo a tal fine una procedura per l'inquadramento a domanda nel ruolo sanitario nei limiti dei posti delle dotazioni organiche e del personale titolare di incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni o comunque al compimento del quinto anno d'incarico, e previo giudizio di idoneità.

⁷ Ad es. Regione Lazio Delibera del Consiglio regionale n. 1004 dell'11 maggio 1994, Sistema di emergenza sanitaria Lazio soccorso 118; Regione Marche, legge regionale n. 36 del 30 ottobre 1998; Sistema di emergenza Sanitaria (modificata con l.r. 9 luglio 2013, n. 17); Regione Basilicata, legge regionale n. 21 del 3 agosto 1999, Sistema sanitario regionale dell'emergenza/urgenza; Regione Sicilia, decreto dell'Assessore sanità 27 marzo 2001, Linee guida generali sul funzionamento del servizio di emergenza sanitaria regionale; Regione Toscana, legge regionale del 24 febbraio 2005, n. 40, Disciplina del servizio sanitario regionale.

⁸ Regione Lazio deliberazione del Consiglio regionale n. 1004 dell'11 maggio 1994.

L’organizzazione del settore della medicina di emergenza, oltre che scontare i problemi legati al riparto delle competenze legislative tra Stato e regione, a livello locale è penalizzata anche da un certo grado di inefficienze ed inattuazioni da parte di attori politici⁹.

3. L’organizzazione del Sistema di Emergenza Sanitaria territoriale

Il sistema di emergenza sanitaria disegnato dal complesso delle norme richiamate è costituito da due componenti, strettamente interconnesse:

- Un sistema di allarme attivato dal numero telefonico unico gratuito, la cui componente principale è rappresentata dalle Centrali Operative 118 che effettuano la valutazione del grado di complessità dell’intervento necessario, definendo il livello di criticità dell’evento e, conseguentemente, attivano l’intervento più idoneo, utilizzando i codici colore/gravità.
- Una fase di risposta a sua volta articolata in:
 - a) Una fase di risposta preospedaliera operativa sulla base di procedure che garantiscono il governo clinico dell’intervento sul territorio lungo il percorso di avvicinamento al Pronto Soccorso di destinazione e che fanno conto su:
 - *Postazioni territoriali 118*: si tratta di postazioni con personale medico, infermieristico e tecnico-sanitario (compreso i soccorritori volontari) deputate agli interventi territoriali “primari”, interventi cioè condotti in emergenza-urgenza.
 - *Unità operative mobili*: le ambulanze¹⁰ sono articolate in *Mezzi di Soccorso Avanzato* (MSA) con a bordo un medico, un infermiere professionale e due soccorritori di cui uno con funzioni anche di autista; *Mezzi di Soccorso Intermedi* (MSI): oltre ai soccorritori prevede anche un infermiere professionale addestrato ed autorizzato a prestare le prime cure; *Mezzi di Soccorso di Base* (MSB) con a bordo soccorritori abilitati ai servizi d’urgenza 118 e dotati di attrezzature adeguate;
 - *Automediche*: si tratta di mezzi non adibiti al trasporto di pazienti ma che, guidati da un soccorritore trasportano medico e infermiere sul luogo dell’evento a supporto degli altri mezzi;
 - *Eliambulanze*: si tratta di elicotteri attrezzati in maniera specifica per il trasporto di pazienti affetti da gravi patologie (politraumatismi, cardiovasculopatie, neurovasculopatie,

⁹ V. M. MENGOZZI, *La geometria variabile della medicina d’emergenza fra legislazione nazionale ed attuazione regionale*, in L. PRINCIPATO (a cura di), *Medicina d’urgenza responsabilità e principi*, Torino, Giappichelli, 2017.

¹⁰ La normativa tecnica e amministrativa relativa alle ambulanze è stata approvata con d.m. 17 dicembre 1987, n. 553 e con d.m. 20 novembre 1997, n. 487. In attesa di un aggiornamento della normativa nazionale viene fatto riferimento anche alla UNI EN 1789 e alla UNI EN 1865.

ecc.) con un pilota, un medico anestesista e rianimatore e un infermiere professionale addestrato;

- *Idroambulanzze*: si tratta di imbarcazioni adibite al soccorso sanitario in mare dotate di attrezzature adeguate o al soccorso sanitario cittadino (es. Venezia, Ischia, Procida);

- *Punti di Primo Intervento*: si tratta di strutture che, distribuite omogeneamente sul territorio e con orario di attività articolato nell'arco delle 12 o 24 ore giornaliere secondo le esigenze locali, dispongono di competenze cliniche e strumentali adeguate a fronteggiare e stabilizzare¹¹, temporaneamente, le emergenze fino alla loro attribuzione al Pronto Soccorso dell'Ospedale di riferimento ed in grado di fornire risposte a situazioni di minore criticità e bassa complessità. I Punti di Primo Intervento sono di norma postazioni territoriali della rete dell'Emergenza-Urgenza, presso cui operano i Medici dell'Emergenza Territoriale (MET)¹². La loro attivazione permette, in alcuni casi, una razionalizzazione della rete dei Pronto Soccorso, riconvertendo strutture non in grado di mantenere standard elevati di prestazioni e, in altri casi, in particolare in zone disagiate, costituisce un riferimento sanitario in h 24 per la popolazione¹³.

b) Una fase di risposta ospedaliera:

- *Pronto Soccorso ospedalieri*: il PS generale o pediatrico (ove esistente) è la struttura organizzativa dell'emergenza-urgenza deputata agli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente e agli altri interventi diagnostico-terapeutici e clinico-strumentali di urgenza, e a garantire il trasferimento urgente (in caso di necessità) all'ospedale di riferimento (Reti per Sindrome Coronarica Acuta, Stroke, Traumi Maggiori).

Il PS deve essere ubicato in un Ospedale di zona della rete ospedaliera in cui devono essere garantiti H24: attività di anestesia e rianimazione, chirurgia generale, di medicina interna, di diagnostica di laboratorio, di diagnostica per immagini, servizio trasfusionale e assistenza farmaceutica. Il Personale medico appartiene di norma alla Struttura professionale di Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza del DEA di riferimento. È dotato di letti di Osservazione Breve Intensiva (senza DRG).

- *Dipartimenti di emergenza, urgenza ed accettazione di primo livello*: Devono essere ubicati nell'Ospedale principale della ASL (ove non insistano DEA di II° Livello). Nelle ASL, che servono popolazioni molto numerose o territori di grande estensione e/o di difficile accesso, possono essere previsti più DEA di I° Livello. Deve essere presente una Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza (UOC di MCAU).

¹¹ La stabilizzazione è molto importante per la gestione del paziente critico dal territorio al primo contatto ospedaliero specialmente per le reti "tempo dipendenti" in cui il fattore tempo costituisce un elemento determinante per la qualità e l'esito delle cure (Rete infarto, Rete cardiologica, Rete ictus, Rete trauma, rete neonatologica).

¹² Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale in data 23 marzo 2005: art.92 comma 4 e art. 96; confermati nel nuovo a.c.n. del 27 maggio 2009.

¹³ Ministero della salute, Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti "Modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in h 24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale territoriale", Roma, 2009.

Deve essere dotato di letti di Osservazione Breve Intensiva e può essere dotato di letti a medio-alta intensità di cure e di assistenza con durata della degenza non superiore a 72 ore (letti già previsti dall’Atto d’Intesa fra Stato e Regioni del 1996) in ragione di almeno 2 letti ogni 10.000 accessi di cui almeno 1/3 ad alta intensità, comunque modulabili in base alla dotazione complessiva di posti letto dell’ospedale. Oltre a quanto già descritto per il PS, l’ospedale deve garantire h/24: attività di diagnostica per immagini dedicata; attività di ortopedia-traumatologia; attività di ostetricia-ginecologia; attività pediatrica, Terapia intensiva generale; Attività cardiologica con UTIC o degenza a livello sub-intensivo; Endoscopia digestiva.

- *Dipartimenti di emergenza, urgenza ed accettazione di secondo livello.* Devono essere ubicati nella Struttura Ospedaliera di riferimento per territorio. Deve essere presente una UOC di Medicina e Chirurgia di Accettazione e d’Urgenza. Il Dipartimento è sia il riferimento strutturale per l’ASL, sia il riferimento funzionale per l’intero bacino sovrazonale o Area Vasta. L’Ospedale deve essere dotato di tutte le S.C. previste per il DEA di I° Livello. Inoltre devono essere garantite secondo il modello Hub & Spoke (e in base alle singole programmazioni Regionali) le funzioni di altre Strutture complesse, che attengono alle discipline ad alta specialità non previste nel DEA di I° Livello: Neurochirurgia, Cardiochirurgia, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillofacciale, Chirurgia plastica, Emodinamica interventistica, Endoscopia digestiva di III° Livello, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale. Devono inoltre essere presenti H24 i Servizi di Radiologia con TAC, Ecografia e Risonanza Magnetica, Medicina Nucleare, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale.

Il servizio di emergenza sanitaria, che nei primi anni dopo la riforma era gestito direttamente dalle regioni e dalle unità sanitarie locali con personale proprio, dopo l’aziendalizzazione ha subito progressivamente un processo di esternalizzazione specialmente per quanto riguarda i trasporti e in particolare quelli ad ala rotante con costi che sono cresciuti in maniera rilevante¹⁴.

4. La modifica del Titolo V della Costituzione

La riforma del Titolo V della Costituzione, avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 2001, ha innovato profondamente il testo precedente rafforzando il ruolo delle regioni.

Il testo novellato dell’art. 114 stabilisce che la Repubblica è costituita dai Comuni, dalle Province, dalle Città metropolitane, dalle Regioni e dallo Stato, per cui tutti devono partecipare in base al principio della leale collaborazione alla tutela della salute.

¹⁴ Solo alcune regioni si sono avvalse dell’istituto della collaborazione tra pubbliche amministrazioni previsto dall’art. 15 della legge 241 del 1990 stipulando convenzioni con il Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco come ad esempio il Lazio alla fine degli anni ’90 e ora la Liguria (delibera 1721 del 2013).

Il successivo art. 117 prevede che lo Stato abbia legislazione esclusiva per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.

La competenza affidata allo Stato rappresenta un valore corrispondente ad interessi costituzionalmente fondamentali¹⁵.

Con questa norma i livelli essenziali di assistenza sono stati elevati a rango costituzionale garantendo ai cittadini una più elevata tutela del loro diritto alla salute e questo ha rappresentato senza dubbio una importante conquista¹⁶.

A questo proposito alcuni si sono immediatamente resi conto dei problemi e delle difficoltà di prescrivere livelli essenziali ed uniformi senza una organizzazione ultraregionale dotata di una funzione di indirizzo e coordinamento e dove Stato e Regioni potessero concertare l'interesse nazionale¹⁷.

Peraltro lo Stato è diventato depositario esclusivo della clausola di uniformità dei Livelli Essenziali di Assistenza con l'incarico di vegliare sulla loro effettività con l'esercizio del potere sostitutivo (art. 120, comma 2)¹⁸.

I Livelli Essenziali di Assistenza sono stati quindi approvati per la prima volta con d.p.c.m. in data 29 novembre 2001.

Per quanto riguarda l'emergenza sanitaria territoriale, in base a questo decreto il Servizio Sanitario Nazionale avrebbe dovuto garantire:

- Ricezione delle richieste di intervento per emergenza sanitaria e coordinamento degli interventi nell'ambito territoriale di riferimento;
- Assistenza e soccorso di base e avanzato, esterni al presidio ospedaliero, anche in occasione di maxiemergenze, trasferimento assistiti a bordo di autoambulanze attrezzate.

Nel periodo successivo le verifiche del Ministero della salute hanno evidenziato una elevata eterogeneità che ha caratterizzato le regioni italiane sia per quanto riguarda la domanda di prestazioni sanitarie che per quel che concerne l'erogazione delle prestazioni, dei livelli essenziali di assistenza e, nello specifico, delle reti di offerta¹⁹.

A distanza di quasi venti anni dall'entrata in vigore della citata riforma costituzionale le preoccupazioni sono divenute realtà e mentre lo Stato riesce a svolgere un effettivo ruolo di controllo sulla spesa questo non è avvenuto sui modelli organizzativi scelti dalle regio-

¹⁵ Cfr. A. D'ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in E. BETTINELLI, F. RIGANO (a cura di), *La riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2004, p. 80.

¹⁶ C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014.

¹⁷ Cfr. R. BALDUZZI, *Livelli essenziali delle prestazioni*, in R. BALDUZZI, G. DI CESARE (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, Giuffrè, 2002, p. 21 ss.

¹⁸ D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio Costituzionale*, n. 1/2018.

¹⁹ Ministero della salute, Direzione generale della programmazione – ufficio VI, *Analisi spazio temporale degli indicatori della griglia LEA relativi all'adempimento sul mantenimento dell'erogazione dei LEA*, Novembre 2014.

ni con un consolidamento della loro differenziazione e con la conseguente vanificazione dell’uguaglianza fra cittadini nel godimento del diritto alla salute²⁰.

5. I Piani di rientro regionali dal disavanzo e le proposte dell’AGENAS

A causa dei gravi disavanzi accumulati da alcune regioni, al fine di garantire che l’obiettivo del raggiungimento dell’equilibrio economico-finanziario da parte delle stesse fosse conseguito nel rispetto delle garanzie della tutela della salute, con la legge finanziaria per il 2005 (l. 311/2004) si introdussero i c.d. piani di rientro (nati fin dall’inizio, peraltro, come programmi “di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale” e, dunque, non soltanto di rientro dal disavanzo finanziario), per la cui adozione veniva previsto il supporto dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Allo scopo di fornire un contributo su questo tema alle regioni interessate, l’AGENAS pubblicò²¹ una proposta per la riorganizzazione dell’assistenza sanitaria nelle regioni in Piano di rientro nella quale era dedicato ampio spazio anche alla rete dell’emergenza-urgenza²², alla rete ospedaliera e a quella territoriale.

In particolare nel documento si affermava in primo luogo che la necessaria razionalizzazione della rete degli ospedali e delle strutture complesse in essi operanti, dettata dalle esigenze dei Piani di rientro, non avrebbe dovuto in nessun modo penalizzare i livelli qualitativi dei servizi per il cittadino.

La ragione di questo percorso è che l’emergenza è un momento critico per l’intero sistema sanitario.

In tempi strettissimi, in qualsiasi momento delle 24 ore, è necessario prendere in carico un paziente con una possibile situazione di pericolo di vita e sottoporlo ad accertamenti e terapie non programmate.

Il documento dell’AGENAS forniva elementi per:

- La individuazione del bacino di utenza delle Centrali Operative: da 500.000 a 1.000.000 abitanti per gestire con procedure condivise le postazioni di elisoccorso (HEMS-HSR), le ambulanze medicalizzate (MSA) con medico ed infermiere a bordo, le Automediche (ASA, con medico e infermiere a bordo) i mezzi avanzati di base con infermiere (MSAB) e le ambulanze di base con personale soccorritore certificato (MSB) in forma

²⁰ C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e salute.it*, n. 3/2018.

²¹ Sulla propria rivista *Monitor*, n. 27/2011, p. 16.

²² Che agisce come ponte tra territorio ed ospedali e la cui strutturazione si stava già evidenziando come la vera chiave di volta dell’intero processo.

continuativa o estemporanea e tutti gli eventuali altri mezzi, medicalizzati e non, che intervengono nel soccorso sanitario;

- La distribuzione dei mezzi di soccorso secondo criteri di densità abitativa, distanze e caratteristiche territoriali. Secondo l'AGENAS un criterio semplicistico di riduzione delle postazioni soltanto sulla base della quantità degli interventi e/o dei chilometri percorsi non era percorribile in quanto avrebbe portato a dei gravi squilibri di copertura territoriale per cui veniva suggerito in primo luogo di attribuire una ambulanza avanzata ogni 60.000 abitanti per la copertura di un territorio non superiore a 350 Km² applicando comunque correttivi derivanti da fattori specifici quali: le vie di comunicazione, i vincoli orografici, i tempi di percorrenza, l'integrazione delle risorse, i flussi turistici stagionali²⁴.

Per quanto riguarda l'elisoccorso l'AGENAS forniva elementi sia per la individuazione di un piano complessivo di interventi che potesse trovare graduale applicazione nel tempo, relativamente alle destinazioni collegate all'attività Helicopter Emergency Medical Service (HEMS) cioè quei siti, individuati a diversi livelli, su cui si svolgono le manovre di decollo e di atterraggio degli elicotteri²⁵.

Veniva infine sottolineata l'importanza della pianificazione di una rete di elisuperfici al servizio di comunità isolate.

6. Il decreto Ministeriale 70 del 2015

La Conferenza Stato-Regioni in data 5 agosto 2014 (Rep 98) ha sancito l'Intesa per la "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Consequentemente il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze hanno adottato il D.M. 2 aprile 2015, n. 70 stabilendo in particolare per la rete dell'emergenza urgenza quanto segue:

- 9.1.1 Centrali Operative hanno il compito di provvedere alla valutazione del grado di complessità dell'intervento necessario, definendo il grado di criticità dell'evento e, conseguentemente, attivano l'intervento più idoneo, utilizzando i codici colore gravità;
- 9.1.2 Rete territoriale di soccorso: definisce il modello organizzativo caratterizzato da un potenziamento delle attività sul territorio e dalla realizzazione di una rete ospedaliera dedicata alle patologie complesse e deve prevedere la presenza di uno sviluppo

²³ Il fabbisogno di mezzi avanzati MSA si calcolava applicando la seguente formula: x.

²⁴ $N. \text{ mezzi avanzati MSA} = (\text{popolazione residente aree di pianura}/60.000) + (\text{popolazione residente in aree di montagna}/40.000) / 2 + (\text{Superficie pianura}/350 \text{ KM}^2) + (\text{Superficie montana}/300 \text{ Km}^2)/2.$

²⁵ Basi operative HEMS, ospedali HUB, elisuperfici al servizio di strutture sanitarie, elisuperfici al servizio di comunità isolate.

del servizio di emergenza territoriale tecnologicamente avanzato, in grado di affrontare le emergenze e di condividere le procedure con l’attività del distretto e con la rete ospedaliera garantendo, in tal modo, una reale continuità dell’assistenza nell’interesse della popolazione, anche attraverso la gestione tempestiva dei trasferimenti secondari urgenti in carico al 118 e la trasmissione di immagini e dati.

- 9.1.3 Postazioni territoriali: le Regioni e le province autonome avrebbero dovuto provvedere alla definizione del fabbisogno di mezzi di soccorso avanzati sul territorio regionale utilizzando un criterio basato sulla attribuzione di un mezzo di soccorso avanzato ogni 60.000 abitanti con la copertura di un territorio non superiore a 350 Km², applicando un necessario correttivo specifico per garantire l’adeguata funzionalità dei percorsi clinico assistenziali nelle zone con particolare difficoltà di accesso,
- 9.1.4 Elisoccorso sanitario e delle elisuperfici a servizio delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali; sono previste indicazioni sull’organizzazione del servizio diurno e notturno e il dimensionamento dei mezzi in base alla media degli interventi. In particolare era prevista la realizzazione di un servizio di elisoccorso integrato con il sistema di soccorso a terra tramite adeguata rete di elisuperfici notturne a servizio delle destinazioni sanitarie ed elisuperfici a servizio di comunità isolate o aree disagiate, che impiegasse un numero di mezzi notturni pari almeno a uno per una previsione media di interventi compresa tra 350 e 550 anno per ogni base operativa in relazione alla numerosità dei mezzi a terra, alla definizione della rete ospedaliera ed alla rete di elisuperfici notturne. Si trattava di una scelta molto importante per l’assistenza nelle isole minori e nei piccoli comuni delle aree interne. Ma la maggioranza delle regioni non ha adempiuto a quest’obbligo.
- 9.1.5 Punti di Primo Intervento, viene stabilito che «Esclusivamente a seguito della riconversione dell’attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post-acute oppure in una struttura territoriale, potrebbe rendersi necessario prevedere, per un periodo di tempo limitato, il mantenimento nella località interessata di un Punto di Primo Intervento, operativo nelle 12 ore diurne e presidiato dal sistema 118 nelle ore notturne. Qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricade sul DEA di riferimento, che potrà avvalersi di risorse specialistiche, con adeguata formazione, presenti nella struttura. La funzione dei Punti di Primo Intervento è la trasformazione in postazione medicalizzata del 118 entro un arco temporale predefinito, implementando l’attività territoriale al fine di trasferire al sistema dell’assistenza primaria le patologie a bassa gravità e che non richiedono trattamento ospedaliero secondo protocolli di appropriatezza condivisi tra 118, DEA, hub o spoke di riferimento e Distretto, mantenendo rigorosamente separata la funzione di urgenza da quella dell’assistenza primaria. Nei punti di primo intervento non è prevista l’osservazione breve del paziente. Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale. Possono essere organizzati Punti di Primo Intervento anche per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa, gestiti funzionalmente e organizzativamente dal sistema 118. Nella fase di transizione verso la gestione del 118, la loro funzione per le

urgenze si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori e ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel pronto soccorso più appropriato».

A seguito di quanto previsto dall'art. 1 di detto decreto tutte le regioni avrebbero dovuto adeguare il numero dei posti letto per acuti al 3,00 per mille abitanti e quello dei posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza allo 0,7 per mille, ma le procedure utilizzate dalle regioni non hanno sempre portato ai risultati attesi, infatti, anche a causa dei provvedimenti che hanno previsto il blocco del *turn over* per il personale, in taluni casi si è avuta di fatto una riduzione di posti letto per gli acuti anche maggiore di quanto deliberato dalle stesse regioni.

In particolare la media nazionale dei posti letto per acuti per mille abitanti nel 2017 era del 2,93, mentre quella dei posti letto post acuzie era dello 0,57²⁶.

Quasi nessuna regione, dopo aver provveduto al ridimensionamento dei posti letto ha adeguato il piano regionale del sistema di emergenza territoriale con il risultato che si sono create situazioni di grave disomogeneità soprattutto tra le aree urbane e quelle extraurbane e che sono particolarmente gravi nelle cosiddette aree interne (locuzione con cui vengono comunemente indicati i piccoli Comuni più periferici in termini di accesso ai servizi essenziali come appunto la salute²⁷) e nelle isole minori²⁸.

Al riguardo, una indagine svolta su base provinciale dall'Università "Sapienza" di Roma per conto del quotidiano economico "Italia Oggi"²⁹ basata sui dati relativi al rapporto dei posti letto di specialità per mille abitanti e alla numerosità delle apparecchiature per la diagnostica, ha messo in luce una distribuzione territoriale dei servizi e in particolare dei posti letto molto eterogenea in quanto i servizi si concentrano prevalentemente nelle province in cui è presente un grande centro urbano (Milano, Roma) o un polo di eccellenza nella ricerca medica (Pisa, Siena). Ben 27 province sono state giudicate insufficienti³⁰.

La carenza di posti letto di specialità in alcuni ospedali e in determinati periodi (es. epidemia influenzale) ha avuto conseguenze talora molto gravi sulla possibilità di assorbire

²⁶ F. FIORANELLO, R. CARON, *Sempre meno letti negli ospedali. Sia per acuti che per lungodegenze. E il sistema è in sofferenza*, in *quotidianosanita.it*, 15 febbraio 2019.

²⁷ Distanti dai Comuni più importanti oltre venti minuti (ma la maggioranza dista anche oltre un'ora), aree caratterizzate da un processo di marginalizzazione. Si tratta di 4.261 Comuni che coprono il 60% della popolazione e che sono abitati da 13 milioni di persone e che dopo aver attraversato un periodo di profonda crisi sono oggi oggetto di interventi di recupero (Legge 158 del 2017).

²⁸ Si tratta complessivamente di 74 isole marine e di 22 lagunari appartenenti al territorio di 36 Comuni nelle quali sono residenti oltre 200.000 persone e che durante la stagione estiva arrivano ad alcuni milioni. Anche in questo caso è stato presentato nel corso della XVIII legislatura un disegno di legge (S.497), già approvato dal Senato, che prevede tra l'altro una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria in queste aree.

²⁹ Pubblicata sul settimanale *ItaliaOggi* 7, 18 novembre 2019.

³⁰ Di queste 8 sono nell'Italia nord occidentale (Asti, Imperia, Vercelli, La Spezia, Como, Verbano-Cusio-Ossola, Cuneo e Sondrio), 5 nel nord est (Trento, Vicenza, Gorizia, Treviso e Reggio Emilia), 6 nell'Italia centrale (Fermo, Rieti, Latina, Frosinone, Viterbo e Pistoia), e altre 8 nel meridione e nelle isole (Vibo Valenza, Barletta-Andria-Trani, Oristano, Sud Sardegna, Brindisi e Siracusa).

i pazienti provenienti dal Pronto Soccorso con attese anche molto lunghe per i ricoveri, occupazione impropria delle barelle e fermo delle ambulanze.

La maggioranza degli ospedali dismessi nel corso di questi ultimi decenni sono stati abbandonati invece di essere riconvertiti contestualmente in strutture per l'assistenza territoriale e/o per le cure intermedie. Dall'Annuario Statistico del SSN del Ministero della salute si rileva che nel 1998 gli istituti di cura erano 1.381 di cui il 61,3% pubblici e 38,7% privati accreditati mentre nel 2017 complessivamente l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di circa 1.000 istituti di cura, di cui il 51,80% pubblici ed il rimanente 48,20% privati accreditati. Risulta quindi confermato il trend decrescente del numero degli istituti, già evidenziatosi negli anni precedenti, effetto della riconversione e dell'accorpamento di molte strutture. Sempre dall'Annuario Statistico si apprende che nell'anno 2017 erano attivi 285 Dipartimenti di Emergenza; 414 Pronto Soccorso e 90 PS pediatrici.

Mentre i tagli ai servizi sono stati attuati tempestivamente, molti punti del d.m. 70 del 2015 che prevedevano standard più elevati di quelli esistenti non sono stati rispettati.

In particolare in alcune regioni non viene assicurato il rispetto del numero delle ambulanze medicalizzate indicato al punto 9.1.3 fornendo un'assistenza inadeguata.

Per quanto riguarda il servizio di emergenza sanitaria territoriale alcune regioni non in piano di rientro come la Lombardia³¹, il Veneto³², la Toscana³³ e le Marche³⁴, hanno conservato i Punti di Primo Intervento.

Le regioni in piano di rientro avrebbero dovuto garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario venisse conseguito nel rispetto degli standard fissati dai Livelli Essenziali di Assistenza per renderle conformi con la programmazione nazionale e con il vigente d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

Purtroppo così non è stato in quanto l'inserimento della trasformazione dei Punti di Primo Intervento nei Piani di rientro regionali, come se fossero una delle cause del disavanzo (mentre il costo di questi presidi è estremamente contenuto e incide in misura irrisoria sui bilanci regionali)³⁵, almeno per come è stata attuata in talune regioni, ha comportato una vera e propria riduzione del livello del Servizio di Emergenza Territoriale e quindi del ri-

³¹ La regione Lombardia non solo non ha chiuso i PPI ma con deliberazione n. 6503 del 2017 ha attivato un nuovo Punto di Primo Intervento geriatrico.

³² La regione Veneto con delibera della Giunta regionale 614 del 14 maggio 2019 ha ridefinito la presenza dei PPI di Jesolo, Lonigo, Bovolone, e Malcesine, attivandone poi uno anche a Cavallino-Treporti.

³³ La regione Toscana ha preferito mantenere la sua ricca rete dell'emergenza territoriale costituita da strutture aperte in alcuni casi H12 e in altri H24 gestite sia in forma diretta che dalle Misericordie.

³⁴ La regione Marche ha conservato il sistema territoriale di soccorso razionalizzandolo con la DGR 139/2016.

³⁵ Ad es. nella regione Lazio per la gestione di tutti gli undici PPI e delle Centrali Operative il costo sostenuto nel 2018 è stato di € 14.963.000, pari allo 0,00013% dell'intera spesa annua per la sanità sostenuta dalla regione nel 2018 che è stata di € 112.681.130.000,00. Fonte: Rendiconto 2018 aziende sanitarie, Modello "LA" Codice 20300.

spettivo LEA³⁶. Addirittura in qualche caso³⁷ è stata disposta la trasformazione dei Punti di Primo Intervento in Punti di Assistenza Territoriale togliendoli dal Dipartimento di Emergenza e Accettazione senza tener conto del numero degli accessi previsto dal citato d.m. 70 del 2015³⁸, con la conseguente dequalificazione del servizio rispetto all'organizzazione del sistema di emergenza sanitaria territoriale previsto dal d.p.r. 27 marzo 1992.

Le soluzioni scelte dalle regioni sono molto diverse tra loro, così allo stato assistiamo a un sistema di emergenza sanitaria territoriale eterogeneo mentre sarebbe necessario, proprio per la delicatezza della materia, che fosse omogeneo su tutto il territorio nazionale sia come organizzazione che come denominazioni dei presìdi (P.P.I., P.E.T., P.A.T., P.S.A.U.T, ecc.).

7. I Livelli Essenziali di Assistenza

L'art.3, comma 2 della legge 833 del 1978 prevedeva che la legge dello Stato, in sede di approvazione del piano sanitario nazionale fissasse i livelli delle prestazioni sanitarie garantite a tutti i cittadini³⁹.

Con l'art. 1, comma 3, lettera b) del d.lgs 502 del 1992 era stato poi stabilito che i livelli uniformi di assistenza sanitaria, da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, fossero rapportati al volume delle risorse a disposizione.

Ma è grazie alla novella di cui al d.lgs 229 del 1999 che i livelli di assistenza sono stati trasformati in essenziali e uniformi ed è stato stabilito che la loro individuazione dovesse essere fatta contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al SSN nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. In questo modo i livelli essenziali sono stati posti sullo stesso piano rispetto alle risorse economiche⁴⁰.

Sempre la predetta norma ha previsto anche che le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza siano garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

³⁶ Abruzzo (deliberazione n. 646 in data 20 ottobre 2016), Calabria (DCA n.73 del 3 luglio 2015), Campania (deliberazione n. 38 del 25 agosto 2003), Lazio (DCA U00257 in data 20 giugno 2017), Molise (DCA 21 del 2017 e Deliberazione dell'ASREM n.301 del 27 marzo 2018), Puglia (deliberazione n. 583 del 2018) e Sicilia (DCA 11 gennaio 2019).

³⁷ Ad es. la regione Lazio con DCA U00257 del 2017.

³⁸ Il d.m. 70 del 2015 al Punto 9.1.5, comma 1, prevede che qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricada sul DEA di riferimento.

³⁹ Sulla vicenda dell'individuazione dei LEA si veda R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale*, cit. p. 81.

⁴⁰ M. BREGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *rivista-aaic.it*, n. 2/2017.

A seguito dell’impegno assunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, il Governo con d.p.c.m. in data 29 novembre 2001 provvede alla definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza organizzandoli in tre settori:

- Prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- Assistenza distrettuale;
- Assistenza ospedaliera.

Con il decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2001 venne stabilito un insieme minimo di indicatori e di parametri di riferimento finalizzato al monitoraggio del rispetto in ciascuna regione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza nonché dei vincoli di bilancio per le regioni a statuto ordinario, che fu integrato a seguito del d.m. 17 dicembre 2008 con cui venne istituito il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza urgenza⁴¹.

A seguito dell’Intesa del 5 ottobre 2006 Stato e Regioni e dell’articolo 1, comma 796 lett. q) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fu approvato dal Consiglio dei Ministri il 23 aprile 2008 un d.p.c.m. recante un aggiornamento dei LEA che prevedeva un notevole aumento delle prestazioni, ma il decreto fu ritirato a seguito dell’asserita mancanza di copertura finanziaria da parte della Ragioneria Generale dello Stato.

Infine, a seguito dell’intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016, con il d.p.c.m. del 12 gennaio 2017 sono stati adottati dei nuovi LEA che prevedono all’art. 3, quale articolazione del livello di assistenza distrettuale, l’Emergenza Sanitaria Territoriale che, in base all’art. 7 del medesimo d.p.c.m., deve garantire in ambito territoriale extraospedaliero interventi sanitari tempestivi assicurando il trattamento delle urgenze minori (piccoli atti medico-chirurgici, malesseri non ben definiti, diagnostica strumentale semplice), provvedendo nei casi più gravi alla stabilizzazione del paziente e al trasporto in condizioni di sicurezza all’ospedale più appropriato.

In particolare, devono essere garantiti:

- a) interventi sanitari mediante mezzi di soccorso di base e avanzato, terrestri e aerei, con personale adeguatamente formato,
- b) trasporti sanitari secondari assistiti e non assistiti,
- c) attività assistenziali e organizzative per le maxiemergenze,
- d) attività assistenziali in occasione di eventi e manifestazioni.

Molto importante è l’art. 7 comma 3 che stabilisce come l’attività di emergenza sanitaria territoriale debba essere svolta in modo integrato con le attività di emergenza intraospedaliera assicurate nei PS/DEA e con le attività effettuate nell’ambito dell’assistenza sanitaria di base, dal che nasce la necessità di istituire, in ogni azienda sanitaria locale che gestisca

⁴¹ Complessivamente per quanto riguarda l’emergenza sanitaria territoriale erano previsti i seguenti indicatori: Percentuale di aziende dotate di centrale operativa 118, Copertura delle centrali operative 118 e Rapporto della popolazione delle aziende con servizio 118 rispetto alla popolazione residente; Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso (in minuti).

almeno un ospedale, un Dipartimento Integrato di Emergenza transmurale, che permetterebbe di assicurare un servizio più efficiente e più efficace rispetto al Dipartimento di emergenza e accettazione ospedaliero purtroppo ancora molto diffuso.

Il nuovo d.p.c.m. ha anche stabilito che l'aggiornamento dei LEA debba essere fatto annualmente, il che rappresenta un notevole progresso nell'ambito delle garanzie offerte ai cittadini.

Infine con il d.m 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria” operativo dal 1° gennaio 2020 sono stati individuati i nuovi indicatori molti dei quali riguardano l'emergenza sanitaria territoriale⁴².

8. La giurisprudenza costituzionale

La Corte Costituzionale ha svolto in tutti questi anni un ruolo molto importante nell'attuazione dell'art. 32.

Il diritto alla salute, pur essendo tutelato come diritto soggettivo direttamente azionabile *erga omnes* ha trovato concreta attuazione solo con la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale basato sui principi di universalità, di uguaglianza e di equità attribuendo le funzioni di tutela del diritto alla salute allo Stato e agli altri enti sopraindicati secondo la distribuzione di competenze prevista dalla Costituzione e dalla legislazione attuativa in base al principio della sussidiarietà ai vari livelli di governo e di responsabilità⁴³.

La disciplina dell'organizzazione dell'emergenza sanitaria è stata ritenuta dalla Corte Costituzionale come strumentale alla tutela della salute⁴⁴.

Molto interessanti appaiono tre pronunce emesse nel 2020.

La prima sentenza è la n. 53 dell'11 febbraio 2020 relativa al giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, della legge della Regione Puglia 18 dicembre 2018, n. 66 promosso dal Presidente del Consiglio dei Ministri. La disposizione impugnata stabilisce che «presso tutti i presidi ospedalieri dotati di pronto soccorso, in adiacenza a quest'ultimo, è collocata una sede del servizio di continuità assistenziale, cui compete la gestione delle richieste di pronto soccorso caratterizzate da bassa criticità».

⁴² Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle 8.00 alle 20.00 di adulti con codice di dimissione bianco/verde (per 1000 ab. residenti adulti); Tasso di accesso in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. minori 0-14 anni); Tasso di accessi nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti); tasso di accesso in PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. minori 0-14 anni); Numero di interventi per le patologie *First Hour Quintet* effettuati con mezzo di soccorso avanzato sul totale degli interventi per patologie FHQ per anno; Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso.

⁴³ F. SAITTA, *Autonomie territoriali e governo della sanità*, in *Istituzioni del Federalismo*, 3-4/2018.

⁴⁴ V. M. MENGOZZI, *La geometria variabile*, cit.

In sostanza si tratta di una norma di carattere organizzativo-gestionale che mira ad evitare il sovraffollamento dei Pronto Soccorso e a contenere gli accessi impropri, rientrando tra le specifiche competenze della Regione ai sensi dell’art. 117 della Costituzione.

La Corte ha dichiarato non fondata la questione promossa dal Presidente del Consiglio dei Ministri in quanto la previsione di collocare sedi di continuità assistenziale presso i presidi ospedalieri dotati di pronto soccorso, al fine di gestire le richieste caratterizzate da bassa criticità non invade la competenza legislativa dello Stato.

Un’altra pronuncia meritevole di attenzione è la n. 62 in data 15 gennaio 2020 relativa ad un giudizio di legittimità costituzionale di alcuni commi della legge della regione Siciliana 8 maggio 2018, n. 8 (Disposizioni programmatiche e correttive per l’anno 2018. Legge di stabilità regionale), promosso dal presidente del Consiglio dei Ministri⁴⁵.

Il ricorso riguardava, tra l’altro, la presunta violazione dell’art. 117, secondo comma, lettera m) e terzo comma.

Le questioni poste sono strettamente legate al peculiare finanziamento da parte dello Stato nei confronti della Regione Sicilia proprio per la spesa dell’assistenza sanitaria.

Al riguardo la Corte ha ritenuto che, «in definitiva, la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali, impongono una visione trascendente della garanzia dei LEA che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nell’organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario».

Infine la terza pronuncia, che ci interessa è la n. 157 in data 26 maggio 2020 nel giudizio di legittimità costituzionale promosso dalla Corte dei conti – sezione regionale di controllo per la Campania – in un procedimento relativo all’Azienda sanitaria locale di Caserta. Al riguardo i magistrati contabili hanno sollevato questioni di legittimità costituzionale con particolare riguardo ai criteri seguiti per il calcolo dei contributi in conto capitale nel patrimonio netto e alla possibilità di procedere contestualmente alla sterilizzazione dei costi di ammortamento.

La Corte Costituzionale a questo proposito ha ritenuto che nell’ambito delle finalità del servizio, siano esse tanto di natura ordinaria, che di carattere eccezionale o emergenziale, sono impiegati sia beni di consumo corrente, sia beni durevoli e l’equilibrato impiego di tali componenti deve essere caratterizzato dalla leale cooperazione tra Stato e Regioni.

Inoltre, dopo aver ribadito quanto già affermato con la citata sentenza n. 62 del 2020, la Corte ha individuato il contenuto del principio di leale collaborazione tra Stato e Regione secondo cui per quanto riguarda la concreta garanzia dei LEA: «spetta al legislatore predisporre gli strumenti idonei alla realizzazione ed attuazione di essa, affinché la sua

⁴⁵ Per un approfondito commento alla sentenza, v. A. MORRONE, *La “visione trascendente” dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della corte costituzionale*, in questa *Rivista*, 2020, n. 1, pp. 9 ss.

affermazione non si traduca in una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale», impegnando le Regioni a collaborare nella separazione del fabbisogno finanziario destinato a spese incompressibili da quello afferente ad altri servizi suscettibili di un giudizio in termini di sostenibilità finanziaria⁴⁶.

Infatti «mentre di regola la garanzia delle prestazioni sociali deve fare i conti con la disponibilità delle risorse pubbliche, dimensionando il livello delle prestazioni attraverso una ponderazione in termini di sostenibilità economica, tale ponderazione non può riguardare la dimensione finanziaria e attuativa dei LEA, la cui necessaria compatibilità con le risorse è già fissata attraverso la loro determinazione in sede normativa».

Ciò posto la Corte Costituzionale ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 29 comma 1, lettera c) del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sollevate dalla Corte dei conti – sezione regionale di controllo per la Campania – in riferimento agli artt. 81 e 97, commi primo e secondo della Costituzione.

In questo modo si conferma la linea costante assunta in questi ultimi anni dalla Corte Costituzionale nella difesa del diritto primario della salute e specificamente dei Lea.

9. La proposta delle società scientifiche

Allo scopo di fornire un contributo al miglioramento del Sistema di emergenza sanitaria territoriale, la Federazione Italiana di medicina d'emergenza-urgenza e catastrofi (FIMEUC) ha pubblicato nel 2017, in occasione del 25° anniversario del d.p.r. 27 marzo 1992 un Manifesto⁴⁷ secondo cui il Sistema di Emergenza Territoriale 118 (SET 118) è l'istituto previsto dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e dai Sistemi Sanitari Regionali (SSR), finalizzato a garantire, in un contesto operativo tempo dipendente, la migliore risposta possibile di soccorso sanitario a tutte le situazioni cliniche di emergenza e di urgenza sanitaria, ossia di evidente o potenziale pericolo di vita, fin dal suo primo presentarsi, nonché di maxiemergenza/catastrofe.

Sempre secondo la FIMEUC il SET 118 riduce l'intervallo “libero da terapia”, dal momento di insorgenza dell'evento a quello di somministrazione delle cure adeguate, al fine prioritario di ridurre, in modo statisticamente significativo, le morti evitabili e le disabilità permanenti gravi, di natura traumatica e non traumatica e svolge azione di “filtro sulle acuzie minori” per mezzo delle sue postazioni medicalizzate mobili e fisse, nonché per il tramite dei Punti di Primo Intervento Territoriali (PPIT), al fine di ridurre la percentuale degli accessi impropri ai PS.

⁴⁶ Ribadendo il principio enunciato in Corte cost. Sentenza n. 169 del 21 marzo 2017.

⁴⁷ FIMEUC: *Il Sistema emergenza-urgenza a 25 anni della istituzione. Analisi delle criticità e proposte*, in fimeuc.org.

Il Sistema di emergenza sanitaria territoriale – prosegue la proposta della FIMEUC – dovrebbe gestire e coordinare la centralizzazione primaria tempo dipendente dei pazienti acuti e critici soccorsi sul territorio verso gli ospedali idonei, evitando, in tal modo, perdite di tempo potenzialmente letali nelle dinamiche di processo assistenziale.

La FIMEUC propone infine che per la gestione del Sistema territoriale di soccorso occorra un modello organizzativo unico e nazionale dell’erogatore dei LEA in emergenza quale il Dipartimento Integrato di Emergenza (DIE) che si configura come un dipartimento monospécialistico territorio-ospedale che deve governare tutte le articolazioni organizzative individuate nell’emergenza preospedaliera (Centrale Operativa 118, i mezzi di soccorso, diversificati per complessità dell’equipaggio e i Punti di Primo Intervento) ed ospedaliera (i Pronto Soccorso, le Osservazioni Brevi, Medicina d’emergenza urgenza e semintensiva) e integrare le loro attività.

A sua volta anche la Società Italiana Sistema 118 con un proprio Manifesto del dicembre 2019⁴⁸ ha ribadito la necessità di un modello organizzativo dipartimentale dotato di autonomia organizzativa e gestionale proponendo che l’organo di governo clinico del Dipartimento debba prevedere la componente medica e infermieristica, con compiti integrati e sinergici di supporto e di regia riguardo le attività di programmazione, sviluppo, analisi dei risultati, negli ambiti primari dei settori specifici di governo del Quality Management, del Risk Management, delle Maxiemergenze, dei Trasporti Speciali. Sempre secondo la SIS 118 il Sistema Territoriale di Soccorso deve essere costituito dalla rete delle postazioni, mobili, fisse e ad ala rotante, nonché dei Punti di Primo Intervento Territoriali (PPIT) in cui prestano servizio personale medico, infermieristico, ed autisti-soccorritori; il numero delle postazioni è calcolato sulla base dei tempi di percorrenza, densità abitativa, estensione del territorio, orografia e viabilità.

Per quanto riguarda il Numero Unico Europeo⁴⁹ la SIS 118 raccomanda fortemente che l’istituzione del 112 sia parallela al 118 come consentito dall’art.1, comma 2 della direttiva 91/396/CEE e come già avviene in dieci paesi europei.

Per quanto riguarda il personale: per gli infermieri viene previsto che siano di ruolo con contratto a tempo indeterminato mentre per i medici viene consentito che possano accedere sia con contratto in qualità di dirigenti medici che con una convenzione a tempo indeterminato, ma con la possibilità di transitare, su base facoltativa, alla dipendenza medica a seguito di pubblico concorso.

⁴⁸ SIS 118: *Manifesto della Società Italiana Sistema 118*, in *sis118.org*.

⁴⁹ La Direttiva 91/396/CEE del 29 luglio 1991 del Consiglio delle Comunità Europee prevede che gli Stati membri adottino il Numero di emergenza Unico Europeo 112

10. Le proposte di legge

Allo stato sono pendenti in Parlamento anche alcune proposte di legge⁵⁰ che condividono l'obiettivo di armonizzare l'organizzazione del Sistema di emergenza sanitaria territoriale in tutte le regioni e province autonome; tuttavia pur essendo molto simili ed essendo basate, almeno in parte sui documenti di alcune delle società scientifiche interessate, se ne discostano in vari punti.

La XII Commissione del Senato (Igiene e sanità) ha iniziato, lo scorso giugno, l'esame del disegno di legge 1634 e del disegno di legge 1715 disponendo la congiunzione dei due testi e di adottare come testo base il 1715.

Nel corso della successiva seduta del 23 luglio è stato deciso di svolgere una serie di audizioni informali *ad hoc*.

Al riguardo, appaiono condivisibili l'oggetto e le finalità di cui all'art. 1 del testo in discussione che prevede l'appropriatezza delle prestazioni di soccorso sanitario in termini di adeguatezza clinica, precauzione da parte della centrale operativa del tipo di mezzo di soccorso da inviare, tempestività di arrivo, coordinamento e controllo di qualità, in quanto non appare più differibile l'armonizzazione del sistema dell'emergenza sanitaria territoriale (SET 118).

Per quanto riguarda l'art. 2 dedicato alla struttura e all'organizzazione del SET 118 pur condividendo l'idea di un dipartimento a livello provinciale e apprezzando i contenuti della proposta, sembrerebbe opportuno definirne meglio compiti e funzioni utilizzando i documenti delle società scientifiche con particolare riguardo agli aspetti della sua integrazione tra ospedale e territorio che rappresenta ancora un punto importante.

A questo proposito si ricorda che questi profili organizzativi sono compresi nella nozione dei Lea ai sensi dell'art. 7, comma 3, del citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

Non si condivide l'ipotizzata istituzione prevista nell'art. 3 di un dipartimento regionale ricompreso negli assessorati regionali alle politiche della salute con il compito di assicurare il coordinamento complessivo del SET 118, in quanto la materia potrebbe essere oggetto di conflitto con le regioni ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, ma anche perché in ogni caso non potrebbe essere collocato in una struttura politica quale è un assessorato.

Per quanto riguarda le postazioni territoriali di soccorso, stranamente non vengono menzionati i Punti di Primo Intervento, che invece sono previsti dal d.p.r. 27 marzo 1992 e dalle stesse proposte della FIMEUC e del SIS 118 e la cui importanza nell'ambito dell'assistenza distrettuale è indiscutibile per assicurare un servizio di prossimità, per evitare il

⁵⁰ Proposta di legge n. 603 dei deputati Labriola ed altri avente per oggetto "Istituzione del Sistema di emergenza sanitaria territoriale '118'", presentata il 10 maggio 2018; Disegno di legge n. 1534 dei senatori Stabile ed altri avente per oggetto: "Disposizioni in materia di revisione del modello organizzativo del Sistema di emergenza sanitaria territoriale '118'", comunicato il 3 dicembre 2019 e Disegno di legge n.1715 d'iniziativa dei senatori Castellone ed altri, avente per oggetto "Riforma del Sistema di emergenza sanitaria territoriale «118»" comunicato l'11 febbraio 2020.

sovraffollamento dei Pronto Soccorso ospedalieri e infine per assicurare le prime cure e la stabilizzazione dei pazienti prima nel caso di trasporto presso il P.S. dell’ospedale di riferimento.

L’art. 4 del disegno di legge tratta del personale.

Il primo comma riguarda gli infermieri professionali prevedendo solo che il reclutamento debba avvenire a tempo indeterminato, ma non si parla delle loro competenze. Si tratta di personale che nell’ambito dell’emergenza sanitaria svolge un ruolo in molti casi determinante che richiederebbe un maggiore approfondimento proprio per definire i loro compiti in questo settore. A questo proposito per prima la regione Emilia e Romagna⁵¹ ha dato attuazione alla legge 251 del 2001, alla legge 43 del 2006 e al d.lgs n. 15 del 2016 valorizzando il ruolo del personale infermieristico formato, presente sulle ambulanze senza medico a bordo (MSI), abilitandolo a svolgere, in base a protocolli ben definiti alcune procedure infermieristiche⁵².

Ora il nuovo CCNL del Comparto Sanità del 21 maggio 2018 prevede per detto personale, in presenza di specifici requisiti il conferimento dell’incarico di “professionista specialista” e di “professionista esperto”⁵³. Le Regioni nel febbraio scorso hanno messo a punto un documento per applicare il contratto allo scopo di consentire alle aziende di dare piena valorizzazione alle esperienze degli infermieri professionali.

Il secondo comma stabilisce che «I medici del SET 118 sono assunti mediante le procedure previste dall’accordo collettivo nazionale dei medici di medicina generale in possesso dell’idoneità all’emergenza, per i medici convenzionati, e mediante le procedure concorsuali previste per la dirigenza medica». Su questo punto si ritiene che andrebbe fatta chiarezza in quanto le procedure concorsuali previste per la dirigenza medica, richiedono il possesso della specializzazione in medicina di emergenza urgenza od equipollente, per il restante personale utilizzato nei presidi a gestione diretta (es. PPI) viene utilizzata la procedura prevista dall’art. 92 dell’Accordo Collettivo Nazionale (ACN) per la disciplina

⁵¹ Deliberazione n. 508 del 2016 e Determinazione n. 5358 del 2016.

⁵² 1) lo screening pre-ospedaliero dei sintomi di alcune categorie di persone soccorse, con attività che si sostanziano nella raccolta di “segni e sintomi” o nel sottoporre il paziente ad alcuni esami (quali l’elettrocardiogramma, la cui refertazione in telemedicina è garantita dalla figura medica, nei pazienti con dolore toracico), per accelerare i tempi della diagnosi medica e/o indirizzare il paziente verso il centro di cura più adeguato (i c.d. ospedali “Hub” per determinate tipologie di malattie; 2) la somministrazione precoce di farmaci salva-vita in pazienti con sindromi acute ed evolutive, in casi con metodologie predefinite, quali l’abuso di oppiacei, l’ipoglicemia grave o le sindromi coronariche acute; 3) l’effettuazione di particolari manovre salva-vita in sede di primo intervento, in particolare per la gestione dei pazienti in arresto cardiaco, prevedendo fra gli altri, il supporto alla funzione respiratoria mediante i c.d. “presidi salva-glottici”; 4) la somministrazione di farmaci antidolorifici in fase pre-ospedaliera a pazienti con dolore severo, misurato tramite scale “analogico visuali”, così come raccomandato da linee guida nazionali e internazionali, con la finalità di intervenire tempestivamente sul dolore del paziente oltre che migliorare la gestione della fase pre-diagnostica del paziente permettendo, a sedazione o riduzione del dolore avvenuta, manovre e valutazioni che lo stato di dolore severo potrebbero compromettere e/o prevenendo danni secondari.

⁵³ F.S. PROIA, *Competenze avanzate e specialistiche degli infermieri: relazione e articolato dell’accordo*, in *nursetimes.org*, 13 maggio 2014.

dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del d.lgs 502 del 1992 e successive modificazioni e integrazioni firmato il 20 gennaio 2005 che prevede le modalità per l'individuazione e l'attribuzione degli incarichi vacanti richiedendo quale requisito il possesso di "...apposito attestato di idoneità all'esercizio dell'attività di emergenza sanitaria territoriale, rilasciato dalle aziende sulla base di quanto previsto..." dall'art. 96 del medesimo ACN che prevede una formazione della durata di almeno quattro mesi per complessive 300 ore.

Il terzo comma, al fine di eliminare il precariato, stabilisce che «I medici che, alla data di entrata in vigore della presente legge, operano presso il Servizio sanitario di urgenza ed emergenza medica con contratto di lavoro in convenzione a tempo indeterminato transitorio, a domanda, nella dirigenza medica, previa prova di valutazione svolta da un'apposita commissione presieduta dal direttore del medesimo SET 118, ai sensi dell'articolo 8, comma 1-*bis* del citato decreto legislativo n.502 del 1992».

Si tratta di una norma che contrasta con tutte quelle già approvate nel corso degli ultimi anni per il personale del SSN non prevedendo alcun tipo di requisito neanche temporale. In proposito appare opportuno ricordare che per un problema analogo con il comma 566 della legge 296 del 2006 sono state emanate norme per la stabilizzazione di personale sanitario molto più attente e conformi ai principi generali per il reclutamento del personale pubblico.

Manca nel testo dell'art. 4 qualsiasi previsione della spesa e della relativa copertura.

L'art. 5 del disegno di legge in esame riguarda le convenzioni per l'attività di trasporto con le associazioni di volontariato sanitario e le modalità per la fissazione dei relativi criteri. Si tratta di una norma che richiederebbe un maggiore approfondimento per valorizzare in maniera adeguata il volontariato ma anche il ruolo di molti soccorritori che hanno un rapporto di dipendenza i quali chiedono l'internalizzazione di questo servizio.

Il disegno di legge 1715 è stato oggetto anche di un intervento da parte di alcune associazioni mediche, infermieristiche e di società scientifiche⁵⁴ in data 1° luglio 2020, le quali hanno sottolineato per quanto riguarda il personale medico l'importanza del reclutamento esclusivamente di soggetti a rapporto d'impiego dipendente e in possesso di una formazione ospedaliera nel settore dell'emergenza-urgenza, mentre per quanto riguarda gli infermieri viene richiesto il possesso di master di I livello o una formazione specialistica in area critica d'emergenza urgenza.

Un altro punto importante è costituito dal Numero di emergenza Unico Europeo (112) che è assente nel testo base, mentre il problema andrebbe affrontato in maniera chiara prevenendo eventualmente la presenza parallela dei due numeri (118 e 112).

Nessuna delle proposte prende in esame il problema delle aziende create da alcune regioni per gestire la fase di allarme e quella di trasporto dell'emergenza sanitaria come l'AREU

⁵⁴ AAROI, AcEMC, ANIARTI, COSMEU, SIAARTI, SIEMS, SIET, SIMEU.

in Lombardia⁵⁵, l’ARES 118 nel Lazio⁵⁶ l’azienda “Basilicata Soccorso” nella regione omonima⁵⁷ e l’AREUS in Sardegna⁵⁸ che ha prodotto una separazione nella gestione del SET 118 che dovranno coordinarsi con la nuova organizzazione.

Manca anche in tutte le proposte qualsiasi riferimento alle modalità dell’*internal audit* e dei controlli sui servizi affidati all’esterno (P.S. delle case di cura, associazioni, cooperative, ecc.) al momento inadeguati, né è prevista alcuna forma di monitoraggio civico.

Sarebbe opportuna anche una modifica dell’art. 3-*quinquies*, comma 3 del d.lgs 502 del 1992 integrandolo come segue: «Trovano inoltre collocazione funzionale nel Distretto le articolazioni organizzative del dipartimento di salute mentale, “del dipartimento integrato d’emergenza” e del dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona».

Infine, nessuna delle proposte affronta il gravissimo problema dell’imbuto che si crea in taluni Pronto Soccorso con il blocco-barelle e i lunghi tempi di attesa.

Il sovraffollamento dei Pronto Soccorso è un problema ampiamente diffuso in tutti i paesi e la soluzione individuata da tempo è quella di ridurre gli accessi impropri⁵⁹.

A questo proposito importante è l’approfondimento circa l’appropriatezza nell’utilizzo dei servizi di primo contatto e in particolare la chiara identificabilità di un luogo ad accesso territoriale che garantisca la continuità dell’assistenza h24, che potrebbe essere individuato nelle Case della salute, prevedendo al loro interno un modulo di primo intervento in grado di realizzare in una logica di rete l’integrazione delle strutture, dei servizi e delle figure professionali presenti sul territorio con le strutture e le professionalità dell’emergenza⁶⁰.

Su questi temi ha lavorato negli anni scorsi il Tavolo misto Ministero-Regioni- AGENAS per la riorganizzazione del sistema emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale per trovare soluzioni per la gestione dei codici bianchi e verdi che ha portato all’approvazione da parte della Conferenza Stato Regioni dell’accordo del 7 febbraio 2013 con il quale sono state fornite alle regioni indicazioni utili a favorire un armonico sviluppo di tutti i servizi sanitari (territoriale e ospedaliero) nell’ambito dell’emergenza-urgenza e del settore delle cure primarie al fine di adottare sistemi di ricezione delle richieste di assistenza primaria nelle 24 ore finalizzati ad assicurare ai pazienti a bassa complessità assistenziale la continuità delle cure anche attraverso percorsi agevolati che prevedano eventualmente la prenotazione per esami ed ulteriori accertamenti da effettuare in tempi brevi.

⁵⁵ Istituita con l.r.32 del 2007 e deliberazione della Giunta regionale VII/6994 del 2 aprile 2008.

⁵⁶ Istituita con l.r. 3 agosto 2004, n. 9.

⁵⁷ L.r. 3 agosto 1999, n. 21.

⁵⁸ Istituita con L.R. 23 del 17 novembre 2014.

⁵⁹ G. BISSONI, F. MOIRANO, *Assistenza h24 e riduzione degli accessi impropri in Pronto Soccorso: evidenze e indirizzi*, in *Monitor*, n. 32/2013.

⁶⁰ Cfr. A. PANUCCIO, *Sistema di emergenza-urgenza: appropriatezza nell’utilizzo dei servizi di primo contatto*, in *Quaderni di Monitor*, n. 32/2013.

Nel 2019 la Conferenza Stato Regioni è dovuta tornare ad occuparsi dell'argomento approvando delle Linee guida⁶¹ che sono state recepite dalle regioni.

Ma nonostante il lavoro fatto il problema non è stato ancora eliminato ed è tuttora attualissimo⁶².

Come accertato dalla Commissione d'inchiesta sul sistema di emergenza-urgenza nel SSN⁶³ negli ultimi anni si è assistito ad una radicale trasformazione dei servizi di emergenza, nel tentativo di sviluppare il passaggio dalla tradizionale offerta "puntuale" di prestazioni, sia territoriali che ospedaliere, ad un vero e proprio "sistema emergenza", che vede i diversi elementi componenti (pronto soccorso, Dipartimenti di Emergenza e Accettazione – DEA – Centrali operative del servizio 118, forze del volontariato) tra loro integrati e cooperanti nel raggiungimento di un obiettivo comune. Tale obiettivo si identifica con l'offerta di prestazioni sanitarie in grado di garantire, in ambiti geografici vasti ed articolati, l'omogeneità, la continuità e la progressività degli interventi assistenziali prestati in situazioni di emergenza/urgenza.

Peraltro già all'epoca la Commissione rilevò come il quadro complessivo fosse quello di un territorio che sebbene esprimesse realtà di eccellenza ed una complessiva crescita di sensibilità, di competenze gestionali e specialistiche, si muovesse in "disordine sparso" rispetto ai modelli organizzativi, alla creazione di sistemi informativi e, in modo davvero critico, rispetto alla costruzione di protocolli di comunicazione fra le realtà coinvolte nel sistema di emergenza.

Altri elementi che il Parlamento dovrebbe tenere presente sono rappresentati dall'analisi dei costi del soccorso sanitario fatta dal "Laboratorio Emergenza territoriale 118" della Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)⁶⁴ e dai dati successivamente rilevati sempre dalla FIASO, secondo cui solo il 15% delle ambulanze ha il medico a bordo, il 30% ha solo infermieri e il restante 55% ha solo volontari e soccorritori non sanitari⁶⁵. A questi si dovrebbero aggiungere anche i costi derivanti dalla stabilizzazione del personale.

⁶¹ Accordo 1° agosto 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui documenti "Linee guida nazionali per il triage intraospedaliero", "Linee di indirizzo nazionali sull'Osservazione Breve intensiva" e "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso".

⁶² "L'inchiesta" del 15 gennaio 2020 ha denunciato la presenza il giorno prima presso il Policlinico Casilino di Roma di ben dieci ambulanze bloccate in attesa che si liberassero le barelle (v. *linchiestaquotidiano.it*); C. PISTILLI, *Al pronto soccorso del "Goretti" mancano le spinali, ambulanze bloccate*, in *b24notizie.com*, 4 luglio 2020.

⁶³ Relazione conclusiva della Commissione Parlamentare d'inchiesta sul sistema di emergenza-urgenza nel SSN approvata nella seduta del 6 aprile 2005.

⁶⁴ LABORATORIO FIASO SERVIZI DI EMERGENZA TERRITORIALE 118, *Analisi comparata dei costi del soccorso sanitario con autoveicoli*, Roma, *www.iniziativesanitarie.it*, 2015.

⁶⁵ LABORATORIO FIASO SERVIZI DI EMERGENZA TERRITORIALE 118, *Analisi organizzativa delle centrali operative 118 dei servizi di trasporto sanitario su gomma e di elisoccorso*, Roma, Il Pensiero Scientifico, 2019.

11. Considerazioni conclusive

Durante il periodo più grave dell’epidemia da Covid-19 in molti hanno criticato l’operato delle regioni invocando il ritorno alla centralizzazione della gestione della sanità presso il Ministero della salute; sarebbe una scelta molto sbagliata in quanto verrebbe cancellato il prezioso lavoro fatto in questi anni nella concertazione pattizia e in sede di Conferenza Stato-Regioni che ha prodotto risultati molti importanti nella costruzione del SSN grazie proprio ai contributi forniti dalle regioni.

Appare necessario proseguire per la strada delineata dal novellato art. 117 impegnandosi per sviluppare e migliorare quanto già fatto.

Peraltro, nel rispetto dell’equilibrio dei vari poteri all’interno dello Stato, il Ministero della salute che, grazie alla ricchezza dei dati raccolti, è oggi in grado di svolgere un monitoraggio costante e penetrante sull’attività delle regioni, nel caso in cui venisse evidenziata una grave carenza nell’erogazione dei Lea, potrebbe proporre al Presidente del Consiglio di intervenire nei confronti delle regioni inadempienti ai sensi dell’art. 8 comma 1 della legge 131 del 2003 nei casi e per le finalità previsti dall’art. 120 secondo comma della Costituzione, assegnando all’ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti ritenuti necessari, decorso il quale il Consiglio dei Ministri dovrebbe adottare gli atti di propria competenza tra i quali anche la nomina di un apposito commissario.

In considerazione della esigenza di assicurare il rispetto dei principi fondamentali del SSN come l’uguaglianza di accesso, l’equità e la solidarietà, sarebbe necessario che a loro volta le Regioni programmassero adeguatamente i servizi e ne pianificassero in maniera attenta la distribuzione sul territorio, eliminando disservizi e diseconomie.

Anche i Comuni potrebbero essere più presenti sui temi della salute avvalendosi della facoltà di definire le linee di indirizzo delle aziende sanitarie locali proprio sulle tematiche che più da vicino interessano i loro cittadini come quella dell’emergenza sanitaria territoriale.

Tra le tante criticità del nostro SSN specialmente a livello di assistenza distrettuale, quella del Sistema di emergenza territoriale è senza dubbio una di quelle da affrontare con priorità.

Pertanto non è più differibile una revisione della normativa anche per armonizzare su tutto il territorio nazionale questo servizio, che può trarre grandi vantaggi solo se messo in rete tra ospedale e territorio ripristinando identiche funzioni e denominazione per tutte le strutture facenti parte del Sistema di Emergenza Territoriale.

Sarebbe inoltre auspicabile che in occasione del prossimo aggiornamento dei LEA fosse presa in considerazione l’opportunità di valorizzare l’importanza del SET 118 e di integrare gli indicatori specifici già previsti nel Nuovo sistema di garanzia dei LEA con quelli inseriti nelle Linee guida per il monitoraggio del sovraffollamento in Pronto Soccorso.

Il disegno di legge all’esame della Commissione XII si ritiene che possa essere una buona occasione per riconoscere la giusta importanza all’emergenza sanitaria territoriale armonizzando la normativa di tutte le Regioni, per cui sarebbe opportuno che Società scientifi-

che, Sindacati, ma anche Comuni, Associazioni e Comitati venissero messi in condizione di partecipare effettivamente al miglioramento del testo per poter dare al Paese un “sistema” più rispondente alle aspettative dei cittadini e alle esigenze professionali del personale, garantendo a quest’ultimo una adeguata formazione continua e indennità specifiche di rischio.

La proposta di legge potrebbe anche rappresentare una opportunità per prevedere progetti da finanziare *ex art.* 20 della legge n. 67 del 1988, eventualmente ricorrendo anche a fondi europei, per irrobustire tutta le reti dell’emergenza-urgenza sia per quanto riguarda le strutture fisse (comprese le elisuperfici) che i mezzi di trasporto e le apparecchiature. Occorrerà però che nessuno cerchi di strumentalizzare questa occasione per interessi personali o politici e che tutti uniscano i loro sforzi nell’interesse comune di contribuire a costruire un testo migliore e a farlo approvare come avvenuto a suo tempo in occasione del d.p.r. 27 marzo 1992.

DPCM e ordinanze regionali seriali Covid-19 nella legge n. 35 del 22 maggio 2020 (il caso della regione Campania)*

Giuseppe Di Genio**

SOMMARIO: 1. Un modello iniziale di proposta regionale di DPCM. – 2. La via maestra dell'emergenza tramite decreti legge. La valorizzazione necessaria anche dei decreti legge non convertiti. – 3. L'esito finale di questa "via crucis" tra ordinanze regionali seriali e DPCM nella legge di conversione n. 35 del 22 maggio 2020 del decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020.

ABSTRACT:

L'obiettivo del lavoro è quello di sottolineare la peculiare originalità delle ordinanze regionali campane Covid-19 nei rapporti propulsivi con i numerosi DPCM che caratterizzano ed hanno caratterizzato nelle prime fasi l'emergenza coronavirus ed incidono, tra dubbi e perplessità, sulla reale configurazione del nostro sistema delle fonti del diritto, ritenuto oramai di stampo policentrico e pluralistico.

The objective of the work is to underline the peculiar originality of the Covid-19 Campania regional ordinances in the propulsive relationships with the numerous DPCMs that characterize and characterized in the early stages the coronavirus emergency and affect, between doubts and perplexities, the real configuration of the our system of sources of law, now considered polycentric and pluralistic.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università di Salerno, gdiogenio@unisa.it.

*Questi sono tempi folli.
Certe volte penso che non ci siano mai stati tempi più folli di questi*
Kent Haruf

1. Un modello iniziale di proposta regionale di DPCM

Dopo una prima fase di rodaggio nell'adozione delle prime 24 ordinanze regionali per l'emergenza coronavirus nella Regione Campania, dalla venticinquesima ordinanza in poi (siamo ad oltre 50) è emerso un dato alquanto interessante ed originale sul piano scientifico, collegato, specificamente, alla portata innovativa del decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020, poi convertito, con modificazioni, nella legge n. 35 del 22 maggio 2020.

In particolare, l'ordinanza regionale n. 30 del 9 aprile 2020 del Presidente della Regione Campania sulla chiusura (non limitazione o sospensione) degli esercizi commerciali sul territorio regionale campano anche (e soprattutto) nei giorni di Pasqua e Pasquetta impone una serie di riflessioni ulteriori sul piano del sistema delle fonti del diritto che caratterizzano l'ordinamento giuridico italiano¹, rispetto all'ulteriore DPCM del 10 aprile 2020, anch'esso adottato prima della Pasqua e del Lunedì in Albis dei giorni 12 e 13 aprile 2020, seguito periodicamente da altri DPCM e, infine, dalla legge di conversione n. 35 del 2020. Date e tempistiche dei provvedimenti (cui ne seguiranno, inevitabilmente, altrettanti nell'emergenza) non sono assolutamente indifferenti, se si guarda ad alcuni peculiari aspetti di queste due forme di intervento di urgenza, considerate in raffronto e comparazione, che vanno oltre ed al di là di problematiche impellenti di messa a sistema del nostro quadro delle fonti del diritto, ampiamente commentate on line, in questo periodo di emergenza sanitaria da coronavirus, dalla dottrina² e, in particolare, sulla sitografia costituzionalistica³. L'ordinanza regionale n. 30 del 9 aprile 2020 in Campania, anche caldeggiata dall'Anci Campania, rispondeva ad una esigenza di prevenire ed evitare, ulteriormente, la diffusione del coronavirus nel periodo delle festività pasquali, più o meno corrispondente al picco della pandemia del Covid-19 nel sud Italia, soprattutto in relazione ad alcuni comportamenti tradizionali e laici nelle festività, particolarmente sentiti e osservati-conservati dalla popolazione meridionale, che avrebbero potuto, con assembramenti, spostamenti incontrollati e incontrollabili nonché ricorso alle seconde case, rendere vani gli interventi

¹ F. POLITI, *Le fonti del diritto nell'ordinamento italiano*, Torino, Giappichelli, 2020, *passim*.

² Sul punto, tra i numerosi contributi on line, V. BALDINI, *Prendere sul serio il Diritto Costituzionale...anche in periodo di emergenza sanitaria*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1, Editoriale del 15 aprile 2020; L.A. MAZZAROLI, *Riserva di legge e principio di legalità in tempo di emergenza nazionale*, in *Federalismi*, 23 marzo 2020; F. CLEMENTI, *Il lascito della gestione normativa dell'emergenza: tre riforme ormai ineludibili*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2020, n. 3; C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria*, in *Amministrazione in cammino*, 29.4.2020.

³ Particolarmente interessante sul punto sono i Materiali di documentazione bibliografica del Servizio Biblioteca della Camera dei Deputati, Risorse giuridiche sull'emergenza Covid-19, n. 2 aprile 2020.

di contenimento e *lockdown* drastici, pur ampiamente adottati in sede regionale⁴ e di una certa efficacia fino ad oggi in Campania, anche nella c.d. fase 2.

L'ordinanza regionale statuiva che nei giorni 12 e 13 aprile 2020 (Pasqua e Lunedì in Albis) era fatto obbligo di osservanza della “chiusura” festiva di tutte le attività commerciali di cui all'allegato 1 del DPCM 11 marzo 2020, ivi incluse le rivendite di generi alimentari, sia nell'ambito degli esercizi commerciali di vicinato, sia nell'ambito della media e grande distribuzione, anche ricompresi nei centri commerciali, fatta eccezione per le farmacie e parafarmacie e per i distributori di carburante.

Tra l'altro, di rimando, il mancato rispetto delle ulteriori misure di contenimento e prevenzione del rischio di contagio di cui al provvedimento in commento era sanzionato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 4 del decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 “al quale integralmente si rinvia” nel rispetto del principio di legalità e tassatività (e della stessa riserva di legge, assoluta o relativa).

Il dato interessante dell'ordinanza regionale n. 30 del 9 aprile 2020 (che si riscontra, invero, prima, a far data dall'ordinanza n. 25), al di là del classico richiamo al quadro costituzionale (art. 32 Cost.) e normativo nazionale iniziale (art. 32, comma 3, legge n. 833 del 1978), è rinvenibile propriamente nel terzo punto o comma dell'articolo unico che, innominato (in termini di *drafting*)⁵, la compone, laddove afferma perentoriamente, come elemento di forte novità, che “la presente ordinanza è comunicata, quale proposta di adozione di apposito DPCM ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 1 del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19 al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, al Ministro dell'Interno, al Ministro della Difesa, al Ministro dell'Economia e delle Finanze”. Le prime 24 ordinanze regionali, invece, sono state, molte volte, solo trasmesse al Presidente del Consiglio, per gli adempimenti di legge, e al Ministro della Salute.

Come è noto, il decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 ha, per così dire, tipizzato i controversi contenuti dei DPCM, in modo più o meno tassativo. L'art. 2, comma 1, in particolare, prevede che le misure di cui all'articolo 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle Finanze e gli altri Ministri competenti per materia, nonché i Presidenti delle Regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una Regione o alcune specifiche Regioni, ovvero il Presidente della

⁴ M. COSULICH, *Lo Stato regionale alla prova dell'emergenza virale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 1, il quale (ad vocem) ha sottolineato che questi DPCM, da un lato, hanno caratteristiche proprie, in quanto previsti da una fonte legislativa (decreto legge) di per sé derogatoria rispetto alla legge n. 400 del 1988, dall'altro vengono, comunque, registrati dalla Corte dei Conti come la legge n. 400 del 1988 impone; S. CURRERI, *Il Parlamento nell'emergenza*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2020, n. 3, *sub* nota 5, secondo cui è discusso se la legittimazione dei DPCM sia rinvenibile nel rinvio dell'art. 3 del decreto legge n. 6 del 2020 o nella dichiarazione dello stato di emergenza del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 ai sensi dell'art. 7.1.c) d.lgs. n. 1/2018 (Codice della protezione civile).

⁵ G. DI GENIO, *Prospettive sul drafting normativo*, in *Problemi attuali di Diritto Costituzionale*, a cura di M. PANEBIANCO, Roma, Aracne, 2020, pp. 39 ss.

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei Presidenti delle Regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una Regione o alcune specifiche Regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia.

Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630.

Tale formula di stile è stata riprodotta in quasi tutte le ordinanze regionali adottate e adottate dalla Regione Campania (altro caso in Basilicata), tranne quelle iniziali sull'epidemia (poi, dichiarata pandemia dall'OMS), mentre non la ritroviamo in altre ordinanze regionali come in Lombardia, Lazio, Friuli, Sardegna, Sicilia, Puglia, Calabria, Emilia-Romagna, Toscana, Valle d'Aosta, Trento e Bolzano (le due Province Autonome), dove vengono solo comunicate (in Veneto, Piemonte, Molise, Umbria, Liguria e Abruzzo neanche questo), solo per gli adempimenti di legge, al Presidente del Consiglio ed ai Ministri competenti.

Il dato regionale complessivo⁶ è, dunque, disomogeneo e frastagliato in ordine alla precisa considerazione e applicazione dell'art. 2 del decreto legge n. 19 del 2020 e si resta in attesa di qualche pronunciamento della giurisdizione ordinaria e speciale (nelle rispettive competenze e determinazioni), che chiarisca i rapporti tra ordinanze regionali e DPCM, neanche qualificabili come atti di alta amministrazione, e che, per ora, ovviamente, restano esclusi dal giudizio di costituzionalità. Il TAR Calabria, sede di Catanzaro, in data 9.5.2020 con la sentenza n. 841 ha annullato l'ordinanza del Presidente della Regione Calabria del 29 aprile 2020 nella parte in cui disponeva che sul territorio della Regione era consentita la ripresa delle attività di bar, pasticcerie, ristoranti, pizzerie, Agriturismo con somministrazione esclusiva attraverso il servizio con tavoli all'aperto. Interessante, tra l'altro, sottolineare che la Regione aveva prospettato nella sua difesa anche una questione di legittimità costituzionale, del tutto rigettata.

È del tutto evidente la prevalenza gerarchica, nell'emergenza, dei DPCM (che possono essere *in pejus* e *in melius*) sulle ordinanze regionali (sempre *in pejus*), in virtù del principio di leale collaborazione e di precauzione, in riferimento alla evoluzione della situazione pandemica. In altre parole, le ordinanze regionali nell'emergenza non possono essere *ex se* innovative e migliorative (*in melius*), bensì solo propulsive nella fase iniziale rispetto ai DPCM, qualificati come "atti amministrativi generali", e, successivamente, applicative-

⁶ Su cui v. l'Osservatorio Covid-19 in *Federalismi*, 13.3.2020, con la documentazione regionale curata da S. Mallardo, nonché la tabella aggiornata sul sito della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

restrittive (*in pejus*) della disciplina nazionale: ciò conferma che ad uno stato di emergenza corrisponde in pieno non solo una tendenziale amministrativizzazione delle fonti del diritto ma anche una giurisprudenza o giurisdizione di emergenza.

Sembra così emergere, nella fattispecie dell'emergenza campana (e lucana), un nuovo e singolare meccanismo, seriale, propositivo, specificamente, dei DPCM, nel senso che, quantomeno ora, nell'epoca dell'emergenza sanitaria del Covid-19 (che è, tuttavia, complessiva, perché anche economica)⁷, una ordinanza regionale può assumere la veste di un vero e proprio atto di proposta (c.d. ordinanza-proposta) di un DPCM (ovvero di un atto amministrativo generale – così Tar Catanzaro n. 841/2020 – non un regolamento del potere esecutivo, se definibile come tale, con estrema difficoltà, nonostante il testo del DPCM in premessa citi, genericamente, la l. n. 400 del 1988), che di per sé, nella sua ampia configurazione tipologica, dovrebbe permanere e promanare nell'alveo ministeriale delle rispettive e plurime competenze (il rapporto DM/DPCM è stato sempre evidente in passato) e vigere, come fonte secondaria del diritto *sub lege*, in regime di separazione delle competenze, finanche sulla base del decreto legge sull'emergenza sanitaria di stampo globale⁸, fondativo delle modalità attuative del potere normativo di emergenza, quest'ultimo ritenuto, inevitabilmente, fin troppo *sui generis*.

Si afferma, così, nella fase iniziale dell'emergenza sanitaria, da un lato una sorta di tendenziale regionalizzazione preventiva dei DPCM, dall'altro, una prevalente amministrativizzazione dell'emergenza escludendo qualsiasi forma di parlamentarizzazione dei DPCM, fino alla novità della legge di conversione del decreto legge n. 19 del 2020.

Il modello proposto da Stefano Ceccanti con l'emendamento approvato in sede di conversione del decreto legge n. 19 del 2020 con la legge n. 35 del 2020 ("Il Presidente del Consiglio o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati, ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo) è quello italo-europeo dell'art. 7 della legge n. 234 del 2012 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione ed attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), secondo cui "sui progetti e sugli atti di cui all'articolo 6, nonché su ogni altra questione portata alla loro attenzione ai sensi della presente legge, i competenti organi parlamentari possono adottare ogni opportuno atto di indirizzo al Governo, secondo le disposizioni dei Regolamenti delle Camere. Il Governo assicura che la posizione rappresentata dall'Italia in sede di Consiglio dell'Unione europea ovvero di altre

⁷ Sul dato comparato, poi, v. N. GONZÁLEZ MARTÍN, D. VALADÉS (a cura di), *Emergencia sanitaria por Covid-19. Derecho Constitucional comparado*, Città del Messico, Unam, 2020.

⁸ Sul punto sia consentito rinviare a G. DI GENIO, *Il decreto legge internazionale e la crisi in Grecia*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, Temi di attualità, Fonti del diritto, 28 maggio 2010.

istituzioni od organi dell'Unione sia coerente con gli indirizzi definiti dalle Camere in relazione all'oggetto di tale posizione. Nel caso in cui il Governo non abbia potuto attenersi agli indirizzi delle Camere, il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro competente riferisce tempestivamente ai competenti organi parlamentari, fornendo le adeguate motivazioni della posizione assunta”.

Valga, tuttavia, sottolineare che il richiamo iniziale alla legge n. 400 del 1988 in premessa (il primo “visto”) di ogni DPCM ad oggi adottato non può essere considerato un elemento inutile, pretestuoso o secondario ed è quello che concorre a suscitare aspetti ulteriori della problematica in esame (una delegificazione anomala). L'art. 17 della legge n. 400 del 1988 resta sullo sfondo della problematica in esame e non può essere del tutto escluso in una logica applicativa della normativa dell'emergenza. Vieppiù, ad una serie innumerevole di ordinanze regionali seriali in emergenza corrisponde un modello contestuale propositivo e propulsivo⁹ di DPCM che, tuttavia, quasi mai, divengono, formalmente, tali proprio su istanza regionale.

Tale potere di emergenza (che ricorda le circolari napoleoniche in battaglia), palesemente autarchico, espressione di una burocratizzazione autoritaria, sempre prevalente, non sembra essere riconducibile propriamente alla peculiarità del regolamento quasi-legge, più consono alle fonti di autonomia locale, di cui anche si è discusso in passato nella dottrina costituzionalistica, ovvero non sembra calzante definirlo come legge in senso sostanziale¹⁰ o regolamento di autonomia del potere esecutivo che, tecnicamente e formalmente, non può essere vagliato e vegliato dal potere legislativo, come avviene in sede di conversione (sovrana) del decreto-legge *ex art. 77 Cost.*, tant'è che rende la nostra forma di governo “sotto-parlamentare” rispetto all'iper-presidenzialismo¹¹ e iper-normativismo (un ruolo importante iniziale lo ha avuto il Ministro della Salute) solo governativo dell'emergenza¹², con un Consiglio dei Ministri sostanzialmente silente ed inerte nella prima fase. Non a caso, vi è nella fattispecie di DPCM in esame, che nel suo inizio cita, genericamente, la l. n. 400 del 1988 (vista la), solo una qualche forma iniziale di coinvolgimento tecnico, ministeriale ed interministeriale, ma nessuna reale e concreta interlocuzione con il Parlamento. È la rivalsa, insomma, nell'emergenza (ma senza uno stato di emergenza legislativa sul modello dell'art. 81 della *Grundgesetz*), delle fonti secondarie del diritto (o degli atti amministrativi) sulle fonti primarie del diritto, in una ridefinizione-deformazione del quadro gerarchico (una secondarietà primaria) e dell'efficacia che, sia pure mitigato, non può

⁹ M. MIDIRI, *Emergenza, diritti fondamentali, bisogno di tutela: le decisioni cautelari del giudice amministrativo*, in *Dirittofondamentali.it*, 2020, n. 2, 4 maggio 2020

¹⁰ Su cui v. F. FENUCCI, *Miti e modelli illuministici della Costituzione italiana del 1948*, in G. DI GENIO (a cura di), *Rassegna di scritti di Fulvio Fenucci*, con prefazione di T.E. Frosini, Milano, Giuffrè 2017, pp. 17 ss.

¹¹ Si mutua l'espressione nello specifico da R. TARCHI, *Sistema delle fonti e poteri normativi dell'Esecutivo in una forma di governo iper-presidenziale: il caso della Federazione Russa*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2018, n. 3, p. 30.

¹² Per A. RUGGERI, *La forma di governo nel tempo dell'emergenza*, in *Consultaonline.it*, 2020, n. 2, p. 259, i DPCM, riconsiderati come atti aventi valore di legge, dovrebbero essere sottoposti in futuro al controllo di costituzionalità.

essere tale e travalica, pretestuosamente, come torsione extraparlamentare, il dettato costituzionale, formale e materiale, raggiungendo il punto più basso nei rapporti tra Governo e Parlamento.

Si è passati, così, da un uso ed abuso del decreto legge (il c.d. decreto rilancio n. 34 del 2020 è il più lungo della storia in Italia con i suoi 266 articoli e 1051 commi), in condizioni di “normalità ordinamentale” ad un uso ed abuso del DPCM, che si avvale dello scudo governativo e della fiducia parlamentare, solo iniziale, con una evidente mutazione genetica rispetto alla stessa legge n. 400 del 1988, paradossale, in condizioni avverse di emergenza. Nella fattispecie, al *lockdown* sanitario corrisponde il *knock out* del sistema delle fonti del diritto. Non a caso, di recente, si è parlato, nell’esame approfondito delle fonti del diritto, anche di carica “inquietante” dei DPCM¹³ e di deformalizzazione¹⁴.

2. La via maestra dell’emergenza tramite decreti legge. La valorizzazione necessaria anche dei decreti legge non convertiti

La via maestra, nell’emergenza, resta, infatti, sempre, quella fisiologica del decreto legge, nella sua unicità, sfruttando appieno le potenzialità dell’art. 77 Cost.¹⁵ (con i suoi regolamenti parlamentari) e dell’art. 15 della l. n. 400 del 1988 (nonostante il limite dell’art. 72 Cost.), che tutela appieno la nostra forma di governo parlamentare (altrimenti solo forma di governo) ed impedisce qualsiasi forma di corto-circuito istituzionale, nella democrazia parlamentare, coinvolgendo in toto il Consiglio dei Ministri, le Camere (e le rispettive determinanti minoranze) in sede di conversione (anche a distanza), il Capo dello Stato, garante dell’unità nazionale, e la stessa Corte Costituzionale¹⁶.

L’adozione di appositi decreti legge, in luogo degli altrettanti ambigui DPCM fino ad ora adottati (sulla base di pochi decreti legge di riferimento) rappresenta lo strumento tipico e fisiologico dell’emergenza, voluto dai Costituenti, soprattutto attraverso il binomio decreti

¹³ V. DI PORTO, *La carica dei DPCM*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2016, n. 2.

¹⁴ D. DE LUNGO, “Nihil est in intellectu quod prius non fuerit in sensu”: *considerazioni empiriche sui decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri nell’esperienza recente*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2019, n. 2, e ivi bibliografia citata.

¹⁵ Sul decreto legge v. A. CELOTTO, E. DI BENEDETTO, *Art. 77*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, Utet, vol. II, 2006, pp. 1506 ss., e ivi ampia bibliografia classica citata.

¹⁶ La Presidente della Corte Costituzionale Marta Cartabia nella Relazione del 2019 sulle attività della Consulta si è così espressa: “La piena attuazione della Costituzione richiede un impegno corale, con l’attiva, leale collaborazione di tutte le Istituzioni, compresi Parlamento, Governo, Regioni, Giudici. Questa cooperazione è anche la chiave per affrontare l’emergenza. La Costituzione, infatti, non contempla un diritto speciale per i tempi eccezionali, e ciò per una scelta consapevole, ma offre la bussola anche per “navigare per l’alto mare aperto” nei tempi di crisi, a cominciare proprio dalla leale collaborazione fra le istituzioni, che è la proiezione istituzionale della solidarietà tra i cittadini”.

convertiti-decreti non convertiti e la fondamentale clausola di salvaguardia¹⁷, secondo cui le Camere possono, tuttavia, regolare con legge i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti non convertiti.

Sarebbero proprio questi ultimi, i decreti non convertiti¹⁸, oggetto di clausola di salvaguardia¹⁹, a fungere da veri e propri provvedimenti provvisori (come atti non inutili) e non gli attuali, impropri ed oscuri DPCM adottati. La presentazione contestuale del disegno di legge di conversione in legge del decreto legge, anche riferito ai decreti non convertiti, sarebbe un elemento centrale di discussione collegiale in seno al Consiglio dei Ministri, di garanzia parlamentare, tra riproduzione e cristallizzazione, nonché di democraticità dell'ordinamento nell'emergenza e aprirebbe la strada, essendo molto più confacente, ad un modello reale di co-proposta regionale.

L'ordinanza regionale campana in esame è una proposta collaborativa di DPCM, ripetitiva, di stile, ma non del tutto indifferente e da sottovalutare, forse anche originale, come forma innovativa di decisione integrata e di regionalismo cooperativo nell'emergenza. Autonomia e collaborazione, dunque, anche nella difficoltà dell'emergenza, sono precetti positivi, da stimolo verso un metodo di partecipazione, formale e sostanziale, confacente con il dettato costituzionale, oramai consolidato, come un contro-limite sia all'azione statale sia a quella regionale, in materie non disgiuntamente esercitabili. Nel contesto, infatti, dell'emergenza, in cui la necessità di processi di decisione congiunta impedisce ai soggetti di autonomia di dare assoluta preminenza ad una competenza su tutte le altre, emerge il principio di leale collaborazione, nel suo divenire, che, se non rappresenta un mezzo privilegiato di realizzazione dell'autonomia regionale (realizzandone, piuttosto, un effettivo potenziamento), nemmeno pare di ostacolo al funzionamento complessivo degli enti territoriali, integrandosi, invece, in un disegno globale ed articolato di pari legittimazione tra poteri latamente interferenti, tipico di uno stato di eccezione che permane decentrato anche nell'emergenza, con le scelte centrali, attraverso il giusto filtro delle decisioni assunte in sede locale, prossime ai cittadini, che vanno dalla progettazione all'esecuzione dei programmi di intervento. Infatti, moltiplicandosi le occasioni di conflitto tra i diversi settori di competenza in relazione ai diversi interessi perseguiti ed al modo di realizzarli, il principio di leale collaborazione diviene il solo strumento idoneo ad assicurare che, nella mediazione, anche propositiva, formale e non formale, più che nella decisione, la realizzazione di uno di essi non si risolva nel pregiudizio totale e definitivo dell'altro, ovvero con il sacrificio dell'autonomia politica regionale, di per sé insopprimibile perché

¹⁷ A. SIMONCINI, *La regolazione dei rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti legge non convertiti*, in *Giur. Cost.*, 1997, pp. 2777 ss.

¹⁸ Su cui v. AA.VV., *I decreti legge non convertiti*, Atti del Seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, l'11 novembre 1994, Milano, Giuffrè, 1996.

¹⁹ Sulla legge di sanatoria R. TARCHI, *Le leggi di sanatoria nella teoria del diritto intertemporale*, Milano, Giuffrè, 1990, p. 294.

indisponibile *ex art.* 139 Cost. nonché con la deroga, per intero, di fondamentali ambiti normativi, statali e regionali. Non vi è dubbio che suddetto principio di *multilevel emergency governance* impone di scegliere la soluzione meno penalizzante per le Regioni e di contrastare la minor forza di cui esse dispongono a causa delle note modalità di intervento dello Stato sulla base, per lo più, di ragioni di interesse nazionale (che di fatto rinasce nell'emergenza), che consentono di ritagliare spazi di competenza interni all'area delle materie che l'art. 117 Cost. attribuisce alle Regioni. Nella difficile coesistenza fra poteri di eccezione e competenze regionali, giova ricordare come già alcune pronunce hanno posto in risalto, addirittura, l'emergenza come situazione nel cui esame la Corte Costituzionale, posta dinanzi ad un intervento legislativo anomalo o legato ad una discutibile valutazione dei principi costituzionali, si è astenuta dal sancire l'illegittimità costituzionale dell'intervento, in considerazione della peculiarità dei fatti politici e sociali coinvolti o dal fatto che l'azione del legislatore sarebbe stata determinata da fattori definiti momentanei. Risulta omessa, tuttavia, ogni valutazione del carattere "transitorio" o "provvisorio" di tale azione, per cui la dottrina si è preoccupata di chiarire che tali fattori sono collegati a situazioni di crisi dell'ordinamento costituzionale o di taluni suoi settori o comparti. In particolare, già con la sentenza della Consulta n. 15 del 1982 si ammetteva esplicitamente che il legislatore potesse incidere su posizioni costituzionalmente tutelate, attraverso l'esercizio di poteri di eccezione con indubbi effetti sospensivi e la stessa sentenza della Corte Costituzionale n. 307 del 1983 ha escluso che detti poteri possano incidere su aree di competenza ed interessi costituzionalmente garantiti "che vanno, quindi, in ogni caso rispettati".

Dovendo oramai convivere con queste esperienze negative sul piano sanitario nel diritto globale²⁰, sarebbe utile una legge quadro sull'emergenza (che sottolinei gli aspetti positivi della protezione civile e del servizio sanitario nazionale)²¹, valorizzando, altresì, il termine "provvedimenti provvisori" con forza di legge *ex art.* 77 Cost., unico termine precipuo di riferimento dell'attuale emergenza, che non sarebbero solo i classici, ma fondamentali, decreti legge (da convertire in legge sovrana). Non è da escludere, poi, per il futuro internazionale delle crisi l'adozione di un apposito "trattato sulle crisi sanitarie mondiali" *ex artt.* 10 e 11 Cost., da ricondurre all'interno del nostro ordinamento nel novero di cui all'art. 80 Cost. È possibile, così, prospettare in futuro nuovi provvedimenti provvisori con forza di legge diversi dal decreto legge, statali e regionali? Fino a che punto è plausibile prospettare un potere di decretazione di urgenza regionale, posto che nelle Regioni non esistono previsioni di decreti legge regionali, nonostante il tenore letterale e specifico dell'art. 134 Cost., secondo cui la Corte Costituzionale giudica sulla legittimità delle leggi e degli atti

²⁰ In generale v. K. KOVACS, *The State of Exception: a springtime for schmittian thoughts?*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 2017, n. 2, pp. 16 ss.; M. ZGUR, M. PARMIGIANI, *Emergency legislation in a globalized world*, ivi, pp. 4 e ss.

²¹ Sul servizio sanitario nazionale v. R. BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 1.

aventi forza di legge, “statali e regionali” (cui è stata data sempre una interpretazione tradizionale non diversa)?

In passato²², tra l’altro, è risultata interessante, nella sua unicità emergenziale per il terremoto molisano, l’adozione dell’ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri (O.P.D.C.M.) come provvedimento di urgenza, la n. 3274 del 20 marzo 2003, rubricata “Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica” (pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 72 della G.U. n. 105 dell’8 maggio 2003), più volte modificata e adeguata. L’ordinanza regionale campana, nella fattispecie temporanea, che si rende permanente e ricorrente, come modello di iniziativa del DPCM, rappresenta, quindi, al di là del *nomen*, una novità interessante sul piano delle fonti del diritto, in crisi endemica secondo Alessandro Pizzorusso e Antonio Ruggeri, anche perché il nostro sistema delle fonti del diritto, oramai policentrico, in realtà, anche conosce ed applica forme di iniziativa legislativa da organi ed enti diversi, come nel caso dell’art. 71 Cost., dell’iniziativa legislativa regionale *ex art.* 121 Cost. nonché di quella comunale *ex art.* 133 Cost. (et altre). Valga, poi, sottolineare, *pro futuro*, che lo statuto della Regione Campania, pur citato nell’ordinanza, risulta evanescente (e rende, forse, la temporanea ordinanza regionale in esame effervescente), perché non prevede alcuna disposizione normativa formale sull’emergenza (tutta rimessa alla decretazione di urgenza *ex art.* 77 Cost., oramai di rilievo internazionale tra crisi economica e pandemie)²³, particolarmente importante de iure condendo.

3. L’esito finale di questa “via crucis” tra ordinanze regionali seriali e DPCM nella legge di conversione n. 35 del 22 maggio 2020 del decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020

Qualche perplessità, tuttavia, suscita la dicotomia in relazione al termine, non meglio specificato nel decreto legge suindicato n. 19 del 2020, “proposta” (semplice, formale o informale, con delibera di giunta o altri strumenti propositivi, etc.), ribadito nella legge di conversione n. 35 del 2020, e “l’ordinanza-proposta” come formulata, nel caso di specie, con il comma 3 dell’ordinanza regionale, che non sembra essere propriamente una proposta ma un atto che si rende vincolante in ambito regionale e pretende di auto-applicarsi e anticipare un successivo urgente ed immediato intervento del potere esecutivo (con DPCM contestuale, quasi copia-incolla) di più ampio respiro e portata nazionale, forse norma-

²² Storicamente v. G. D’AMARIO, *L’ordinanza d’urgenza per lo stato di diritto nelle forme di governo a regime libero-costituzionale con speciale riferimento al diritto pubblico italiano*, Torino, Bocca, 1907, pp. 41 ss.

²³ Sul profilo economico di una crisi D. SICLARI, *Norme d’emergenza sui mercati finanziari e stato d’eccezione “conservativo”*, in *Riv. Trim. Dir. Ec.*, 2010, n. 2, pp. 163 ss.

tivo, sempre temporaneo nel periodo pasquale, per stringere ancora di più la cinghia del contenimento. D'altronde, come dato positivo, è emerso, senza dubbio, che alcune ordinanze regionali, anche campane, hanno assunto un ruolo anticipatorio, quasi a scansione suppletiva, dei successivi provvedimenti nazionali (più di cento ad oggi) e si sono distinte per la realizzazione nel dettaglio di misure particolarmente drastiche sul piano del contenimento, creando, così, un meccanismo, innanzitutto di dialogo istituzionale (o leale collaborazione) nell'emergenza²⁴, ovvero di concorrenza, competenza e separazione-preferenza, caso per caso, particolarmente significativo ed interessante nella dinamicità del sistema delle fonti del diritto e nei rapporti, ora inevitabilmente complessi, tra Stato ed enti territoriali nel quadro costituzionale. Di contro, in questa via crucis normativa, le molteplici ordinanze comunali, sulla scorta del Tuel n. 267 del 2000 (art. 50) e del d.lgs. n. 112 del 1998 (art. 117), nel territorio di riferimento non hanno assunto sempre, tranne casi molto limitati, dove il contagio era forte, un ruolo concorrenziale e anticipatorio più restrittivo rispetto alle stesse molteplici ordinanze regionali, men che meno rispetto ai provvedimenti statali. Ad oggi, tuttavia, vista anche la ristrettezza dei tempi pasquali, storicamente ben contingentati, l'esito finale dell'ordinanza proposta è stato meramente formale, di fatto e di diritto, in realtà negativo, perché nulla di concreto sul punto è emerso nel DPCM del 10 aprile 2020 – De Luca ha chiamato e proposto; Conte e i Ministri non hanno risposto e non hanno provveduto sul punto specifico –, probabilmente quello che, nell'immediatezza logica e temporale della Pasqua e della Pasquetta, avrebbe dovuto dare una risposta veloce alla proposta del terzo comma dell'ordinanza regionale campana n. 30 del 9 aprile 2020, come puntualizzata, ed estendere oltre il dato regionale di riferimento, eventualmente, la fattispecie anche all'intero territorio nazionale. D'altronde, l'ordinanza regionale campana era, nei suoi fini propositivi (come le altre, precedenti, identiche sul punto, tranne alcune iniziali, che rendono, praticamente, permanente il potere di iniziativa regionale sui DPCM in emergenza), a tempo, fin troppo determinato, temporalmente limitata alle sole feste pasquali, dal 9 aprile 2020, data di pubblicazione ufficiale sul Burc, al 13 aprile 2020, giorno della fine della Pasquetta alle ore 24.00. Risultava e si rendeva *ex se*, praticamente, inoppugnabile, data la ristrettezza dei termini, altamente lesiva di situazioni giuridiche soggettive che avrebbero potuto, comunque, determinarsi in quei quattro giorni di vigenza (e di vacanza pasquale), nonostante nella sua parte finale permaneva la frase canonica della sua impugnabilità entro sessanta giorni al Tar e centoventi al Capo dello Stato.

Il DPCM del 10 aprile 2020, in particolare, nella sua generalità di portata singolare, ha prodotto, infatti, i suoi effetti dal 14 aprile 2020 (Pasqua e Pasquetta cadono il 12 e 13 aprile 2020) fino al nuovo termine del 3 maggio 2020. Il terzo comma dell'art. 8 (disposizioni finali) del DPCM del 10 aprile 2020, tuttavia, riconosce l'importanza del ruolo regionale-

²⁴ G. DI GENIO, *Principio di leale collaborazione e stato di emergenza regionale*, in *Le Corti Salernitane*, Napoli, 2009, n. 2, pp. 363 ss.

territoriale, costituzionalmente garantito, laddove afferma che si continuano ad applicare le misura di contenimento più restrittive adottate dalle Regioni, anche d'intesa con il Ministro della Salute, relativamente a specifiche aree del territorio regionale.

Rimbomba, pertanto, la splendida formulazione dell'art. 5 Cost., a volte sottovalutato, secondo cui la Repubblica, una e indivisibile, riconosce e promuove le autonomie locali; attua nei servizi che dipendono dallo Stato il più ampio decentramento amministrativo; adegua i principi ed i metodi della sua legislazione alle esigenze dell'autonomia e del decentramento (la c.d. sussidiarietà nell'emergenza).

Ciò conferma che i DPCM, che citano in premessa la legge n. 400 del 1988, risultano del tutto inadatti a governare con formule amministrative, poco regolamentari, nascoste, deboli e sbilanciate, le situazioni di emergenza globale, nelle democrazie liberali, a tutela e salvaguardia dei diritti fondamentali. Non sono, e non possono essere prevalenti sul quadro costituzionale²⁵, formale, materiale e vivente, nel rispetto dei principi fondamentali, termini ineludibili di qualsiasi situazione di emergenza, presente e futura, tra cui spicca, nella certezza del diritto cara a Flavio López De Oñate, la salvaguardia dell'autonomia degli enti territoriali, complessivamente intesi, sempre più vicini e prossima agli interessi concreti dei cittadini.

Come disse Piero Calamandrei nella seduta dell'Assemblea Costituente del 4 marzo del 1947, a noi è rimasto un compito più agevole che è quello di tradurre in leggi chiare, stabili e oneste, il sogno dei nostri martiri delle libertà costituzionali, per una società più giusta e più umana, per "una solidarietà di tutti gli uomini, alleati a debellare il dolore", che è anche quello dei tristi lunghi giorni di emergenza sanitaria Covid-19.

²⁵ Sulla catena normativa riconducibile sempre alla Costituzione v. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 2.

I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*

Caterina Iagnemma**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La robotica nell'*healthcare*. – 3. Sulla responsabilità penale connessa all'utilizzo dei 'robot' in medicina. – 4. I 'robot' possono davvero *curare* i malati? – 5. Conclusioni.

ABSTRACT:

In ambito sanitario, l'intelligenza artificiale ha ricevuto numerose applicazioni: si pensi, ad esempio, ai robot impiegati per effettuare diagnosi o per eseguire complessi interventi chirurgici, a quelli utilizzati per la riabilitazione motoria dei pazienti disabili oppure, ancora, a quelli che svolgono funzioni infermieristiche. Dal punto di vista penalistico, l'utilizzo di questi nuovi strumenti suscita una serie di questioni con riguardo, anzitutto, all'accertamento della responsabilità in caso di evento avverso dovuto al malfunzionamento della predetta tecnologia. Né, più in generale, vanno trascurati i possibili riflessi che l'impiego dei sistemi automatizzati può avere sulla relazione tra medico e paziente, la quale, come stabilisce l'art. 1, comma 2, della l. n. 219/2017, dovrebbe essere orientata alla *fiducia*.

Artificial intelligence receives numerous applications in healthcare settings: e.g., diagnostic robots, surgical robots, robotic-nurses or rehabilitation robotics. This paper focuses on the issue of criminal liability for adverse events caused using these new tools. It also analyzes possible effects of this technology on the relationship between doctor and patient, based on mutual trust (cfr. art.1, comma 2, l. n. 219/2017).

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto penale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano, caterina.iagnemma@unicatt.it..

1. Premessa

Tra i settori in cui l'intelligenza artificiale ha sperimentato più ampia e fortunata applicazione vi è, senza dubbio, quello medico¹, ove la robotica *clinica*, la robotica *per la riabilitazione* e quella *di assistenza* hanno consentito, complessivamente, di migliorare la qualità e il livello di sicurezza delle prestazioni sanitarie. Non senza, tuttavia, che in tale ambito – come accade, del resto, per tutti i contesti in cui il ricorso all'intelligenza artificiale è particolarmente frequente – siano mancate questioni di carattere giuridico, specie con riguardo all'allocazione delle responsabilità penali in caso di evento avverso: problematiche le quali, come noto, mettono a dura prova l'arsenale dogmatico e processuale tradizionale. Prima di approfondire siffatti aspetti, pare opportuno, tuttavia, dedicare uno specifico spazio d'analisi alle diverse modalità d'impiego della robotica medica, così da poter esaminare lo 'statuto ontologico' di tali tecnologie e comprendere, dunque, *se e come* queste ultime possano incidere sulla relazione tra medico e paziente.

2. La robotica nell'*healthcare*

L'impiego della robotica caratterizza, ormai da tempo, molteplici specialità mediche: si pensi, in tal senso, alla neurochirurgia, alla chirurgia cardio-vascolare, alla ginecologia,

¹ Sulle questioni di carattere penalistico concernenti le possibili applicazioni della robotica anche ad ambiti diversi da quello medico, v. F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in *www.penale-contemporaneo.it*, 29 settembre 2019; R. BORSARI, *Intelligenza artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in *MediaLaws – Rivista di diritto dei media*, 2019, n. 3, pp. 262 ss.; G. BUCHARD, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2019, f. 4, pp. 1909 ss.; A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2018, pp. 499 ss.; M.B. MAGRO, A.I.: *la responsabilità penale per la progettazione, la costruzione e l'uso dei robot*, in *Il Quotidiano giuridico*, 12 giugno 2018; ID., *Biorobotica, robotica e diritto penale*, in D. PROVOLO - S. RIONDATO - F. YENISEY (a cura di), *Genetics, robotics, law, punishment*, Padova University Press, Padova, 2014, pp. 599 ss.; R. PALAVERA, *Responsabilità non umane al tramonto dell'antropocene? Riflessi penalistici*, in *Jus online*, 2020, f. 2, pp. 184 ss.; M. PAPA, *Future crimes: intelligenza artificiale e rinnovamento del diritto penale*, in *Criminalia*, 2019, pp. 1 ss.; S. RIONDATO, *Robotica e diritto penale (robots, ibridi, chimere e "animali tecnologici")*, in D. PROVOLO - S. RIONDATO - F. YENISEY (a cura di), *Genetics, robotics, law, punishment*, cit., pp. 599 ss. D. AMOROSO - G. TAMBURRINI, *I sistemi robotici ad autonomia crescente: quale ruolo per il controllo umano?*, in *BioLaw Journale – Rivista di Biodiritto*, 2019, n. 1, pp. 33 ss. Vastissima è la letteratura sull'impiego dell'intelligenza artificiale nel sistema giudiziario: O. DI GIOVINE, *Il "judge-bot" e le sequenze giuridiche in materia penale (intelligenza artificiale e stabilizzazione giurisprudenziale)*, in *Cass. pen.*, 2020, f. 1, pp. 951 ss.; M. GIALUZ, *Quando la giustizia penale incontra l'intelligenza artificiale: luci ed ombre del risk assessment tools tra Stati Uniti ed Europa*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 29 maggio 2019; S. QUATTROCOLO, *Quesiti nuovi e soluzioni antiche? Consolidati paradigmi normativi vs rischi e paure della giustizia digitale predittiva*, in *Cass. pen.*, 2019, f. 4, pp. 1748 ss.; L. MALDONATO, *Algoritmi predittivi e discrezionalità del giudice: una nuova sfida per la giustizia penale*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2019, f. 2, pp. 401 ss.; V. MANES, *L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, in corso di pubblicazione, già in *www.discrimen.it*, 16 maggio 2020; N. IRTI, *Il tessitore di Goethe (per la decisione robotica). Intervento al Convegno "Decisione robotica"*, Roma, 5 luglio 2018, in *Rivista di diritto processuale*, 2018, pp. 1177 ss.; R. BICHI, *Intelligenza Artificiale tra "calcolabilità" del diritto e tutela dei diritti*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 1772 ss.

all'oftalmologia, all'urologia oppure, ancora, all'ortopedia². Tale vastità di applicazioni impone, allora, di procedere per *semplificazioni*, individuando tre aree di operatività dell'intelligenza artificiale nel settore medico: *i*) la robotica clinica; *ii*) la robotica riabilitativa e protesica; *iii*) la robotica di assistenza. Rispetto a ciascuna di queste possibili applicazioni, occorre, in ogni caso, che il personale sanitario informi adeguatamente il paziente in merito ai benefici e/o ai rischi che ne derivano. Così, del resto, si è espresso, di recente, anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, insieme con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, raccomandando che vi sia sempre, da parte del malato, «consapevolezza delle scelte [e anche] dei percorsi alternativi, nella misura in cui emergesse una resistenza nell'accettazione delle nuove tecnologie»³.

In ambito *clinico*, è ben noto come le tecnologie automatizzate abbiano consentito di implementare pratiche chirurgiche poco invasive⁴. Con numerosi vantaggi per la salute del paziente: grazie all'esecuzione di incisioni più piccole, infatti, il dolore avvertito dai malati è minore rispetto a quello provocato da interventi svolti con modalità tradizionali; le complicanze post-operatorie sono meno frequenti; il rischio di emorragie e quello di contrarre infezioni sono inferiori; i tempi di degenza ospedaliera risultano più contenuti⁵. A ciò si aggiunga la possibilità per il chirurgo di eseguire interventi anche a notevole distanza dal luogo di degenza del malato, evitando che quest'ultimo sia costretto ad affrontare faticose trasferte⁶. Senza contare, poi, la significativa riduzione del tasso di errori umani dovuta alla capacità di siffatte metodiche di limitare eventuali manovre inesatte – provocate, per esempio, dal naturale tremore delle mani nell'impiego della strumentazione chirurgica – e di non affaticare in maniera significativa i medici, consentendo loro di maneggiare strumenti più leggeri e più pratici⁷.

² Sull'utilizzo dei robot non in funzione terapeutica, ma come *enhancement technologies* cfr. M.B. MAGRO, *Biorobotica, robotica e diritto penale*, cit., pp. 503 ss.

³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, in www.bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri, 29 maggio 2020, p. 17.

⁴ Sul punto v. p. es. P. GOMES (ed.), *Medical robotics. Minimally invasive surgery*, Woodhead Publishing, Oxford, 2012, pp. 59 ss.

⁵ Sul punto cfr. B.L. BASS - M. GARBEY, *A road map for Computational Surgery: Challenges and Opportunities*, in M. GARBEY - B.L. BASS - S. BERCELI *et al.* (ed.), *Computational Surgery and Dual Training*, Springer, New York, 2013, pp. 3 ss.; E. OLTJOF - D. NIO - W.A. BEMELMAN, *The learning curve of robot-assisted laparoscopic surgery*, in V. BOZOVIC (ed.), *Medical robotics*, IntechOpen, Vienna, 2018, pp. 5 ss.; E. MACRÌ - A. FURLANETTO, *I robot tra mito e realtà nell'interazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, f. 3, p. 1; G. GUERRA, *Diritto comparato e robotica: riflessioni sulla litigation americana in materia di chirurgia robotica*, in *Dir. inform.*, 2016, f. 2, p. 160.

⁶ Si tratta della cosiddetta telechirurgia: a riguardo, v. J. ROSSWEILER - J. BINDER - T. FREDE *et al.*, *Robotic and telesurgery. Will they change our future?*, in *Curr. Opin. Urol.*, 2001, n. 11, pp. 309 ss.; M. ZAGRA - S. ZERBO - A. ARGO, *Informatica, web e telemedicina*, in M. ZAGRA - A. ARGO (a cura di), *Medicina legale orientata per problemi*, Edra, Milano, 2018.

⁷ Si pensi, ad esempio, al sistema robotico *Cyberknife* utilizzato in radiochirurgia: questo strumento, costituito da un acceleratore lineare di raggi X (di circa 160 kg) montato su braccio robotico, consente di trattare, attraverso radiazioni di elevata potenza, lesioni tumorali localizzate in qualsiasi parte del corpo, con danni assai contenuti ai tessuti sani (cfr. J.R. ADLER - S. CHANG - M.J. MURPHY *et al.*, *The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery*, in *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 1997, n. 12, pp. 124 ss.; J.R. ADLER - S. CHANG, *Robotics and Radiosurgery – The Cyberknife*, in

Il primo utilizzo di una macchina robotica in chirurgia si è avuto all'inizio degli anni Ottanta, quando negli Stati Uniti è stato introdotto il sistema PUMA 560 (*Programmable Universal Manipulation Arm*), al fine di realizzare biopsie celebrari di alta precisione⁸. Da allora la tecnologia ha sperimentato, in materia, una rapida evoluzione, con l'introduzione di sistemi assai più sofisticati: si pensi, per esempio, al robot *ACRobot*, adoperato nella microchirurgia ortopedica⁹, al robot *NeuroArm*, che agisce per limitare i tremori degli operatori negli interventi cerebrali¹⁰, oppure alla macchina *ROBODOC*, utile nelle operazioni del femore e del ginocchio¹¹. Tra le predette apparecchiature, la più nota è, senza dubbio, quella del *DaVinci Surgical System*, essendo, questo, il robot più avanzato nel campo della chirurgia mini-invasiva.

Il DaVinci è gestito da un chirurgo attraverso una serie di manipolatori e pedali, installati su una *console* esterna al campo operatorio, i quali azionano bracci meccanici su cui sono montati gli strumenti operatori (come porta-ago, forbici cauterizzate e a freddo, pinze da presa e dissectori bipolari di diverse tipologie) che vengono introdotti nel corpo del paziente tramite piccole incisioni. Tali strumenti riproducono i gesti del medico che li manovra da remoto, con il vantaggio, tuttavia, di filtrare il tremore delle sue mani e di effettuare movimenti molto più precisi, essendo in grado, per esempio, di compiere rotazioni di 360 gradi. Peraltro, affinché il chirurgo possa dirigerli correttamente, all'estremità dei bracci del robot sono posti altresì piccoli endoscopi, che servono a trasmettere immagini ingrandite dell'area da trattare, così da permettere all'operatore di vedere strutture anatomiche difficilmente rilevabili a occhio nudo¹².

Stereotactic and Functional Neurosurgery, 2001, n. 76, pp. 204 ss.; S. DIETRICH - I.C. GIBBS, *The Cyberknife use: current roles, future expectations*, in *Front Radiat. Ther. Oncol.*, 2011, n. 43, pp. 181 ss.).

⁸ Sul punto v. B. DAVIES, *A review of robotic in surgery*, in *J. of Engineering in Medicine*, 2000, n. 214, pp. 129 ss.

⁹ B. DAVIES - S. HARRIS - M. JAKOPEC *et al.*, *The hands-on orthopaedic robot "Acrobot": early clinical trials of total knee replacement surgery*, in *Robotics and Automation, IEEE Transactions*, 2003, pp. 902 ss.; M. JAKOPEC - S. HARRIS - J. RODRIGUEZ Y BAENA *et al.*, *The first clinical application of a "Hands-on" Robotic Knee Surgery System*, in *Computer Aided Surgery*, 2001, n. 6, pp. 329 ss.

¹⁰ T.L. COSSETTO - K. ZAREINIA - G.R. SUTHERLAND, *Robotics for neurosurgery*, in P. GOMES (ed.), *Medical Robotics. Minimally invasive surgery*, cit., pp. 59 ss.

¹¹ D. STOIANOVICI, *URobotics, urology robotics at John Hopkins*, in *Computer Aided Surgery*, 2001, n. 6, pp. 360 ss.; D. STOIANOVICI - L. WITHCOMB - J. ANDERSON *et al.*, *A modular surgical system for image guided percutaneous procedures*, in *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*, 1988, pp. 404 ss.

¹² Circa i diversi ambiti di operatività del robot medicale *DaVinci* cfr. E. ACKERMAN, *new da Vinci Xi Surgical Robot is optimized for Complex Procedures*, in *IEEE Spectrum*, 7 aprile 2014; P. CINQUIN, *How today's Robot Work and Perspectives for the Future*, in *J. of Visceral Surgery*, 2011, n. 148, pp. 12 ss.; D.M. KWARTOWITZA - M.I. MIGA - S.D. HERRELL *et al.*, *Towards image guided robotic surgery: multi-arm tracking through hybrid localization*, in *Comput. Assist. Radiol. Surg.*, 2009, n. 4, pp. 281 ss.; S. LIPPROSS - K.P. JÜNEMANN - D. OSMONOV *et al.*, *Robot Assisted Spinal Surgery – A Technical Report on the use of DaVinci in Orthopaedics*, in *J. Orthop.*, 2019, n. 19, pp. 50 ss.; Y.M. PARK - D.H. KIM - Y.M. MOON *et al.*, *Gasless transoral robotic thyroidectomy using DaVinci SP System: feasibility, safety, and operative technique*, in *Oracol. Oncol.*, 2019, n. 95, pp. 136 ss.; J.Y. LEE - D.A. BHOWMICK - D.D. EUN *et al.*, *Minimally invasive, robot assisted, anterior lumbar interbody fusion: a technical note*, in *J. Neurol. Surg. A Cent. Eur. Neurosurg.*, 2013, n. 74, pp. 258 ss.; G.H. BALLANTYNE - F. MOLL, *The DaVinci telerobotic surgical system: the virtual operative field and telepresence surgery*, in *Surgery Clinics of North America*, 2003, n. 6, pp. 1293 ss.; S. MAESO - M. REZA - J.A. MAYOL *et al.*, *Efficacy of the Da Vinci Surgical System in*

Non si può trascurare, tuttavia, che tale apparato robotico è alquanto costoso: necessitando per il suo acquisto e per la sua manutenzione vari milioni di euro, cui vanno aggiunte le spese relative alla formazione del personale sanitario, che dev'essere adeguatamente addestrato prima di farne uso. Il che evidenzia la necessità di condurre un'analisi attenta dei costi e dei benefici che possono derivare dall'impiego di siffatto robot.

Al di là del settore chirurgico, l'intelligenza artificiale si sta notevolmente affermando, peraltro, anche con riguardo alla fase diagnostica, nel cui ambito s'è sperimentato con successo l'uso di *micro*-sistemi robotizzati¹³. Si pensi, per esempio, all'utilizzo delle cosiddette *smart medical capsules*: ovvero, microcapsule endoscopiche, dotate di telecamere, utilizzate, in particolare, per la diagnosi delle patologie dell'apparato intestinale¹⁴.

Ma non basta. Sempre più incoraggianti risultano, altresì, i risultati ottenuti, sempre in ambito diagnostico, dalla *nano*-robotica¹⁵: tanto che, in futuro, vi saranno dispositivi diagnostici in miniatura, con dimensioni inferiori a 100 nm, in grado di essere iniettati direttamente nel flusso sanguigno o di essere ingeriti, senza alcuna difficoltà, dal paziente¹⁶.

Quanto, invece, alla *robotica riabilitativa e protesica*, quest'ultima assume un ruolo decisivo nel trattamento di disabilità fisiche e cognitive, con il vantaggio, peraltro, di poter essere impiegata non solo all'interno di strutture ospedaliere specializzate, ma altresì in ambito domestico. Tanto che, di recente, l'utilità di queste apparecchiature è stata riconosciuta da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nell'ambito del *Global Disabilities Action Plan 2014-2021*.

Allorché il paziente abbia perso il controllo motorio di un arto a seguito di malattie neurologiche, come, per esempio, un ictus, è possibile ricorrere a taluni robot che facilitano il recupero delle funzionalità perdute: sul presupposto che ripetendo certi movimenti, sotto

Abdominal Surgery Compared With That of Laparoscopy: A Systematic Review and Meta-Analysis, in *Ann. Surg.*, 2010, n. 2, pp. 254 ss.; J. CHI-YONG NGU - C. BIH-SHIOU TSANG - D. CHI-SIONG KOH, *The DaVinci Xi: a review of its capabilities, versatility, and potential role in robotic colorectal surgery*, in *Robot Surg.*, 2017, n. 4, pp. 77 ss.; T. LEAL GHEZZI - O. CAMPOS CORLETA, *30 years of robotic surgery*, in *World J. Surg.*, 2016, n. 40, pp. 2550 ss.; P.J. SCHULER, *Robotic Surgery. Who is The Boss?*, in *Laryngorhinotologie*, 2018, n. 99, pp. 231 ss.

¹³ A riguardo cfr. N. SIMAAN - M.R. YASIN - L. WANG, *Medical Technologies and Challenges of Robot assisted Minimally Invasive Intervention and Diagnostics*, in *Ann. Rev. Control, Robotics, and Autonomous Systems*, 2018, f. 1, pp. 465 ss.

¹⁴ PillCam Colon è, ad esempio, una capsula intelligente, attualmente disponibile sul mercato, impiegata per effettuare colonscopie e diagnosi del cancro del colon-retto (A. SIEG - K. FRIEDRICH - U. SIEG, *Is PillCam Colon capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice*, in *Am. J. Gastroenterol.*, 2009, n. 4, pp. 848 ss.; R. ELIAKIM - Z. FIREMAN - M. GRALNEK - K. YASSIN *et al.*, *Evaluation of the PillCam Colon Capsule in the detection of Colonic Pathology: Results of the First Multicenter, Prospective, Comparative Study*, in *Endoscopy*, 2006, n. 10, pp. 963 ss.; N. SCHOOPS - J. DEVIÈRE - A. VAN GOSSUM, *PillCam colon capsule endoscopy compared with colonoscopy for colorectal tumor diagnosis: a prospective pilot study*, in *Endoscopy*, 2006, n. 10, pp. 971 ss.).

¹⁵ Un mini-robot medicale particolarmente noto è quello progettato dalla Carnegie Mellon University, dal nome *HeartLander*. Si tratta di un sistema 'usa e getta' che consente di eseguire una terapia mirata sulla superficie del cuore pulsante. A riguardo v. M.A. ZENATI - M. MAHVASH, *Robotic systems for cardiovascular interventions*, in P. GOMES (ed.), *Medical robotics*, cit., pp. 86 ss.

¹⁶ Di recente, ad esempio, il *Massachusetts Institute of Technology* ha annunciato l'invenzione di un mini-dispositivo ingeribile in grado di rilevare eventuali stati patologici del tratto gastrointestinale: v. X. LIU - C. STEIGER - L. LIN *et al.*, *Ingestible hydrogel device*, in *Nature Communications*, 30 gennaio 2019.

la guida dalla tecnologia impiegata nel trattamento, sia possibile riattivare le strutture cerebrali del paziente volte a controllare la mobilità corporea compromessa¹⁷.

È quanto avviene nelle ipotesi in cui, al fine di recuperare la mobilità degli arti inferiori si applica al paziente l'esoscheletro robotizzato *Lokomat*, che rappresenta un modello assai avanzato di intelligenza artificiale riabilitativa¹⁸.

Questa tecnologia si compone di due supporti che consentono di muovere le gambe, secondo parametri (velocità, frequenza, lunghezza del passo) prestabiliti dall'operatore, su un apposito *tapis roulant*. Il paziente ha la possibilità, inoltre, di poter vedere la sua figura camminare, sotto forma di avatar, in uno schermo, potendo altresì indirizzare, sempre che le sue condizioni lo consentano, i propri movimenti a destra o a sinistra muovendo le anche¹⁹.

Oltre agli esoscheletri come *Lokomat*, i pazienti disabili possono beneficiare anche di altri avanzati sistemi di ausilio alla mobilità: come le cosiddette 'protesi intelligenti'²⁰. A differenza di quelle tradizionali, queste ultime sono in grado di riconoscere il movimento che il paziente ha intenzione di svolgere, essendo dotate di sensori EMG: ovvero, di sonde capaci di rilevare i segnali elettromiografici generati da una certa fascia muscolare a contatto con la protesi. Così che viene ripristinata la sensazione cinetica dell'arto e il paziente riesce a regolare meglio l'azione.

Sempre in ambito riabilitativo, i robot possono essere impiegati altresì per migliorare le capacità cognitive di soggetti con disturbi mentali. Nel trattamento degli anziani affetti da demenza senile o da Alzheimer, oppure nel caso di bambini con sindrome autistica, può essere di qualche utilità, ad esempio, *PARO (Personal Robot)*: ovvero, una foca robot ca-

¹⁷ L.F. LUCCA - L. PIGUOLO - S. MAZZOLENI, *La robotica in neuroriabilitazione*, Piccin, Padova, 2015; L. MARCHAL-CRESPO - D. REINKENSMEYER, *Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury*, in *J. of Neuroeng. Rehabil.*, 2009, n. 6, pp. 20 ss.; K.Y. NAM - H.J. KIM - B.S. KWON *et al.*, *Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review*, 2017, n. 1, pp. 24 ss.

¹⁸ Oltre a Lokomat, vi sono numerosi altri esempi di robotica riabilitativa. Si pensi, in particolare, ai robot impiegati per il ripristino delle funzionalità degli arti superiori: come EC-GENTLE/S (a riguardo cfr. S. COOTE - B. MURPHY - W. HARWIN *et al.*, *The Effect of the GENTLE/s Robot-Mediated Therapy System on Arm Function After Stroke*, in *Clin. Rehabil.*, 2008, n. 5, pp. 395 ss.) o il robot MIME (P.S. LUM - C.G. BURGAR - M. VAN DER LOOS *et al.*, *MIME robotic device for upper limb neurorehabilitation in subacute stroke subjects: a follow-up study*, in *J. Rehabil. Res. Dev.*, 2006, n. 5, pp. 631 ss.).

¹⁹ Sulla funzionalità del robot Lokomat v. K.Y. NAM - H.J. KIM - B.S. KWON *et al.*, *Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review*, cit., pp. 24 ss.; K. VAN KAMMEN - A.M. BOONSTRA - L.H.V. VAN DER WOUDE *et al.*, *Lokomat guided gait in hemiparetic stroke patients: the effects of training parameters on muscle activity and temporal symmetry*, in *Disabil. Rehabil.*, 2019, n. 11, pp. 9 ss.; K. VAN KAMMEN - A.M. BOONSTRA - L.H. VAN DER WOUDE - H.A. REINDERS-MESSELINK *et al.*, *The combined effects of guidance force, bodyweight support and gait speed on muscle activity during able-bodied walking in the Lokomat*, in *Clin. Biomech.*, 2016, n. 36, pp. 65 ss.; D.E. UCAR - N. PAKER - D. BUGDAYCI, *Lokomat: a therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia*, in *NeuroRehabilitation*, 2014, n. 3, pp. 447 ss.

²⁰ Sono protesi intelligenti, ad esempio, *C-Leg knee joint* e *McKibben muscle* (cfr. J. RICHARDS, *The Comprehensive textbook of Clinical Biomechanics*, Elsevier, New York, 2018, pp. 329 ss.).

pace di interagire, attraverso il contatto fisico, con il paziente, riducendo stati di ansia e agitazione²¹.

In ambito scolastico, invece, è in fase di sperimentazione l'impiego di robot *human-like* per facilitare l'apprendimento da parte degli studenti con bisogni educativi speciali (BES), con disturbi specifici dell'apprendimento (DSA) o che comunque abbiano problemi di integrazione sociale²². Al contempo, l'intelligenza artificiale a scopo educativo può avere come destinatari anche soggetti senza queste difficoltà, al fine di facilitare, per esempio, l'apprendimento *pratico* di taluni contenuti o di diversificare, sulla base delle esigenze di ciascun alunno, le strategie di insegnamento. Senza che si possa trascurare, però, come l'eccessivo utilizzo della robotica a fini didattici determini un indebolimento delle capacità cognitive abitualmente sollecitate dalle modalità educative tradizionali, incrementando la cosiddetta 'abitudine tecnologica'.

Quanto, infine, alla *robotica di assistenza*, numerosi sono i sistemi automatizzati in grado di svolgere le attività infermieristiche comuni, come monitorare i parametri vitali, curare l'igiene dei pazienti o medicare le loro ferite²³. Questa tipologia di intelligenza artificiale è stata particolarmente utile durante l'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione dell'infezione SARS-CoV-2: i robot Ivo, Sanbot Elf e Lhf-Connect sono stati impiegati in taluni nosocomi italiani, infatti, per contenere il carico di lavoro del personale infermieristico e ridurre i contatti con i malati contagiosi.

3. Sulla responsabilità penale connessa all'utilizzo dei 'robot' in medicina

Allo stato attuale delle conoscenze, la robotica medica è pressoché incapace di trattare i pazienti senza l'intervento dei sanitari *in carne e ossa*, poiché questi strumenti sono creati per *aiutare* i medici nello svolgimento delle loro mansioni e non, invece, al fine di operare autonomamente²⁴. Di conseguenza, è l'operatore che risponde, quando si verifica un

²¹ Con riguardo, in particolare, alle potenzialità della foca-robot PARO nel trattamento dei bambini con sindrome autistica v. V. PALMA - P. MARTI - A. SCOPPOLA, *Paro therapy: potenzialità di un robot zoomorfo come mediatore sociale nel trattamento non farmacologico di bambini con sindrome autistica*, in *Icare*, 2007, n. 1, pp. 2 ss.

²² A riguardo, v. il progetto di ricerca EDUROB, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma *Lifelong Learning*: www.edurob.eu.

²³ Sull'impiego dei robot nell'assistenza infermieristica v. L. HARRINGTON, *Nurse Robots*, in *Adv. Crit. Care*, 2018, f. 1, pp. 107 ss.; T. TAMAI - Y. HAJLAMA - A. ISHIGAME - M. NAKAYAMA, *Robot Utilization for Nursing Technical Support Emphasizing Nurse-Patient Synchronization*, in *Stud. Health Technol. Inform.*, 2018, pp. 250 ss.; T. FOTIS, *The Era of the Robots is now?*, in *J. Perioper. Pract.*, 2016, n. 2, pp. 26 ss.; M.A. MANDY - A. BARNARD, *Futurism in nursing: Technology, robotics and the fundamentals of care*, in *J. of Clinical Nursing*, 2018, f. 27, pp. 2473 ss.; N. MAALOUF - A. SIDAOUI - I. H. ELHAJJ - D. ASMAR, *Robotics in Nursing: A Scoping Review*, in *J. of Nursing Scholarship*, 2018, f. 6, pp. 590 ss.; M.L. DO CARMO CRUZ ROBAZZI, *The Use of Robots in Nursing*, in *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, 2018, f. 26, pp. 1 ss.

²⁴ Sul concetto di autonomia dei robot medicali v. F. FICUCIELLO - G. TAMBURRINI - A. AREZZO et al., *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*, in *Paladyn J. of Behavioural Robotics*, 2019, f. 10, pp. 30 ss.; in termini più

evento avverso, dell'inadeguato utilizzo dei sistemi robotici da cui quest'ultimo sia stato prodotto: e ciò secondo i criteri della responsabilità per colpa.

La questione, tuttavia, risulta alquanto complessa nel caso in cui la lesione o la morte del paziente sia derivata da un difetto del robot, dovuto, come accade il più delle volte, a un errore nella progettazione del *software* che lo aziona²⁵. Ipotesi, queste, che comportano, a ben vedere, l'allocazione di eventuali responsabilità penali su più livelli: per l'individuazione dei quali, è opportuno richiamare la disciplina prevista in materia di danno da prodotto²⁶ e, più in particolare, quella relativa alla fabbricazione e all'utilizzo dei dispositivi medici (a riguardo, cfr. i decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, e 25 gennaio 2010, n. 37)²⁷.

Stando alla normativa *de qua*, è compito, anzitutto, del produttore del sistema automatizzato assicurare che questo venga realizzato secondo tutti gli *standard* di sicurezza richiesti dalla legge, seppure non si possa quasi mai garantire l'assoluta assenza di rischi connessi all'impiego del prodotto²⁸. Peraltro, la conformità ai requisiti di efficacia e sicurezza imposti dall'ordinamento deve essere certificata da un apposito ente, denominato Organismo Notificato, che la attesta rilasciando all'imprenditore la certificazione CE.

ampi, cfr. pure M. C. CARROZZA - C. ODDO - A. DI MININ - G. MONTEMAGNI, *AI: profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, pp. 237 ss.; E. A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel "welfare" italiano*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, pp. 13 ss.

²⁵ Di recente, anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, insieme con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, le Scienze della Vita, nel Parere *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, cit., p. 14 s., ha rilevato tale complessità, sollecitando, a livello normativo, «un aggiornamento sui profili concernenti la responsabilità nell'applicazione delle nuove tecnologie» (*ivi*, p. 17).

²⁶ In tema della responsabilità da prodotto, con riguardo, in particolare, all'ambito penalistico, v. A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2003, n. 1, pp. 1 ss.; D. CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, f. 1, pp. 301 ss.; C. PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: una nuova frontiera del diritto penale?*, in *Dir. pen. proc.*, 2007, n. 9, pp. 1125 ss.; ID., *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politico criminali*, Giuffrè, Milano, 2004.

²⁷ In tema cfr. A. BONELLI - F. DE LUCA, *Aspetti normativi e medico legali in tema di usabilità dei dispositivi medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, f. 3, pp. 1260 ss.; D. DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno e responsabilità*, 2007, f. 2, pp. 193 ss.; L. FRATA, *Il danno da prodotto difettoso nelle prestazioni sanitarie: la Corte di Giustizia e l'armonizzazione totale*, in *Danno e responsabilità*, 2012, f. 10, pp. 957 ss.; S. STEFANELLI - L. RIMONDINI (a cura di), *Dispositivi medici e assicurazione di qualità*, Masson, Milano, 1998. Il tema, peraltro, si colloca nella cornice più ampia della responsabilità dei sistemi di intelligenza artificiale come ambito ad elevata complessità: cfr. G. CAPILLI, *Responsabilità e robot*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2019, pp. 621 ss.; G. GUERRA, *Diritto comparato e robotica: riflessioni sulla "litigation" americana in materia di chirurgia robotica. Relazione al V colloquio biennale dei giovani comparatisti New topics and methods in comparative legal research and its relations with social sciences, Campobasso, 27-28 maggio 2016*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2016, pp. 157 ss.; G. COMANDÈ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra "liability" e "accountability". Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi Giuridica dell'Economia*, 2019, pp. 169 ss.; M. COSTANZA, *L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 1686 ss. Per la giurisprudenza europea, F. PONTIS, *I profili di responsabilità penale del sanitario che utilizza dispositivi medici difettosi. Il ruolo della certificazione di conformità CE e i profili relazionali della colpa*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2014, pp. 2076 ss.

²⁸ Si pensi, in tal senso, ai cosiddetti dispositivi medici ad alto rischio: come, per esempio, i dispositivi invasivi ad uso chirurgico di tipo temporaneo o a quelli in contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

Pare difficilmente configurabile, allora, la responsabilità penale in capo al medico che abbia impiegato un robot, dotato di certificazione CE e privo di qualsiasi difetto palese, qualora ne sia derivato un danno per la salute del paziente. In simili circostanze, a ben vedere, potrebbero rispondere dell'evento avverso il produttore – o, trattandosi di *software*, sarebbe meglio dire il *programmatore* – e l'ente certificatore, ove si riesca a dimostrare che questi abbiano immesso sul mercato una tecnologia prevedibilmente difettosa²⁹. E lo stesso vale, *ça va sans dire*, allorché risulti, dopo la distribuzione al pubblico, che i predetti soggetti non abbiano monitorato, come imposto dalla disciplina sulla produzione dei dispositivi medici, la sussistenza di eventuali malfunzionamenti dei robot medicali in commercio, avvertendo gli utenti e ritirando dalla vendita i prodotti difettosi.

Specie con riguardo alle intelligenze artificiali, tuttavia, risulta non sempre agevole affermare che il difetto di queste ultime possa essere rimproverato al programmatore o all'ente certificatore: essendo il comportamento dei robot, almeno in certi casi, *per natura* imprevedibile. Le più moderne tecnologie robotiche sono dotate, infatti, di modalità di apprendimento automatiche, difficilmente controllabili, le quali consentono «di imparare dall'esperienza e di modificare di conseguenza il proprio comportamento»³⁰. Ove, perciò, si volesse comunque imputare l'esito infausto al programmatore, la prevedibilità andrebbe intesa, in termini del tutto generici, come riferita a danni futuri non ben identificabili *ex ante*: il che, tuttavia, non sembra accettabile sul piano del principio di colpevolezza.

Per il caso in cui il sistema automatizzato sia provvisto della capacità di apprendimento, occorrerebbe chiedersi, allora, «se non risulti già varcata la frontiera del futuro, tanto da potersi individuare direttamente nel sistema di IA l'*autore* del reato»³¹. Il che, tuttavia, implicherebbe, a monte, l'attribuzione di *soggettività giuridica* ai predetti *devices*: operazione ermeneutica la quale non sarebbe di certo agevole, imponendo di *ri-adattare* le categorie proprie del diritto penale antropomorfo a entità del tutto diverse. Senza contare, poi, che occorrerebbe riflettere sul *quomodo* punire le apparecchiature automatizzate, sempre che si dimostri, peraltro, la reale efficacia preventiva di simili interventi sanzionatori³². E, in effetti, l'affermazione di un'autonoma responsabilità in capo ai sistemi robotici potrebbe comportare, in campo sanitario, un non trascurabile incremento del fenomeno della *medicina difensiva positiva*: ovvero, di quelle «condotte di carattere attivo-interventistico che

²⁹ In giurisprudenza, sulla responsabilità penale del produttore di *devices* medici difettosi v., p. es., Cass., sez. IV, 4 ottobre 2012, n. 11439, Rv. 255419; Cass., sez. VI, 4 maggio 2011, n. 40897, Rv. 251042.

³⁰ R. BORSARI, *Intelligenza artificiale e responsabilità penale*, cit., p. 265.

³¹ F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, cit., p. 27.

³² Diffusamente, sulla configurabilità dei sistemi di intelligenza artificiale come soggetti ai quali imputare la responsabilità penale G. HALLEVY, *Liability for Crimes Involving Artificial Systems*, Springer, Cham, 2015; ID., *When robots kill. Artificial intelligence under Criminal Law*, Springer, Lebanon, 2013; ID., *The Criminal Liability of artificial Intelligence Entities. From Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, f. 2, pp. 171 ss.

dilatano, oltre l'ambito di una corretta valutazione del rapporto tra rischi e benefici per il paziente, gli accertamenti medici e le attività cliniche o chirurgiche»³³.

Senza alcuna ragione diagnostica o terapeutica, cioè, i medici-umani finirebbero per richiedere *sempre* l'intervento dei 'colleghi robot', così da scaricare il rischio di un eventuale giudizio per *malpractice* su questi ultimi. Con tutte le conseguenze negative, in termini di aumento dei costi e diminuzione della qualità delle prestazioni, che ne deriverebbero³⁴.

La questione dell'attribuzione di soggettività alle intelligenze artificiali, ad ogni modo, non è ancora attuale, almeno nell'ambito del settore medico: ivi, infatti, la robotica è intesa, come s'è detto, quale *ausilio* del sanitario e non, invece, come un'entità dotata di autonomia decisionale nel trattamento del paziente. Del resto, nella pratica sanitaria, quand'anche fossero disponibili sistemi automatizzati in grado di svolgere tutte le funzioni ora affidate al personale medico e infermieristico, non si potrebbe comunque fare a meno di tale componente umana.

Osservando lo statuto epistemologico della medicina, si comprende, infatti, come essa consti di una dimensione, per così dire, *artistica*: la quale non va identificata in alcunché di irrazionale, trattandosi, invece, della «capacità di confrontarsi con il casuale»³⁵ in modo *creativo*. Dal momento che uno stesso processo patologico può manifestarsi secondo un'imprevedibile varietà di modi, non è possibile applicare *in termini meccanicistici* la regola comunemente valida per quella stessa tipologia di casi, ma occorre *modellare* sul paziente *hic et nunc* quella generale indicazione, fino, ove necessario, a disattenderla. In questo senso, di recente, si è espresso anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, rilevando, proprio con riguardo all'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità, come «le esigenze di diagnosi e di cura spesso impongano di andare *oltre* i modelli prefissati»³⁶ [corsivo nostro].

Tale consapevolezza anima, a ben vedere, la disciplina attualmente prevista in materia di responsabilità medica dall'art. 590-*sexies*, comma 2, c.p., ai sensi del quale è esclusa la punibilità del personale sanitario «quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanze di queste, le

³³ A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa University Press, Pisa, 2014, p. 12. Amplissima è la letteratura sul fenomeno della medicina difensiva, *ex multis*, cfr. F. D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, f. 3, pp. 927 ss.; A. FIORI, *La medicina legale difensiva*, *ivi*, 1996, f. 2, pp. 889 ss.; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, *ivi*, 2001, pp. 886 ss.; L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale criminogeno*, *ivi*, 2011, f. 5, pp. 1085 ss.; F. PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, f. 9, pp. 1061 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 2 ss.; G. ROTOLO, "Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso, in *Dir. pen. proc.*, 2012, f. 10, pp. 1259 ss.

³⁴ Con riguardo all'impatto negativo della medicina difensiva sui costi della sanità v., in particolare, R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, f. 4, pp. 1107 ss.

³⁵ Editoriale, *A proposito dell'arte della medicina*, in *Medic*, 2002, f. 10, p. 117.

³⁶ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 10.

buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino *adeguate alle specificità del caso concreto* [corsivo nostro]. Come chiarito, infatti, dalla Cassazione con riguardo alla predetta disposizione, «anche a seguito della procedura ora monitorata e governata nel suo a divenire dalla apposita istituzione governativa e quindi tendente a formare un sistema con connotati pubblicistici, le linee guida non perdono la loro intrinseca essenza»: «quella di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione distillazione dei diversi contributi senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere a livello di regole vincolanti»³⁷.

D'altra parte, simile orientamento permea ormai da tempo la giurisprudenza: allo stesso modo, infatti, ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, s'era ritenuto, come si ricorderà, che le linee guida non potessero fornire «indicazioni di valore assoluto»³⁸.

In futuro, anche i robot-medici potranno essere addestrati secondo le acquisizioni della *Evidence Based Medicine*, così da apprendere un gran numero di linee guida e, magari, saper riconoscere altresì quelle variabili che, al momento opportuno, impongono di discostarsi da tali raccomandazioni. Il punto, tuttavia, è che queste apparecchiature non saranno mai programmate per considerare *tutte* le possibili condizioni in base alle quale *declinare* in concreto il contenuto delle *guidelines*: non disponendo delle capacità intuitive della mente umana per individuare come perseguire determinati scopi con riguardo agli infiniti profili peculiari dei casi concreti.

Il che vale, tanto più, con riguardo a quelle patologie – e non sono poche – per le quali non sussistono evidenze scientifiche: si pensi, ancora una volta, a quanto accaduto nella fase iniziale dell'epidemia da Sars-Cov2. Il primo caso di contagio in Italia è stato diagno-

³⁷ Cass., Sez. Un., 21 dicembre 2017, n. 8770, § 3, in *www.penalecontemporaneo.it*, 1° marzo 2017, con nota di C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica ancora punibile*; in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 345 ss., con nota di M. CAPUTO, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*; in *Giur. it.*, 2018, pp. 948 ss., con nota di L. RISCATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia 'lieve' del medico*; in *Dir. pen. cont.*, 2018, pp. 233 ss., con nota di R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, e con nota di G. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*; in *www.archiviopenale.it*, 15 giugno 2018, con nota di A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*

³⁸ Tra le numerose sentenze che si sono espresse in questo senso, v., p. es., Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, § 10, in *Guida al diritto*, 11 maggio 2013, pp. 68 ss., con nota di G. AMATO, *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa un'applicazione automatica della norma*; in *Cass. pen.*, 2013, pp. 2984 ss., con nota di C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave e linee guida)*; nonché in *Dir. pen. cont.*, 2013, pp. 99 ss., con nota di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve, nel cono d'ombra della prescrizione*. Nel considerare le linee guida come semplici raccomandazioni e non come regole cautelari in senso stretto, la Corte di Cassazione si è allineata, per la verità, a un orientamento consolidatosi ancor prima dell'entrata in vigore della riforma Balduzzi: a riguardo, cfr. ad esempio, Cass., sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8524 in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1724 ss., con nota di C. D. GALATI, *Omicidio colposo e colpa medica* e in *Cass. pen.*, 2012, pp. 542 ss., con nota di T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle "linee guida" e responsabilità del medico*; G. MARRA, *L'osservanza delle "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*.

sticato grazie alla perspicacia di un giovane medico, la dottoressa Malara, che ha deciso di ‘forzare’ il protocollo previsto in materia: senza che vi fosse alcun segnale evidente che suggerisse di discostarsi dalla prassi. Qualsiasi intelligenza artificiale non sarebbe riuscita a conseguire tale risultato, essendo incapace di “pensare – come, più volte, ha dichiarato la stessa dottoressa Malara – *all'impossibile*”.

4. I ‘robot’ possono davvero curare i malati?

Per *curare* un paziente, non bastano, a ben vedere, nozioni tecniche e abilità pratiche, ma occorre altresì «instaurare e mantenere un rapporto di reciproca fiducia con il malato, comunicare con lui in maniera realistica e ascoltarlo con umiltà, [nonché] essere sensibili alle sue necessità, paure e preoccupazioni»³⁹. L’idea secondo cui il *dialogo* rappresenti una componente ineliminabile della relazione curativa è stata esplicitata, di recente, anche in sede normativa: ai sensi, infatti, dell’art. 1, comma 8, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Ribadendosi, in tal modo, quanto già previsto, pressoché negli stessi termini⁴⁰, dall’art. 20 del Codice di Deontologia Medica del 2014, a norma del quale «il medico nella relazione persegue l’alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un’informazione comprensibile e completa, *considerando l’informazione quale tempo di cura*»⁴¹ [corsivo nostro].

Ben lungi, tuttavia, dall’essere una mera ripetizione di quanto disposto dal Codice di Deontologia, l’affermazione di cui all’art. 1, comma 8, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, deve essere intesa come «un richiamo forte, a tutto il sistema di prestazione delle cure»⁴², affinché venga adottato un modello comportamentale orientato alla *medicina narrativa*.

³⁹ A. PAGNI, *Certezza diagnostica e terapeutica: realtà o utopia?*, in AA.VV., *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale. Atti del Convegno di studi della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, Roma 26 giugno 1999*, Giuffrè, Milano, 2000, p. 18

⁴⁰ Si noti che il termine *comunicazione* di cui all’art. 1, comma 8, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, ha sostituito la parola *informazione* prevista dalla disposizione di cui all’art. 20 del Codice di Deontologia Medica. Le due espressioni, a ben vedere, non possono essere intese come sinonimi: il lemma *comunicazione* indica, infatti, non tanto il semplice scambio di informazioni tecniche tra medico e paziente quanto, piuttosto, «il confronto e la negoziazione tra modelli esplicativi diversi» (A. LUPO, *Capire è un po’ guarire: il rapporto paziente-terapeuta fra dialogo e azione*, in *AM Riv. della Soc. Ital. di antropologia medica*, 1999, f. 7, p. 73). Sul punto v. anche I. CARRASCO DE PAULA, *La comunicazione medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, 2002, f. 4, pp. 612 ss.; ID., *Per una medicina centrata sul paziente: riflessioni sulla fondazione etica del rapporto medico-paziente*, *ivi*, 2005, f. 3, pp. 559 ss.: secondo l’Autore, soltanto qualora sussista «una vera e propria comunicazione» è possibile costruire «quel rapporto interpersonale che si configura come un patto o un’alleanza per riconquistare nel possibile, attraverso il recupero della salute, l’umanità nella sua pienezza».

⁴¹ A riguardo, cfr. A. FIORI - D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 2016, pp. 89 ss.

⁴² R. LA RUSSA - R.V. LA VIOLA - N. DI FAZIO *et al.*, *Consenso informato e DAT: momento legislativo innovativo nella storia del biodiritto in Italia*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, f. 1, p. 4.

Il termine *de quo* indica, come è noto, una «modalità di affrontare la malattia tesa a comprenderne il significato in un quadro complessivo, sistemico, più ampio e rispettoso della persona assistita»⁴³. Si tratta, cioè, di accogliere una concezione «olistica»⁴⁴, o «*patient centred*»⁴⁵, che consenta di soffermarsi non solo sui segni e i sintomi *esteriori* della patologia, ma anche sull'esperienza *soggettiva* della malattia⁴⁶. Al pari di quella fisico-chimica, infatti, anche quest'ultima dimensione dell'infermità deve essere indagata e curata: in vista di ciò, sembra indispensabile, allora, *comunicare*. Del resto, è innegabile che il *dialogo* abbia «valore euristico»⁴⁷ sia a livello diagnostico, sia a livello terapeutico.

Confrontandosi con il paziente, infatti, il medico acquisisce una serie di dati, ulteriori rispetto a quelli derivanti dall'osservazione oggettiva dei profili clinici della patologia, indispensabili per formulare una diagnosi più precisa.

E lo stesso vale anche sotto il profilo terapeutico. Tramite il dialogo, il personale sanitario può ottenere numerose informazioni utili per calibrare più correttamente intorno alle esigenze del singolo le indicazioni standardizzate provenienti dalle letterature basate sulle evidenze scientifiche⁴⁸: come ora imposto, peraltro, dall'art. 590-*sexies* c.p. Senza contare, poi, che, in tal modo, si riesce a «contrastare un'ipotetica applicabilità automatica di linee-guida costruite non già al fine di ottimizzare le strategie terapeutiche, bensì sulla base di mere considerazioni economiche – le quali non è detto rispondano a criteri di equa

⁴³ A. VIRZI *et al.*, *Medicina narrativa: cos'è?*, in *Medicina Narrativa*, 2011, f. 1, p. 10, i quali chiariscono che la «medicina narrativa non è altro che il recupero della storia del paziente nel senso più profondo del termine, che va certamente oltre la storia clinica vista come storia della malattia e non del paziente» (p. 9). Sul tema, v. anche T. GREENHALGH, *Narrative based medicine in an evidence-based world*, in *Brit. Med. Journal*, January 30, 1999 – Vol. 318, pp. 323 ss.; R. CHARON, *Narrative medicine. A Model for Emphaty, Reflection, Profession, and Trust*, in *JAMA*, October 17, 2001 – Vol. 286, No. 15, pp. 1897 ss.; Id., *Medicina narrativa, la radura*, in *Sal. & Soc.*, 2010, f. 2, pp. 201 ss.; V. MASINI, *Medicina Narrativa. Comunicazione empatica ed interazione dinamica nella relazione medico-paziente*, FrancoAngeli, Milano, 2005; F. SETTEFFI, *La medicina narrata e la medicina narrativa*, in *Sal. & Soc.*, 2010, f. 2, pp. 209 ss. P. BARBETTA - G. ERBA - S. MANGHI *et al.*, *La narrazione nella scena della cura*, in *Sal. & Soc.*, 2010, f. 2, pp. 107 ss.; G. CANZIO, *Medicina e narrativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, f. 3, pp. 869 ss.; C. MAZZUCATO - A. VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto "integrato" di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, f. 3, pp. 847 ss.; G. ROTOLO, *Profili di responsabilità medica alla 'luce' della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, f. 3, pp. 873 ss.

⁴⁴ A. LUPO, *Capire è un po' guarire*, cit., p. 68.

⁴⁵ A riguardo, diffusamente E. A. MOJA - E. VEGNI, *La visita medica centrata sul paziente*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2000.

⁴⁶ In ambito anglosassone, le componenti della malattia di cui s'è detto vengono indicate con due termini diversi: *disease*, ovvero patologia clinica; ed *illness*, ovvero il vissuto della malattia (cfr. E. A. MOJA - E. VEGNI, *La visita medica centrata sul paziente*, cit., p. 47).

⁴⁷ A. LUPO, *Capire è un po' guarire*, cit., p. 72.

⁴⁸ Ad ogni modo, la medicina narrativa non deve essere considerata come una *alternativa* alla impostazione medica tradizionale fondata sul concetto di evidenza scientifica. Come osserva, infatti, G. BERT, *Evidence-Based Medicine e Narrative-Based Medicine. Fronti opposti o facce di un poliedro?*, in *Sal. & Soc.*, 2010, f. 1, p. 53, la *narrative-medicine* e la *evidence-based medicine* rappresentano «due facce di un medesimo poliedro, e l'una implica l'altra». In tema anche E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica*, Vita e Pensiero, Milano, 1996, p. 218; R. CHARON, *Medicina narrativa*, cit., p. 208, nonché A. VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa. I nuovi paradigmi di "fine via"*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, f. 3, p. 1146.

ripartizione delle risorse – aventi il fine di escludere certe categorie di malati dall'accesso a determinati presidi»⁴⁹.

Al contempo, tuttavia, non può negarsi che i medici, talvolta, faticano a instaurare una *narrazione* con i malati, manifestando una certa riluttanza a considerare quello del dialogo come tempo ben speso. Il che, a ben vedere, si spiega tenendo conto della convinzione per la quale i pazienti non siano, il più delle volte, in grado di comprendere le informazioni loro fornite.

La ragione di tale atteggiamento va ricercata, come s'è osservato in letteratura, nella scarsa formazione che il personale medico riceve con riguardo alle competenze relazionali⁵⁰: non pare superflua, perciò, la precisazione di cui all'art. 1, comma 10, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, in base al quale «la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti la professione sanitaria comprende la formazione in materia di relazione e comunicazione [...]»⁵¹. Abilità, queste ultime, che attengono alla dimensione *umanistica* del sapere medico⁵² e che, perciò, non possono essere apprese da alcun sistema automatizzato. Nell'ambito della predetta normativa, per la verità, v'è un'ulteriore disposizione che risulta tutta informata alla logica narrativa: si tratta della disciplina prevista dall'art. 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, con riguardo alla pianificazione delle cure⁵³.

⁴⁹ L. EUSEBI, *Appunti per una pianificazione terapeutica condivisibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, f. 3, p. 1160.

⁵⁰ Cfr. V. MASINI, *Psichiatria narrativa e counseling relazionale*, in *Sal. & Soc.*, 2010, f. 2, p. 97; S. GIARDINA - A. G. SPAGNOLO, *Perché i medici dovrebbero (ri)leggere i classici*, in *Medicina e Morale*, 2017, f. 5, pp. 581 ss. Secondo G. BERT, *Evidence-Based Medicine e Narrative-Based Medicine*, cit., p. 9, vi sarebbe addirittura una «totale ignoranza istituzionale da parte dei medici dei problemi filosofici, epistemologici, metodologici, sociologici, pedagogici inerenti alla loro professione».

⁵¹ Con riguardo all'art. 1, comma 10, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, S. CANESTRARI, *Una buona legge buona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, f. 3, p. 14, rileva come i destinatari di questa disposizione vadano individuati nelle «istituzioni cui compete la formazione del personale sanitario, a partire dalle Università, dove le Scuole di Medicina dovrebbero insegnare le modalità di comunicazione». Quanto al *contenuto* della formazione «in materia di relazione e comunicazione», secondo C. MAZZUCATO - A. VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario*, cit., p. 865, si tratterebbe di implementare «le capacità relazionali di stampo più prettamente umanistico»: ai medici, insomma, dovrebbe insegnarsi, da un lato, ad «accogliere, ascoltare, e se necessario a incoraggiare le narrazioni dei pazienti»; dall'altro, a «narrare al paziente della sua malattia e del relativo trattamento» (*ibidem*). A riguardo, si vedano anche le indicazioni fornite dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento «Informazione e consenso all'atto medico» del 20 giugno 1992 ove si prevede che: «il curante deve possedere sufficienti dosi di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni» (sul punto, G. LA MONACA - V. TAMBANO - N. ZINGARO *et al.*, *L'informazione nel rapporto medico-paziente*, Giuffrè, Milano, 2005, pp. 114 ss.).

⁵² Così, *ex multis*, I. CARRASCO DE PAULA, *La comunicazione medico-paziente: elementi per una fondazione etica*, cit., 613; P. BORSELLINO, *Bioetica tra "morale" e diritto*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2018, p. 120; L. EUSEBI, *Criteriologie dell'intervento medico e consenso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2002, f. 6, p. 1227. Secondo G. COSMACINI, *La medicina non è una scienza. Breve storia delle sue scienze di base*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2008, p. 98, il sapere medico «si colloca a cavaliere tra i due grandi gruppi di scienze, trattandosi di un sapere naturalistico, cioè articolato nei settori propri delle varie scienze della natura, e insieme umanistico, cioè strutturato come scienza dell'uomo, nella fattispecie come conoscenza e comprensione antropologica dell'uomo sano-malato, considerato in termini non settoriali, ma globali: l'organismo somato-psichico, l'individuo psico-sociale, la persona umana».

⁵³ In questo senso cfr. anche M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicale, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, f. 1, p. 14.

La pianificazione delle cure⁵⁴ è ivi intesa, infatti, come l'esito di un percorso di comunicazione e condivisione con il paziente: dell'instaurarsi, cioè, tra il medico e il malato di una *alleanza terapeutica* fondata sul riconoscimento dell'altro come *persona*, anziché soltanto come espressione di una malattia da sconfiggere⁵⁵.

Specie in quei contesti in cui l'obiettivo della guarigione appare più lontano, allora, è solo il medico in carne e ossa che può, e deve, «potenziare l'efficacia del rapporto antropologico fra se stesso e il malato»⁵⁶. Ciò che più conta per chi vive una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione con prognosi infausta è, infatti, che i clinici siano 'di supporto' nelle scelte terapeutiche: fornendo un'informazione completa, accurata e personalizzata nell'ambito di una relazione mantenutasi aperta anche per un arco temporale molto lungo⁵⁷ (tanto che, ai sensi dell'art. 5, comma 4, «la pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico») e garantendo, al contempo, che le decisioni espresse non siano dettate da pressioni esterne, né, tanto meno, da condizionamenti psicopatologici interni.

L'intelligenza artificiale, potendo svolgere, al più, la mera funzione di recettore passivo «della volontà auto-formata in solitudine dell'individuo»⁵⁸, anche sotto questo ulteriore profilo, non sembra idonea a sostituire l'operato del personale sanitario *umano*. E, in effetti, ove si comprimesse la dimensione comunicativa, ne deriverebbe un significativo indebolimento, oltre che del diritto alla salute, altresì del diritto all'autodeterminazione: il paziente, infatti, sarebbe lasciato *solo* di fronte «all'onere psicologico, enorme, senza dubbio angoscioso e destabilizzante»⁵⁹ che le scelte sulle cure comportano.

Un simile (inaccettabile) risultato potrebbe, peraltro, in effetti realizzarsi ove si interpretasse in senso solipsistico la disciplina prevista dall'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, in materia di disposizioni anticipate di trattamento: ritenendo che le DAT siano rea-

⁵⁴ Sulla pianificazione condivisa delle cure v. *ex multis* A. VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa*, cit., pp. 1139 ss.; M. MARTELLONI - S. D'ERRICO, *Fine vita e pianificazione delle cure: una valutazione medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, f. 3, pp. 1181 ss.; F. ALCARO, *La relazione di cura come rapporto giuridico. I dilemmi di fine vita*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, f. 3, pp. 1189 ss.

⁵⁵ In questo senso, cfr. C. VIAFORA, *Le nuove dimensioni della salute*, in P. BENCIOLETTI - C. VIAFORA (a cura di), *Problemi etici nel rapporto medico-paziente. La relazione che guarisce*, Gregoriana Libreria Editrice, Roma, 1993, pp. 13 ss.

⁵⁶ G. COSMACINI, *La medicina non è una scienza*, cit., p. 44

⁵⁷ D. RODRIGUEZ, *Il rifiuto delle cure nella prospettiva del Codice di Deontologia Medica: una guida per la pratica clinica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, f. 2, p. 11, sottolinea come i «contatti informativi [tra medico e paziente] unici e parcellari, a maggior ragione se finalizzati all'ottenimento di una manifestazione di volontà formale al di fuori di una relazione costruttiva, non costituiscono informazione ed è da ritenere facilitino posizioni di intransigenza da parte del malato e manifestazioni di rifiuto al trattamento».

⁵⁸ Questi termini sono utilizzati da O. DI GIOVINE, *Procreazione assistita, aiuto al suicidio e biodiritto in generale: dagli schemi astratti alle valutazioni in concreto*, in *Dir. pen. proc.*, 2018, f. 7, p. 923, con riguardo al ruolo del personale sanitario in relazione alla disciplina prevista dall'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, in materia di disposizioni anticipate di trattamento.

⁵⁹ S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Giappichelli, Torino, 2017, p. 48.

lizzabili anche al di fuori della «relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente» che la citata legge dichiara di promuovere⁶⁰.

5. Conclusioni

Grazie alle numerose applicazioni dell'intelligenza artificiale al settore medico è possibile conseguire obiettivi un tempo impensabili, con riguardo sia all'implementazione della qualità delle cure, sia al livello di sicurezza delle stesse. Si tratta, ad ogni buon conto, di risultati difficilmente raggiungibili senza ricorrere altresì al *fattore umano*, dal momento che i robot attualmente impiegati sono pur sempre gestiti dal personale sanitario. D'altra parte, anche laddove tali macchine diventassero completamente indipendenti, non pare comunque che queste possano, in futuro, sostituire i medici *in carne e ossa*, in ragione, anzitutto, dei costi economici che una simile operazione comporterebbe: come s'è già detto, occorrono, infatti, ingenti risorse per l'acquisto e la manutenzione delle predette apparecchiature, nonché per la predisposizione di spazi, all'interno delle strutture sanitarie, appositamente progettati per ospitare i robot.

Dovendosi tener conto, altresì, della necessità di congegnare misure idonee a garantire la riservatezza delle informazioni sulla salute dei pazienti, ove acquisite dai robot nell'ambito della pratica medica⁶¹. Essendo opportuno ricordare, a tal proposito, che la disciplina prevista dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (cosiddetto 'Codice della privacy'), come novellato dal Regolamento europeo generale in materia di dati personali n. 2016/679 (GDPR)⁶², accorda ai dati sanitari una tutela *rafforzata*. L'art. 9, paragrafi 2, lettere h) e i), e

⁶⁰ Nonostante il primo comma dell'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, stabilisca che ogni persona maggiorenne e capace di intendere di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, possa esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari «*dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche*», la norma non prevede, poi, alcun ulteriore riferimento al concetto di comunicazione nell'ambito delle condizioni di validità delle DAT: diversamente da quanto previsto, invece, dal Codice di Deontologia Medica in materia di testamento biologico (cfr. art. 38, comma 1, «il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale»). Non si comprende, dunque, la *ragione* per cui l'informazione dovrebbe costituire *ex art. 1* della citata legge un elemento fondante – e da comprovare – soltanto di un rapporto *attuale* tra medico e paziente, e non, invece, anche (a maggior ragione) di una relazione *futura*. Al fine di superare una tale incoerenza, che rischia di ridurre di molto la 'portata effettiva' del *dialogo* tra medico e paziente, pertanto, le DAT non andrebbero ritenute valide qualora manchi l'attestazione da parte del medico dell'avvenuta informazione.

⁶¹ Sulla tutela, in particolare, dei dati sanitari v. I. GASPARINI, *La tutela penale della 'privacy sanitaria' nell'era del GDPR*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, f. 3, pp. 863 ss.; cfr. pure S. SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di Algoritmi, Dati, Etica e Ricerca. Relazione a Relazione alla Tavola Rotonda "Se a curare è il robot: problemi etici e di deontologia professionale"*, Pisa, 23 novembre 2018, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, pp. 169 ss.

⁶² A riguardo v. E. ANTONINI, *Il trattamento illecito di dati personali nel codice della privacy: i nuovi confini della tutela penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2005, f. 3, pp. 340 ss.; D. LABIANCA, *Il sistema delle tutele nel regolamento europeo n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali*, in A. CADOPPI - S. CANESTRARI - A. MANNA - M. PAPA (dir.), *Cybercrime*, Utet Giuridica, Milano, 2019, pp. 978 ss.; M. LAMANUZZI, *Diritto penale e trattamento dei dati personali. Codice della privacy, novità introdotte dal regolamento UE 2016/679 e nuove responsabilità per gli enti*, in *Jus-Online*, 2017, f. 1, pp. 218 ss.; A.

3, del GDPR, come recepito dall'art. 75 del Codice della Privacy, stabilisce, infatti, il divieto di trattare i dati relativi alla salute, salvo i casi in cui ciò avvenga, «da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale», «per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità» oppure, ancora, «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici». Così che, al di fuori delle ipotesi ora descritte, chiunque proceda al trattamento illecito di siffatti dati è punito con la pena della reclusione da uno a tre anni⁶³.

Pur quando, in ogni caso, l'approvvigionamento dei suddetti *devices* diventasse più agevole a seguito della riduzione dei costi e della flessibilizzazione delle cautele per il loro impiego, il personale sanitario *umano* continuerebbe comunque a svolgere un ruolo centrale nella cura del paziente, avendo a disposizione 'strategie cognitive' che le intelligenze artificiali, per quanto sviluppate, difficilmente potranno esprimere. «Il contatto umano», come rilevato dal Comitato Nazionale per la Bioetica, «costituisce l'elemento essenziale di ogni diagnosi e di ogni terapia»: «in questo senso, allora, la macchina non potrà sostituire l'umano in una relazione che si costruisce sull'incontro di ambiti complementari di autonomia, competenza e professionalità»⁶⁴.

La 'duttilità' della mente consente, infatti, di affrontare l'imprevedibile variabilità biologica dell'organismo umano, escogitando soluzioni originali tramite processi deliberativi, il più delle volte, guidati dall'*intuizione*. Facoltà, questa, che non potrà essere, di certo, appresa dalle macchine, essendo programmate secondo rigidi modelli matematici. Ma lo stesso

MANNA, *Codice della privacy: nuove garanzie per i cittadini nel Testo unico in materia di protezione dei dati personali*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, f. 1, pp. 17 ss.; ID., *Il quadro sanzionatorio ed amministrativo del Codice sul trattamento dei dati personali*, in *Dir. informaz. e informatica*, 2003, pp. 727 ss.; ID., *Prime osservazioni sul Testo Unico in materia di protezione dei dati personali: profili penalistici*, in *www.privacy.it*, 25 novembre 2003; V. MANES - F. MAZZACUVA, *GDPR e nuove disposizioni penali del Codice Privacy*, in *Dir. pen. proc.*, 2019, f. 2, pp. 171 ss.; V. PLANTAMURA, *La tutela penale dei dati personali*, in *Dir. informaz. e informatica*, 2007, f. 3, pp. 645 ss.

⁶³ Ai sensi, infatti, dell'art. 167, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto di adeguamento al GDPR (decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101), «Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, operando in violazione di quanto disposto dagli articoli 123, 126 e 130 o dal provvedimento di cui all'articolo 129 arrecando nocumento all'interessato, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e sei mesi.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trattamento dei dati personali di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2-*sexies* e 2-*octies*, o delle misure di garanzia di cui all'articolo 2-*septies* ovvero operando in violazione delle misure adottate ai sensi dell'articolo 2-*quinquiesdecies* arrecando nocumento all'interessato, è punito con la reclusione da uno a tre anni».

⁶⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 10.

può dirsi con riguardo, altresì, alle ‘capacità relazionali’ degli operatori in carne e ossa: trattandosi di qualità indispensabili – al pari di quelle tecnico-scientifiche, di cui dispongono anche i robot – per il trattamento del paziente, specie nella fase terminale di una patologia.

Il che vale, in particolare, per l’attitudine al *dialogo* con il malato, della quale, anche sul piano normativo, s’è riconosciuta la centralità nella relazione di cura. Nella consapevolezza che il paziente avverta la necessità di *comunicare*, soprattutto nei contesti più critici, l’esperienza dalla *sua* malattia al medico, così che quest’ultimo possa ‘supportarlo’ «nell’individuazione dei valori insiti nelle possibili e differenti opzioni diagnostiche e terapeutiche»⁶⁵.

Qualunque robot, anche il più evoluto, a ben vedere, non riuscirebbe a soddisfare tale bisogno di *umanità*.

⁶⁵ S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., p. 48.

La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina*

Alessia Indelicato**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La disciplina giuridica della sperimentazione animale. – 2.1. Evoluzione del quadro normativo previgente. – 2.2. La Direttiva 2010/63/CE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. – 2.3. Il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 in attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE. – 3. Dal principio delle 3R ai metodi alternativi alla sperimentazione animale. – 4. Il caso macachi e la decisione del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio. – 5. La sperimentazione sui macachi decisa dal Consiglio di Stato. – 6. La sperimentazione animale: comparazione Italia-Cina. – 7. Conclusioni.

ABSTRACT:

Il presente scritto intende indagare l'evoluzione della sperimentazione animale non solo e non più sotto il profilo nazionale, ma volgendo lo sguardo alle direttive europee che hanno influenzato l'assetto normativo interno. Il suddetto studio appare presupposto necessario per addivenire all'analisi della concreta applicazione della disciplina da parte della giurisprudenza amministrativa che recentemente si è pronunciata in materia di sperimentazione animale, dapprima il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) con ordinanza n. 07130/2019 e successivamente il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (sezione terza) ordinanza n. 230/2020. L'osservazione della normativa e della giurisprudenza italiana consente un raffronto con altre realtà come quella cinese. Tale comparazione mette in luce il *discrimen* che vi è fra i due Stati, ma prima ancora permette di prendere posizione in una materia oggetto ancora oggi di fermento e dibattito.

The present paper aims to examine the evolution of the animal experimentation not only and no longer nationally, but turning his gaze to european directives that have influenced the internal regulatory framework. This study appears to be a necessary precondition for an analysis of the practical application of the rules by the administrative jurisprudence which has recently spoken of

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoressa in Giurisprudenza nell'Università di Bologna, alessiaind@gmail.com.

animal experimentation, before the regional administrative court for the Lazio (third section) with ordinance n. 07130/2019 and after the court of state (third section) with ordinance n. 230/2020. The observation of the Italian legislation and jurisprudence allows a comparison with other realities such as the Chinese one. This comparison shows the differences between countries, but before that, it allows to take a position in a subject still subject to ferment and debate.

1. Premessa

Prima di introdurre l'animata questione in materia di sperimentazione animale, recentemente al tavolo della Giustizia amministrativa, appare opportuno chiarire l'etimologia delle parole di seguito usate al fine di rendere quanto più preciso e scientificamente appropriato il presente scritto.

In particolare, occorre definire il significato di “*sperimentazione animale*” usato in ambito scientifico per indicare l'ampio insieme degli esperimenti condotti con l'ausilio di modelli animali.

Infatti, sovente gli animali vengono utilizzati per comprendere l'origine e quindi per prevenire e curare in modo efficace una serie di malattie e disturbi che colpiscono gli esseri umani.

Le diverse locuzioni quali sperimentazione animale, ricerca animale e ricerca in vivo hanno lo stesso significato e pertanto sono interscambiabili, al contrario per la maggior parte della comunità scientifica¹ e successivamente anche per la Suprema Corte di Cassazione, la ricerca sugli animali non è vivisezione, in quanto quest'ultima deve essere intesa quale pratica di *dissezione anatomica di animali vivi*².

Quanto detto trova conferma nella storica pronuncia della Corte di Cassazione Civile, sezione III, che con la sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016 ha ribadito il significato dispregiativo della parola “vivisezione” accostata a termini come “vivisettori” o “vivisezionisti” sovente attribuiti ai ricercatori delle sperimentazioni animali.

Tali epiteti, per la giurisprudenza di legittimità, costituiscono accuse integranti condotte particolarmente infamanti proprio in riferimento all'ambito scientifico di attività di sperimentazione animale³.

¹ A. GUAITANI, *Esigenze scientifiche, etiche, legislative della sperimentazione animale*, in *L'animale da laboratorio. Principi etico-scientifici, tecnici e legislativi*, OEMF, 1991, p. 2. Di diversa opinione sono gli autori di *Principles of Laboratory Animal Science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental results*, tradotto in italiano (Edizioni La Goliardica Pavese, Pavia 1996) a cura dell' AISAL al tempo in cui la dottoressa Guaitani ne era il presidente. Nell'introduzione del volume si legge che «il termine “*sperimento con gli animali*” può essere applicato a qualsiasi procedura che coinvolge gli animali, indipendentemente dal fatto che l'animale usato sia invertebrato o vertebrato».

² Corte di Cassazione Civile, sezione III, sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016.

³ In particolare, la Corte di Cassazione Civile, sezione III, con la sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016 condannava B. M. al risarcimento dei danni per l'attività diffamatoria svolta contro una società che conduceva studi pre-clinici di sicurezza

Ciò nonostante il termine vivisezione continua ad essere utilizzato, seppur impropriamente, dalla comunità non scientifica.

Fra questi ultimi si registrano svariati movimenti⁴ ed associazioni animalisti che si definiscono “anti vivisezionisti” e che sostengono l’abolizione della sperimentazione animale, condannata dal punto di vista etico e morale.

Fra le organizzazioni animaliste si ricorda a livello internazionale la PETA “*People for the Ethical Treatment of Animals*” e a livello nazionale la LAV “Lega Anti Vivisezione”⁵, riconosciute dallo Stato italiano come associazioni di protezione ambientale e animale.

Le sopra citate organizzazioni contestano, ormai da anni, la legittimità della sperimentazione animale affermando come essa sia crudele, di scarsa rilevanza scientifica, non adeguatamente regolamentata, non in linea con i tempi e che gli animali hanno un intrinseco diritto a non essere usati come cavie.

Sul punto occorre precisare che ogni anno nell’Unione Europea (EU) vengono impiegati circa 12 milioni di animali nelle procedure scientifiche, secondo i dati che risultano in possesso alla Commissione europea.

Fra le specie impiegate, i roditori si confermano gli animali più utilizzati (80%), ma la sperimentazione viene effettuata anche su conigli (3%), scimmie (1%), cani e gatti. Non mancano poi rettili, anfibi e pesci (9,6%) e gli uccelli (6%), mentre cavalli, asini e ibridi, suini, caprini, ovini e bovini rappresentano soltanto l’1%.

In Italia, il Ministero della Salute ha reso pubbliche le ultime statistiche riguardanti il numero di animali usati per fini sperimentali. I dati sono stati raccolti secondo le modalità previste dalla Direttiva 2010/63/UE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo n. 26/2014 e pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 28 del 02/02/2019.

Da tali dati emerge una crescita dell’uso di cani, conigli e scimmie, nonché l’aumento di animali allevati per il mantenimento di colonie genericamente modificate e per fini didattici.

Tuttavia si registra un numero, in leggera diminuzione, degli animali adoperati in Italia per la sperimentazione, ciò si presenta in linea con i principi di riduzione e sostituzione.

mediante sperimentazione animale. La condanna pronunciata dai giudici di merito è stata confermata in sede di legittimità nella misura in cui la promotrice B.M. diffondeva, mediante i propri siti internet, i dati personali dei dipendenti della società soprammenzionata apostrofandoli con termini dispregiativi ed impropri quali “vivisezionisti” o “vivisettori”.

⁴ «*La partecipazione a recenti sondaggi e consultazioni pubbliche è un forte segnale dell’interesse dimostrato dal pubblico per questo settore: due delle tre più ampie consultazioni pubbliche mai tenute dalla Commissione europea sulle proprie attività politiche hanno riguardato il benessere degli animali*». Cit. A. DIONISI, *Percorso della nuova direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, in Rapporti ISTISAN 11/39.

⁵ Si tenga presente che in Italia il primo nucleo organizzato in modo stabile nacque nel 1929, quando il dottor Gennaro Ciaburri (medico bolognese) fondò l’“Unione Antivivisezionista Italiana” (UAI), rimasta in piena attività fino al 1970, anno in cui il fondatore morì.

Infatti, si è passati dalle 777.731 unità di cavie utilizzate nel 2010 alle 607.097 nel 2016, fino a 580.073 nel 2017⁶.

Tali dati appaiono in lieve flessione, ma non devono indurre a conclusioni del tutto positive, poiché le leggi nazionali e il contesto europeo chiedono di andare ben oltre questa riduzione, in quanto queste ultime regolamentazioni sanciscono il ricorso all'animale solo qualora per ottenere il risultato ricercato non sia possibile utilizzare altro metodo.

2. La disciplina giuridica della sperimentazione animale

2.1. Evoluzione del quadro normativo

L'uso degli animali nella scienza ha radici molto lontane nel tempo, infatti nell'antichità diversi medicinali erano testati sugli animali prima di venire somministrati agli esseri umani.

Il medico più famoso dell'antichità, dopo Ippocrate⁷, Claudio Galeno (vissuto nel 2° secolo d.C.) utilizzava gli animali per le proprie ricerche di anatomia.

Gli esperimenti condotti sugli animali si diffusero sempre più, soprattutto a partire dalla fine del XIX secolo ed il numero degli animali usati nella sperimentazione biomedica risulta stabilizzatosi solo alla fine degli anni Settanta del secolo scorso⁸.

Le prime mosse verso una lenta diminuzione del numero degli animali sottoposti alla sperimentazione si vede solo negli anni Ottanta del secolo scorso, grazie alla messa a punto di metodi di ricerca alternativi.

Quanto alla disciplina della sperimentazione animale, occorre rilevare che la prima normativa *ad hoc* veniva adottata in Gran Bretagna con una legge del 1876.

Molti anni dopo e più precisamente nel 1985 anche negli Stati Uniti veniva adottata una legge federale che riguardava il trattamento degli animali durante gli esperimenti e il miglioramento delle loro condizioni di vita in laboratorio.

⁶ Dati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e più precisamente (GU Serie Generale n.28 del 02-02-2019) e sul sito del Ministero della Salute.

⁷ Opinione manifestata dagli studiosi che concordano nel dire che da Ippocrate provengono i migliori insegnamenti antichi sulle epidemie, le febbri, l'epilessia, le fratture, la differenza tra tumori benigni e maligni e, soprattutto, l'importanza dell'igiene e dei valori etici in medicina. Egli osservava attentamente il malato e lo aiutava a lasciarsi guarire dalla natura. Infatti, vari editori hanno pubblicato opere a suo nome; si vedano, ad esempio, i dieci volumi intitolati *Oeuvres complètes d'Hippocrate*, edito dalla casa francese Littré, tra il 1939 e il 1961.

⁸ Per approfondimenti concernenti l'evoluzione storica della sperimentazione animale S. MENICALLI, *La sperimentazione animale. Aspetti giuridici e sociologici*, in *ADIR – L'altro diritto*, Pacini Giuridica Editore, Pisa, 2003.

Del pari, in Europa sono stati adottati due importanti atti che regolavano l'utilizzo di animali nella sperimentazione biomedica. Il primo è la Convenzione del Consiglio d'Europa ETS 123, proposta a Strasburgo nel 1985 da 26 paesi membri del Consiglio d'Europa⁹.

Il secondo atto è la direttiva 86/609 CEE adottata nel 1986 dal Consiglio dell'Unione europea, che imponeva agli Stati membri dell'Unione europea di recepire quest'ultimo documento negli ordinamenti interni¹⁰.

In particolare, l'Italia attuava la direttiva 86/609 CEE mediante l'emanazione del decreto legislativo n. 116 del 27 gennaio 1992¹¹ concernente la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Nel far ciò, l'Italia dettava un'organica disciplina, individuando le specie animali "vivisezionabili" ed i soggetti legittimati all'esecuzione degli esperimenti, regolando le modalità di sperimentazione e prevedendo un apposito sistema sanzionatorio in caso di violazione.

Tale decreto, all'art. 4, stabiliva che gli esperimenti *«possono essere eseguiti soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali»*.

Malgrado l'apprezzabile impegno normativo, il D.lgs. 116/1992 lasciava aperte molte lacune nella protezione degli animali, tra cui si ricorda l'assenza di previsioni in materia di meccanismi di controllo ispettivo, nonché l'inefficienza del delineato sistema autorizzatorio che si basava sul semplice silenzio assenso e quindi senza subordinare l'autorizzazione ad alcuna valutazione o controllo.

⁹ Più precisamente "European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used For Experimental Or Other Scientific Purposes" tradotto Convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici, adottata dal Consiglio d'Europa il 31 maggio 1985. Dopo l'entrata in vigore della Convenzione (che avveniva dopo il deposito del quarto strumento di ratifica da parte dei membri del Consiglio d'Europa) e ai sensi dell'articolo 33 della medesima (divenuto articolo 34 in seguito alla modifica operata dalla Convenzione ETS 170, firmata a Strasburgo il 22 giugno 1998 e della quale, tra breve, accenneremo), il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa poteva aprire alla firma anche degli Stati non membri del Consiglio. Alla data del 23 dicembre 2002, la Convenzione risulta in vigore per i seguenti Stati: Albania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijan, Belgio (01/07/92), Bosnia, Erzegovina, Bulgaria, Croazia, Cipro (01/07/94), Repubblica Ceca (firmata in data 09/11/00), Danimarca (01/04/01), Estonia, Finlandia (01/01/91), Francia (01/12/00), Georgia, Germania (01/11/91), Grecia (01/12/92), Ungheria, Islanda, Irlanda (06/12/90), Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Moldavia, Paesi Bassi (01/08/97), Norvegia (01/01/91), Polonia, Portogallo (firmata in data 25/05/00), Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia (firmata in data 31/01/02), Spagna, Svezia (01/01/91), Svizzera (01/06/94), Ucraina, Regno Unito (01/07/00). Tra le Organizzazioni Internazionali, la Convenzione è stata firmata, ratificata ed è entrata in vigore nella Comunità Europea (10/02/87, 30/04/98, 01/11/98). Per maggiori approfondimenti: S. MENICALLI, *op. cit.*

¹⁰ La Direttiva 86/609/CEE dal titolo: *Council Directive of 24 november 1986 On the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental And Other Scientific Purposes*. Tradotto: Direttiva del Consiglio per il ravvicinamento di leggi, regolamenti e disposizioni amministrative degli Stati membri riguardanti la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici.

¹¹ Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1992 e avviso di rettifica in Gazzetta Ufficiale n. 294 del 15 dicembre 1992.

Tra le lacune sopra riportate, va sottolineata altresì la pericolosità che il D.lgs. 116/1992 presentava sotto il profilo sanzionatorio, in quanto vi erano pene irrisorie e non sufficientemente dissuasive¹².

Successivamente al citato decreto veniva emanata la legge del 12 ottobre 1993, n. 413 in materia di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, ma il fermento verso una regolamentazione più restrittiva non si è arrestato lì.

In conclusione, occorre da ultimo rilevare che la disciplina in materia di ricerca scientifica e quindi di sperimentazioni sanitarie fa parte di un settore ove può legiferare solamente il legislatore nazionale.

Infatti, con la riforma del Titolo V della Costituzione, avvenuta con legge costituzionale 3/2001, è stato modificato l'art. 117 della Costituzione e la materia della ricerca è stata prevista tra le competenze concorrenti¹³.

Preso atto di quanto detto si segnala che sul punto si è pronunciata la Corte Costituzionale¹⁴ che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge regionale n. 20 del 2002¹⁵ della Regione Emilia-Romagna in materia di sperimentazioni, poiché lesiva dell'art. 117 della Carta Costituzionale.

2.2. La Direttiva 2010/63/CE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Il diritto dell'Unione Europea ha svolto un ruolo fondamentale per lo sviluppo della legislazione sulla sperimentazione animale all'interno degli Stati membri.

Le segnalazioni e petizioni ricevute dai servizi della Commissione e i sondaggi effettuati tramite l'eurobarometro hanno fatto emergere una chiara indicazione sulla necessità di modificare le politiche in materia di tutela degli animali nella sperimentazione e di fare tutto il possibile per ridurre al minimo il numero negli esperimenti¹⁶.

Tutto ciò ha portato all'ultimo importante intervento normativo che risale al 22 settembre 2010 con la direttiva n. 63¹⁷ che sostituisce e abroga la precedente direttiva 86/609/CEE; quest'ultima, invero, poggiava su acquisizioni scientifiche risalenti agli anni '80, quindi non più attuali ed inoltre il testo, sottoposto a libera interpretazione, aveva generato distorsioni del mercato interno, con notevoli differenze di regolamentazione tra gli Stati membri.

La decisione di riformare la disciplina della sperimentazione è stata promossa dal Parlamento Europeo e dal Consiglio per definire misure destinate a proteggere gli animali

¹² Per approfondimenti: A. GUAITANI, *L'animale da laboratorio. Principi etico-scientifici, tecnici e legislativi*, Manuale tecnico n. 4, OEMF, Milano 1991, p. 221.

¹³ Cfr. S. CASTIGLIONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012.

¹⁴ Cfr. Sentenze della Corte Costituzionale n. 123 del 1992 e 365 del 1991.

¹⁵ Cfr. *Bollettino Ufficiale Regionale* n. 112 del 01 agosto 2002.

¹⁶ A. DIONISI, *Percorso della nuova direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

¹⁷ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L1276 del 20 ottobre 2010.

utilizzati per fini scientifici, soprattutto nel settore della ricerca di base o applicata e in particolare per la produzione di medicinali. Al fine di proteggere gli animali da laboratorio e allo stesso tempo di consentire alla ricerca di avanzare, le misure puntano a limitare al minimo la sperimentazione animale e ad imporre requisiti minimi per il loro utilizzo, per la loro cura e la loro sistemazione.

La Direttiva 2010/63/UE si propone quindi di assicurare, in tutta l'Unione europea, condizioni di parità per le imprese e per i ricercatori e incrementare la qualità della ricerca scientifica, rafforzando la protezione degli animali ancora usati nelle procedure scientifiche e fornendo un forte impulso per una maggiore promozione nello sviluppo, nella convalida, nell'accettazione e nell'applicazione di metodi alternativi per la piena applicazione del principio delle tre R (*Replacement, Reduction and Refinement*: sostituzione, riduzione e perfezionamento) nell'uso degli animali negli esperimenti con l'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi¹⁸.

Pertanto, tra le principali novità introdotte dalla Direttiva n. 2010/63/UE preme ricordare il diverso approccio proposto dalla nuova regolamentazione che parla di “metodi alternativi”, quali procedure che consentano di evitare il ricorso all'utilizzo di animali nella sperimentazione scientifica. Tale nuovo approccio ha segnato un cambio di passo nel settore della sperimentazione animale.

Un ulteriore aspetto innovativo introdotto dalla Direttiva n. 2010/63/UE riguarda il campo di applicazione della suddetta regolamentazione, la quale si applica ed è riferita a tutti gli animali vertebrati vivi non umani, nonché ad alcuni invertebrati che provano l'esperienza del dolore (come le seppie, i polpi, ecc.)¹⁹; mentre per l'impiego di specie animali in via di estinzione, primati non umani, specie animali allo stato selvatico e animali randagi, l'impiego è consentito per alcuni scopi sanciti agli artt. 7, 8, 9 e 11 della direttiva sopramenzionata²⁰.

Inoltre, è previsto il riutilizzo dell'animale in nuove procedure, ma solo se viene dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute dell'animale.

Delle novità sono state introdotte anche in riferimento alle procedure per ottenere le autorizzazioni rilasciate dall'Autorità competente per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e per tutti i progetti di ricerca.

In particolare, la sperimentazione animale per essere autorizzata deve, tra l'altro, tendere ad obiettivi specifici quali quelli della ricerca per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento di malattie umane o animali; ovvero per la messa a punto, la produzione o le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi;

¹⁸ G. BOTTA, *Significato e conseguenze della direttiva europea 2010/63/UE per l'Italia*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

¹⁹ Per approfondimenti: G. PANZINI, *La nuova direttiva europea 2010/63*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

²⁰ G. PERRETTA, *Uso dei primati nella ricerca scientifica alla luce della nuova direttiva*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

ovvero per la conservazione delle specie, per le indagini medico-legali o ancora per la formazione professionale.

Pur in presenza delle suddette condizioni occorre che dal progetto sperimentale da autorizzare risulti chiaramente che l'uso degli animali a fini sperimentali risulti unico, poiché non esiste un metodo alternativo soddisfacente.

Invero, la direttiva richiede che gli esperimenti sugli animali non possano avere inizio prima di aver ricevuto una valutazione favorevole, che deve dimostrare che l'uso di animali è giustificato e che i benefici previsti superano i danni causati agli animali²¹.

Gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori di animali se autorizzati vengono registrati presso l'Autorità competente per un periodo limitato.

La direttiva innova anche alcuni aspetti concernenti gli stabilimenti autorizzati a detenere animali a fini di sperimentazione e più precisamente la nuova regolamentazione impone che gli impianti e le attrezzature da queste detenute devono essere adeguate per le specie ospitate e per lo svolgimento delle procedure, laddove siano condotte in tali siti.

Tutti gli stabilimenti dovranno dotarsi di un Organismo preposto al Benessere degli animali con precisi compiti e obblighi elencati all'articolo 27 della direttiva²².

Inoltre, alle strutture autorizzate è richiesto di tenere dei registri contenenti una serie di informazioni sugli animali, quali la loro provenienza ed il loro utilizzo. Tali registri devono essere conservati per almeno cinque anni e devono essere messi a disposizione del pubblico.

Infine, preme rammentare l'ulteriore novità statuita dalla direttiva in riferimento alle ispezioni periodiche, le quali devono effettuarsi senza preavviso e almeno una volta all'anno, al fine di verificare la conformità ai requisiti imposti dalla stessa direttiva, trasposta nelle normative nazionali di recepimento.

2.3. Il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 in attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE

Il recepimento della direttiva europea sulla protezione degli animali da laboratorio (direttiva 2010/63/UE) ha suscitato un ampio e acceso dibattito nell'opinione pubblica, all'interno della comunità scientifica²³ e in seno alle Commissioni parlamentari, chiamate ad esprimere un parere sul testo proposto dal Governo.

Le prese di posizione contrastanti, sia a livello politico che istituzionale, hanno finito per rallentare il processo di recepimento della direttiva, fissato al 1° gennaio 2013, con il conseguente avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia.

²¹ Per approfondimenti: I. DE ANGELIS, *Iter procedurale per la validazione delle metodiche alternative*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

²² G. BOTTA, *Op. cit.*

²³ Cfr. A. CRIADO e A. FERRARA, *Criteri di severità delle procedure sperimentali nella nuova direttiva europea 2010/63/UE*, in *Rapporti ISTANTIN*, fasc. 39 del 2011.

Per questo, come sottolineato dal Governo in sede di lavori parlamentari, lo schema di decreto ha cercato di raggiungere il punto di equilibrio e di mediazione necessario fra posizioni tra loro molto distanti.

Il citato decreto legislativo n. 26/2014 ha cercato, in particolare, di mediare la necessità di permettere agli enti di ricerca l'effettiva sperimentazione sugli animali con gli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lett. c) e f), della legge di delegazione europea n. 96/2013, che avevano posto limiti ben definiti alle procedure di sperimentazione. Per tale motivo, il comma 1, dell'art. 42 del D.Lgs. n. 26/2014 aveva previsto l'applicazione dei divieti (a partire dal 1° gennaio 2017) su alcune procedure di sperimentazione che prevedono l'impiego di animali per ricerche, in particolare, sugli xeno-trapianti (trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse) e sulle sostanze d'abuso (per lo sviluppo ad esempio di nuove terapie per la tossicodipendenza), ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. d) ed e) del medesimo decreto.

Il predetto termine è stato successivamente differito dall'art. 7, comma 3, del D.L. 244/2016 (c.d. decreto "proroga termini", convertito con L. 19/2017) dapprima al 1° gennaio 2018 e, in sede di conversione, al 1° gennaio 2020, anche in considerazione di una procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea (n. 2016/2013) per violazione del diritto dell'Unione, a causa di condizioni eccessivamente restrittive delle sperimentazioni stesse rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri.

Da ultimo, l'art. 5, comma 3, del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162 ha prorogato la deroga al divieto di utilizzo della sperimentazione in vivo di sostanze d'abuso e xeno-trapianti; cosicché fino al 1° gennaio 2021 è permesso l'utilizzo di animali per le ricerche sugli xeno-trapianti e sulle sostanze d'abuso.

Si ritiene che lo scopo sia anche quello di dare il tempo agli scienziati di studiare "metodi alternativi all'utilizzo degli animali".

In riferimento al quadro sostanziale delineato dal decreto legislativo 26/2014 bisogna osservare come lo stesso, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione rispetto a quello europeo.

In particolare, vengono introdotte le seguenti disposizioni:

- divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;
- divieto di utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xeno-trapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche prevedendo una deroga per le esercitazioni didattiche nell'ambito della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;
- divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione.

Inoltre, in base al decreto, tutti i progetti di ricerca che contemplano l'impiego di animali vertebrati e di taluni invertebrati devono essere autorizzati dal Ministero della Salute e portati all'interno di stabilimenti autorizzati.

Da tali norme emerge la massima protezione assicurata agli animali.

Invero, l'impiego degli animali è consentito come *extrema ratio* nell'ipotesi in cui il responsabile del progetto di ricerca sia in grado di dimostrare e di documentare l'impossibilità di raggiungere il risultato ricercato utilizzando un altro metodo di sperimentazione scientifica che non implichi l'impiego di animali vivi.

Pur in presenza del relativo requisito, l'attività di sperimentazione animale risulta comunque limitata dall'utilizzo del minor numero di animali e dalla ricerca del più favorevole rapporto tra danno e beneficio.

Nelle previsioni del decreto emergono altresì lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi, in grado di sostituire efficacemente l'uso degli animali da laboratorio.

Quanto detto si è tradotto in una doppia azione, trasfusa negli articoli 36 e 37 del decreto sopra citato.

In riferimento all'art. 36 rubricato "misure per evitare duplicazioni di procedure" si sottolinea che: *«il Ministero accetta i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dall'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori integrazioni a fini di tutela della salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente».*

In base a tale disposto si tenta di evitare duplicazioni di esperimenti attraverso un coordinamento e un dialogo costante fra Stati membri che sono chiamati a pubblicare e allo stesso tempo a valutare i dati ottenuti dalle procedure messe in atto²⁴.

In secondo luogo, all'art. 37 del decreto, si affida al Ministero della salute il compito di promuovere lo sviluppo e la ricerca gli approcci alternativi *«idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose».*

Inoltre, lo stesso Ministero è incaricato di individuare *«nel Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida».*

Si tenga presente che a norma dello stesso art. 37: *«Gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero».*

Tale ricerca di metodi alternativi all'uso degli animali nella sperimentazione sono finanziate con le entrate che spettano allo Stato dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative previste, nonché dall'importo annuale pari a 52,5 milioni di euro sulle risorse assegnate annualmente nell'ambito degli stanziamenti per l'attività di ricerca

²⁴ Anche in ambito di sperimentazione clinica si discute in riferimento alla pubblicazione e quindi alla trasparenza dei dati acquisiti. Per maggiori approfondimenti: M. FASAN, *Il regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2017.

corrente degli Istituti zooprofilattici sperimentali, peraltro già titolari di tale attività ed infine un importo annuale pari ad un milione di euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016²⁵.

Tali risorse sono destinate per il 50% alle Regioni ed alle Province autonome per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati e per il restante 50% agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi²⁶.

Da ultimo, il citato D.L. 30 dicembre 2019, n. 162 "Decreto Milleproroghe" stanziava 2 milioni di euro per il triennio 2020-2022 per metodi alternativi e formazione. Di tale somma, il 20% verrà destinato alle Regioni e l'80% all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale ed agli enti pubblici di ricerca e alle Università, individuati con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca.

Bisogna precisare che della suddetta somma il decreto destina un milione e seicentomila euro all'anno²⁷, per il triennio 2020-2022, alla ricerca di approcci alternativi alla sperimentazione animale, al fine di garantire e attuare il dettato normativo (D.lgs. 26/2014) che richiede la valorizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Inoltre, entro il 30 giugno 2020, il Ministro della Salute dovrà inviare alle Camere una relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale.

Occorre, da ultimo, ricordare che su tale normativa non mancano voci critiche provenienti soprattutto dalla comunità di ricerca scientifica.

Sul punto va segnalato il documento elaborato dal Comitato Nazionale di Bioetica sulla sperimentazione animale²⁸ che ha ribadito la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi. In particolare, sul piano etico il Comitato ha riconosciuto la rilevanza di temperare, in modo equilibrato, beni differenti meritevoli di tutela, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere, nonché il rispetto delle convinzioni personali dei singoli ricercatori. Inoltre, il Comitato Nazionale di Bioetica ha sottolineato alcuni aspetti bioeticamente discutibili della normativa italiana (quali ad esempio il divieto

²⁵ Vedi la relazione tecnico-finanziaria di accompagnamento allo schema di decreto (Atto Governo n. 50, XVII leg.).

²⁶ Dati pubblicati sul sito ufficiale del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4391&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione.

²⁷ Quindi l'80 % del fondo stanziato.

²⁸ Il documento veniva approvato nel gennaio 2014, ovvero nelle settimane in cui lo schema del decreto legislativo n. 26/2014 era in discussione presso le competenti commissioni parlamentari, in risposta al quesito rivolto al Comitato dalla sen. Elena Cattaneo.

di xeno-trapianti, la sperimentazione di sostanze d'abuso, l'allevamento di cani, gatti e primati), auspicando la semplificazione dell'assetto regolatorio italiano, la valorizzazione dei Comitati etici e sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

3. Dal principio delle 3R ai metodi alternativi alla sperimentazione animale

Preso atto dell'evoluzione normativa in materia appare utile volgere lo sguardo sul principio delle 3R e successivamente sulla realizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

In primis occorre sviscerare il noto principio delle 3R introdotto nel 1959²⁹ dagli accademici britannici William Russel e Rex Burch³⁰, il quale si propone come modello che i ricercatori dovrebbero adottare per attuare una forma di sperimentazione animale più attenta al grado di sofferenza che tale pratica scientifica causa nei soggetti sperimentali e che allo stesso tempo assicuri la protezione degli animali da laboratorio³¹.

Tale principio fa riferimento a tre concetti metodologici³²:

Replacement: con questo concetto si vuole suggerire al ricercatore di indagare sulle eventuali possibilità di sostituire il modello animale con metodologie diverse³³. Tale rimpiazzo, secondo Russell e Burch, può essere parziale se una specie animale viene sostituita da un'altra specie con un sistema nervoso relativamente meno complesso di quella originale oppure non senziente, ma può esserci anche un rimpiazzo completo quando il modello animale risulta completamente eliso dal protocollo sperimentale³⁴;

Reduction: con questo concetto si vuole indicare il secondo passo che il ricercatore deve compiere nel senso della riduzione del numero di animali utilizzati, tale comunque da ottenere una quantità di dati numericamente significativi di sufficiente precisione³⁵;

Refinement: con questo ultimo concetto si vuole raffinare le condizioni sperimentali per ridurre al massimo la sofferenza provocata all'animale. Russell e Burch definivano il ter-

²⁹ M.V. FERRONI e C. CAMPANARO, *Metodi alternativi alla sperimentazione animale*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2017, p. 76.

³⁰ R. BURCH e W. RUSSEL erano membri della *Universities federation of animal welfare* (UFAW), associazione tuttora molto attiva nel campo del benessere animale.

³¹ R. BURCH e W. RUSSEL, *The principles of humane experimental technique*, Methuen, London, 1959.

³² A. VITALE, *Evoluzione del principio delle 3R*, in *Rapporti ISTISAN* fasc. 39 del 2011.

³³ L.M. SCHECHTMAN, *Implementation of the 3 Rs (refinement, reduction, and replacement): validation and regulatory acceptance considerations for alternative toxicological test methods*, in *Institute of laboratory animal research journal*, 2002, 43, p. 85.

³⁴ A. VITALE, *Sperimentazione animale e principio delle 3R*, in *Treccani*, 2010.

³⁵ R. BURCH e W. RUSSEL, *op. cit.*

mine “*rifinire*” come la riduzione, a un minimo assoluto, del disagio imposto agli animali usati nella sperimentazione³⁶. Quest’ultima definizione, generalmente valida ancora oggi, ha tuttavia subito una serie di successive modifiche come risultato dei progressi compiuti nell’ultimo anno nell’ambito della scienza del benessere animale e nel campo della filosofia morale, progressi che hanno informato e reso più stimolante il dibattito sui diritti degli animali.

Quindi, ricapitolando il ricercatore dovrebbe inizialmente cercare, con il maggiore sforzo possibile, di rimpiazzare o sostituire il proprio modello animale con un modello alternativo; il secondo passo è quello di cercare di ridurre il più possibile il numero di individui utilizzati in un certo protocollo sperimentale; infine, con l’ultima R si intende l’operazione di rifinire o migliorare le condizioni sperimentali alle quali sono sottoposti gli animali.

Tale principio delle 3R ha dunque un impatto anche in ogni progetto di ricerca che prevede l’utilizzo di animali, ma negli anni si è tentato di superare la logica di “mitigazione” propria della seconda e terza “R”, provando a ridisegnare protocolli sperimentali ove si sostituisce completamente l’animale ed è quello che si punta a realizzare mediante l’individuazione di approcci alternativi alla sperimentazione animale.

Sul punto occorre precisare che con il termine “metodi alternativi” sono indicate tutte le procedure adottate allo scopo di sostituire completamente l’animale nella sperimentazione.

I suddetti metodi vengono visti come la nuova frontiera in materia di sperimentazione animale.

Come già ricordato, ai sensi dell’articolo 37 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, il Ministero della Salute è chiamato a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, che non prevedono l’uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e l’aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati.

La procedura di validazione dei metodi alternativi trova il suo fondamento nella direttiva europea n. 2010/63/UE, che prevede la possibilità per i ricercatori di utilizzare metodi di sperimentazione alternativi, purché siano preventivamente approvati dalla legislazione europea attraverso un preciso iter di validazione, nel quale concorrono soggetti diversi.

In particolare, il Laboratorio di Riferimento dell’Unione europea (EURL-ECVAM) è l’organismo deputato alla validazione dei metodi alternativi: istituito a causa della crescente necessità di sviluppare nuovi metodi alternativi e di validarli all’interno del territorio dell’Unione, EURL ECVAM è ospitato presso il *Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection* (IHCP) che si trova in Italia, ad Ispra. Esso si occupa non solo

³⁶ Cfr. M.J DE BOO, A. E. RENNIE, H. M. BUCHANAN-SMITH e C.F.M. HENDRIKSEN, *The interplay between replacement, reduction and refinement: considerations where the Three Rs interact*, in *Animal Welfare*, South Mimms, England, 2005.

di processi validativi ma, a sua volta, propone, sviluppa e diffonde metodi e approcci alternativi³⁷.

L'EURL ECVAM recepisce le richieste di validazione di nuovi metodi e ne valuta la rilevanza a livello regolamentare e l'affidabilità tecnica. I metodi vengono poi sottoposti a un processo di validazione che si completa con la pubblicazione di una raccomandazione da parte di EURL ECVAM, un importante passo verso l'eventuale accettazione a livello regolamentare e l'adozione internazionale³⁸.

Inoltre, ciascun Paese membro ha l'obbligo di individuare "Punti di contatto nazionali" (*"single points of contact"*) che hanno il compito di coordinare gruppi di lavoro a livello nazionale e raccordare il loro operato con il Ministero della Salute e il Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea (EURL-ECVAM), al fine di agevolare i contatti tra le parti, migliorando i tempi di validazione dei metodi alternativi.

In Italia, come già anticipato, il punto di contatto (denominato "Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio") è stato istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (IZSLER).

Inoltre, tutti gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati, idonei alla realizzazione degli studi di convalida dei metodi alternativi, interessati ad entrare nel NETVAL, *Network* europeo dei laboratori abilitati e riconosciuti per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi³⁹.

In Italia, il Ministero della Salute raccoglie le richieste e la documentazione presentata dai laboratori nazionali e le richieste ritenute idonee vengono inoltrate alla Commissione UE e al Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea per il riconoscimento.

Ad oggi sono stati individuati 38 laboratori europei e tra questi 8 sono italiani⁴⁰.

Al fine di incentivare una più ampia applicazione delle 3R, fino ad arrivare allo sviluppo di approcci alternativi, in applicazione dell'articolo 37 del citato decreto legislativo di recepimento, è stato istituito un Gruppo di lavoro per la promozione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, con decreto del Ministro della Salute del 7 giugno 2019.

Tale gruppo di lavoro è composto da 6 rappresentanti delle istituzioni, in persona del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Nazionale delle Ricerche, del Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, della Conferenza dei Rettori delle Università italiane e degli Istituti

³⁷ Per approfondimenti: EURL ECVAM: *"L'iter di convalida di un metodo alternativo"*.

³⁸ EURL ECVAM: Status Report on the Development, Validation and Regulatory acceptance of Alternative Methods and Approaches (15 April 2015).

³⁹ Occorre rilevare che la Commissione Europea redige una relazione per il Parlamento europeo e per il Consiglio sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

⁴⁰ Dati pubblicati sul sito ufficiale del Ministero della Salute.

di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Inoltre, partecipano 8 esperti in materia di metodi alternativi alla sperimentazione animale e bioetica.

Il Gruppo di lavoro, insediatosi il 16 luglio 2019, si riunisce con cadenza mensile e semestralmente redige una relazione indirizzata al Ministro per illustrare l'attività svolta e, per favorire un'ampia partecipazione delle forze sociali alle iniziative del Gruppo, è stato previsto dall'art. 1, comma 3, del decreto istitutivo del 7 giugno 2019, che il medesimo possa avvalersi anche dei contributi di portatori d'interesse.

I dati empirici raccolti mostrano in alcuni settori una significativa sostituzione degli animali i quali sono stati rimpiazzati dalle moderne tecniche, come ad esempio l'*imaging* (TAC e risonanza magnetica) utilizzate nello studio del cervello umano al posto degli esperimenti sui primati. Inoltre, le colture in vitro di cellule e tessuti umani trovano impiego nella sperimentazione di nuovi farmaci ed esistono anche altri metodi basati direttamente sull'uomo (ricerca clinica, epidemiologia, statistica ecc.) che si rivelano efficaci nello studio delle malattie.

Anche in ambito didattico, modellini di animali ed esseri umani, video, simulazioni computerizzate, esperimenti su colture cellulari e pratica clinica sono metodi che per legge devono essere utilizzati al posto degli animali (fatta salva la sperimentazione in deroga).

In aggiunta, bisogna ricordare che sta facendosi strada la genomica (branca della biologia molecolare che si occupa dello studio del genoma degli organismi viventi), infatti le ricerche in corso sul genoma umano sono fortemente orientate a prevedere lo sviluppo di possibili malattie e a valutare in anticipo l'efficacia, anche a livello individuale, di nuovi farmaci.

Infine, anche nel settore della cosmetica sono stati fatti passi avanti per quanto riguarda la messa a punto di test alternativi studiati dall'ECVAM (il centro dell'Unione Europea che si occupa di approvare i test alternativi).

4. Il caso dei macachi e la decisione del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

L'esposizione che precede ha reso maturi i tempi per addivenire allo studio della concreta applicazione della disciplina da parte della giurisprudenza.

Di recente, infatti, si è registrato un dibattito che ha suscitato l'attenzione di molti in riferimento a dei macachi coinvolti in una sperimentazione animale.

In particolare, il progetto di ricerca universitario definito "*LightUP*" prevedeva di svolgere delle sperimentazioni su sei macachi presso le Università degli Studi di Parma e Torino, per studiare alcune lesioni cerebrali che portano a cecità i pazienti.

Tale progetto di ricerca provocava l'immediata reazione del mondo degli animalisti e in particolare della "L.a.v." Lega Anti Vivisezione, Ente Morale Onlus, che, appresa la notizia, faceva ricorso contro il Ministero della Salute, l'Università di Parma e di Torino, nonché contro il Consiglio Superiore di Sanità e l'Opba – Organismo Preposto al Benessere Ani-

male dell'Università di Parma⁴¹, per l'annullamento dell'autorizzazione rilasciata in data 15.10.2018 dal Ministero della Salute, con provvedimento n. 803/2018-PR, al progetto di ricerca intitolato: *“Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale”*.

Il ricorso esperito dalla Lega Anti Vivisezione chiedeva un provvedimento cautelare diretto a far sospendere interinalmente il progetto di ricerca senza attendere la conclusione del processo.

A fronte della richiesta di sospensione da parte dell'associazione animalista LAV, le Amministrazioni resistenti negavano l'esistenza di metodiche scientifiche alternative rispetto alla sperimentazione in atto (che consentano di raggiungere le medesime finalità di ricerca applicata o traslazionale, le cui acquisizioni scientifiche possano cioè essere traslate nella cura della cecità corticale dell'uomo) o la sussistenza della possibilità di ricorrere (rispetto alla predetta sperimentazione) ad un modello animale a sviluppo neurologico inferiore rispetto a quello dei primati non umani.

Preso atto di quanto argomentato dalle Amministrazioni resistenti, il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio rilevava che: *«nel caso di specie, le ricorrenti non forniscono la prova o un principio di prova della infondatezza della tesi delle Amministrazioni resistenti, attraverso la dimostrazione della esistenza di metodiche scientifiche alternative (che non implicino l'utilizzazione di animali e, precisamente, di primati non umani) rispetto a quelle previste dalla sperimentazione contestata, che consentano di raggiungere i medesimi risultati di ricerca applicata o traslazionale»*.

Ne consegue che: *«l'onere della prova deve ritenersi attribuito alle parti ricorrenti, in primo luogo, per la notoria difficoltà di fornire la prova di un fatto negativo (cfr. Cassazione civile, sez. II, 15 aprile 2002, n. 5427) e, in secondo luogo, in quanto gli elementi oggetto di contestazione non possono ritenersi di esclusiva disponibilità delle Amministrazioni resistenti (non trova quindi applicazione il principio dispositivo con metodo acquisitivo); Considerato, altresì, che, nel contemperamento dei contrapposti interessi, la finalità perseguita dalla sperimentazione in atto (in relazione alle possibili applicazioni delle relative acquisizioni scientifiche alla cura della salute umana) assume un ruolo preminente rispetto all'interesse rappresentato dalle parti ricorrenti, tenendo anche conto delle cautele disposte dalle Amministrazioni procedenti per limitare le sofferenze degli animali utilizzati nel progetto e del numero esiguo degli stessi»⁴².*

Alla luce di quanto sopraesposto, il citato Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) con ordinanza n. 07130/2019 Reg. Prov. Cau. del 29 ottobre 2019

⁴¹ La nuova normativa dispone che tutti i progetti di ricerca che prevedono l'uso di animali svolti presso gli stabilimenti autorizzati, debbano essere preventivamente visionati ed approvati dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali.

⁴² Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, ordinanza del 29 ottobre 2019 n. 07130/2019 Reg. Gen. 11774/2019.

e pubblicata in data 5 novembre 2019 respingeva l'istanza cautelare di sospensione del progetto di sperimentazione "LightUP" delle Università di Torino e di Parma⁴³.

Preso atto di quanto statuito dal Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, si evidenzia che il nocciolo duro della questione che ha portato al respingimento dell'istanza cautelare verte su due profili attinenti, *in primis*, all'onere della prova e di conseguenza, *in secundis*, alla dimostrazione di metodologie alternative.

Le suddette questioni vanno affrontate partendo dalla prima, ossia dall'onere della prova nel processo amministrativo.

Sul punto occorre rilevare che la disciplina processuale della prova si atteggia diversamente nel processo civile rispetto al processo amministrativo.

Nel processo civile è noto a tutti che vige un principio dispositivo, nel passato espresso dalla regola generale "*iudex iuxta alligata et provata iudicare debet*", che richiede la disponibilità dell'oggetto del processo e l'onere in capo all'attore dell'indicazione dei mezzi di prova a sostegno dei fatti allegati in giudizio.

Quanto detto trova conferma nel codice civile all'art. 2697 che richiede la prova in capo a chi vuol far valere un diritto in giudizio, come dimostrazione dei fatti che ne costituiscono il fondamento.

Al contrario, nel processo amministrativo, vige il principio dispositivo con onere acquisitivo⁴⁴.

Tale principio cardine del giudizio amministrativo era molto più sentito in passato rispetto ad oggi.

In particolare, il principio dispositivo colma(va) il disequilibrio fra il privato e la Pubblica Amministrazione⁴⁵.

Infatti, in passato più di oggi il privato a causa della soggezione al potere sovrano della Pubblica Amministrazione aveva difficoltà di reperimento dei documenti amministrativi rilevanti nel giudizio.

⁴³ Di conseguenza il T.a.r. per il Lazio fissava la trattazione di merito del ricorso all'udienza pubblica del 21 aprile 2020 che ha subito un rinvio – a causa del *lockdown* derivato dall'epidemia Covid-19 – all'udienza pubblica del 19 maggio 2020 ove si è discusso nel merito fino all'esito che ne ha dichiarato l'inammissibilità della questione, respingendo definitivamente – per quanto concerne il primo grado di giurisdizione amministrativa – le richieste di annullamento dell'autorizzazione del progetto di ricerca.

⁴⁴ Secondo Benvenuti, il sistema probatorio nel processo amministrativo come "dispositivo con metodo acquisitivo", è fondato sull'onere di un principio di prova legato alla disparità delle parti nel giudizio amministrativo. Sul tema della prova nel processo amministrativo e sulla posizione di Benvenuti, C.E. GALLO, *La prova nel processo amministrativo*, Milano, 1994, *passim*. In argomento, v. altresì M. CORRADINO e S. STICCHI DAMIANI, *Il processo amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2014; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2013, p. 491. L'elaborazione di F. BENVENUTI è notoriamente racchiusa in: *L'istruzione nel processo amministrativo*, Padova, 1953. Nonché in F. BENVENUTI, *Processo amministrativo* (struttura), in *Enc. Dir.*, XXXVI, Milano, 1987.

⁴⁵ Cfr. A. TRAVI, *Lezioni di giustizia amministrativa*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2014, p. 263.

Successivamente con l'affermarsi dei principi di trasparenza e di accesso ai documenti amministrativi tale principio della vicinanza della prova può essere superato dall'acquisizione anche da parte del privato dei documenti amministrativi⁴⁶.

Ciò nonostante rimangono molti i casi nei quali i ricorrenti, anche a causa della soggezione al potere amministrativo e alla difficoltà di acquisizione di provvedimenti amministrativi, si limitano a provare solo il principio di prova dato dall'eccezione di illegittimità del provvedimento amministrativo, esauendo con ciò l'onere probatorio o meglio il cosiddetto onere del principio di prova che fa da contraltare alla riconosciuta signoria delle parti nella determinazione dell'oggetto del giudizio. In tal modo non è stata addossata alle parti, anche in relazione alla loro posizione nella realtà extraprocessuale (procedimentale), la responsabilità della completezza dell'istruttoria, contrariamente a quanto previsto nel codice di procedura civile, essendo necessaria l'allegazione di indizi idonei a fondare astrattamente la pretesa fatta valere in giudizio, cioè quello che la dottrina, già agli inizi del secolo scorso, definiva "principio di prova"⁴⁷.

Sarà poi il Giudice amministrativo a completare la prova con poteri istruttori, ordinando alla Pubblica Amministrazione, per il principio della vicinanza alla prova, di esibire i documenti comprovanti le questioni oggetto di controversia.

A conferma di quanto esposto basti leggere l'art. 64 del Codice del processo amministrativo (D.lgs. 104/2010) che sancisce, al suo primo comma, l'onere in capo alle parti di fornire gli elementi di prova che siano nella loro disponibilità e al suo terzo comma la facoltà per il giudice di completare l'istruttoria con l'acquisizione di dati nella disponibilità dell'amministrazione.

Alla luce di tale breve premessa si evidenzia come il *discrimen* tra le due diverse procedure sia rilevante ai fini della dimostrazione della prova.

Calando i principi processuali menzionati al caso di cui a processo è possibile affermare la totale disapplicazione da parte del T.a.r. per il Lazio della "teoria processualistica" data dal principio dispositivo con onere acquisitivo.

Al contrario, il Tribunale ha sostenuto l'onere della prova in capo al ricorrente e quindi alla Lega Anti Vivisezione, per la complessità di fornire una prova negativa in capo all'Ammi-

⁴⁶ Di fronte alla progressiva espansione dell'azione per l'accesso, che dovrebbe consentire alla parte di ottenere la piena disponibilità quantomeno del materiale probatorio documentale, per cui – salvo i casi in cui tale disponibilità non sia stata ottenuta non per colpa della parte – dovrebbe dispiegarsi appieno il principio dispositivo dell'onere della prova già affermato in vigenza delle precedenti disposizioni, in specie dell'art. 44 del R.d. 26 giugno 1924, n. 1054 (cfr. Cons. Stato, sez. V, sentenze 23 novembre 1994, n. 1360; 23 marzo 1995, n. 466; 6 giugno 1990, n. 479); onere che deve essere considerato tanto più cogente oggi quando si tratti di prova del danno nelle azioni risarcitorie nelle quali spetta ovviamente alla parte che chiede il risarcimento provarne l'an e il quantum. Per approfondimenti: V. DOMENICHELLI, *Il principio della domanda nel processo amministrativo*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, fasc. 1, marzo 2020, p. 26.

⁴⁷ F. CAMMEO, *Sulle prove nel procedimento dinanzi alle giurisdizioni di giustizia amministrativa*, in *Giust. It.*, 1916, III, C. 110. Cfr. F. MASTRAGOSTINO, *L'ambito della giurisdizione del giudice amministrativo*, in G. SCOCA (a cura di), *Giustizia amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017, p. 86.

nistrazione e pertanto di non poter addivenire ad altre metodologie alternative alla sperimentazione animale in corso.

In aggiunta, il citato Tribunale ha ribadito, altresì, la disponibilità per la L.A.V. di raggiungere la prova, non essendo quest'ultima nella disponibilità esclusiva dell'Amministrazione, quale parte resistente.

Quanto sancito dal suddetto Tribunale Amministrativo è suscettibile di diversa interpretazione, non sussistendo una norma *ad hoc* stabilita dal D.lgs. 26/2014.

Inoltre, per quanto concerne il secondo punto circa i metodi alternativi alla sperimentazione, l'art. 37 del D.lgs. 26/2014 promuove, in capo al Ministero della Salute, la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire un livello più alto d'informazione rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali.

In riferimento a questi ultimi metodi, il T.a.r. per il Lazio ha ritenuto motivata la prova fornita dall'Amministrazione resistente circa l'impossibilità di ricorrere a misure alternative alla sperimentazione animale e per questi motivi il Giudice amministrativo è giunto alla decisione di respingere l'istanza cautelare della Lega Anti Vivisezione appunto per carenza di prova contraria rispetto a quella data dall'Amministrazione resistente.

5. La sperimentazione sui macachi decisa dal Consiglio di Stato

La pronuncia del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio non ha fatto desistere la parte ricorrente in quanto l'ordinanza è stata impugnata di fronte al Consiglio di Stato⁴⁸.

Sulla base della reiezione della domanda cautelare presentata dalla parte ricorrente in primo grado – ossia la Lega Anti Vivisezione – la terza sezione del Consiglio di Stato ha ritenuto, in sede di prima delibazione, che: «*contrariamente a quanto assunto dal giudice di primo grado è necessario che sia chi sperimenta a dover provare che non esistono alternative ad una sperimentazione invasiva sugli animali e fioriera di sofferenze che la normativa europea e nazionale sul benessere animale, anche nelle sedi di sperimentazione, prescrive di evitare o ridurre entro rigorosi parametri fisiologici*»⁴⁹.

Alla luce di quanto, seppur succintamente, statuito dal Consiglio di Stato, la prova dell'impossibilità di addivenire ad approcci alternativi ad una sperimentazione invasiva sugli animali è onere dell'Amministrazione, in qualità del Ministero della Salute, il quale è chiamato a fornire con urgenza la prova, nonché di depositare una relazione sulla somministrazione agli animali, oggetto di sperimentazione, di liquidi e cibo sufficienti, astenendosi da misure

⁴⁸ Occorre precisare che contro le ordinanze cautelari è ammesso, ai sensi dell'art. 62 del Codice del processo amministrativo (D.Lgs. 104/2010), appello al Consiglio di Stato, il quale decide in camera di consiglio mediante ordinanza.

⁴⁹ Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (sezione terza) ordinanza n. 230 del 23 gennaio 2020.

che finiscano per trasformare la doverosa erogazione di cibo e liquidi in forma di premio per asservire la volontà di animali sensibili come i primati.

Inoltre, il Consiglio di Stato nella citata ordinanza del 23 gennaio 2020, n. 230 ribadisce i poteri istruttori posti in capo al Giudice di primo grado, il quale ove ne ricorrano le necessità può acquisire ulteriori documenti oggetto di accesso agli atti, così come codificato all'art. 64 del D.lgs. 104/2010.

Da ultimo, i Giudici di Palazzo Spada hanno ritenuto, in sede di comparazione di interesse, prevalente allo stato l'interesse (sotteso al gravame proposto dall'appellante a tutela degli animali soggetti alla sperimentazione) a sospendere il decreto di autorizzazione alla sperimentazione sino alla decisione del merito.

Dunque, la decisione del Consiglio di Stato palesa un'inversione dell'onere della prova e l'affermazione del principio dispositivo con metodo acquisitivo tipico del giudizio amministrativo, come abbiamo sopra trattato.

Secondo quest'ultimo principio processuale il ricorrente, nel nostro caso la Lega Anti Vivisezione, deve fornire un principio di prova essendo così assolto dall'onere probatorio.

Conseguentemente sarà l'Amministrazione, per la vicinanza alla prova, a completare il quadro probatorio con i documenti in suo possesso ovvero in caso di inerzia sarà il Giudice amministrativo con i suoi poteri istruttori ad ordinare l'esibizione di documenti disponibili all'Amministrazione.

Secondo l'iter logico seguito dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato, il Ministero della Salute deve dimostrare l'inesistenza di metodi alternativi rispetto a quelli messo in atto con il progetto di ricerca *LightUp*. Si tenga presente che il suddetto progetto di ricerca messo in atto da ricercatori e Professori delle Università di Torino e Parma ha ricevuto l'autorizzazione dal Ministero della Salute, ciò farebbe presumere che il Ministero, per il rilascio dell'autorizzazione al progetto, avesse adempiuto ai dettami stabiliti dalla legge e più precisamente cristallizzati agli articoli 20 e seguenti del D.lgs. 26/2014.

In particolare, si ritiene che il Ministero della Salute avesse già subordinato il rilascio dell'autorizzazione al progetto alla verifica del rispetto dei requisiti cristallizzati agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del citato decreto, dunque fra questi anche l'impossibilità di esperire metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Tale presunzione, però, non trova spazio nel giudizio amministrativo che invece conferma il principio dispositivo con onere acquisitivo e pertanto richiede un'attivazione da parte dell'Amministrazione resistente la quale dovrà dimostrare, senza presunzioni, la prova dell'insussistenza di metodi alternativi e ciò può essere espletato fornendo documenti in suo possesso che dimostrino, secondo il criterio del più probabile che non, l'assenza di approcci alternativi alla sperimentazione animale.

Quanto detto deve essere provato in sede di merito, ma nel frattempo in assenza di documenti comprovanti la suddetta impossibilità di adottare metodi diversi da quelli prospettati sui macachi, il Consiglio di Stato ha deciso di sospendere interinalmente ogni attività di sperimentazione.

6. La sperimentazione animale: comparazione Italia-Cina

Dopo aver esaminato la sperimentazione animale in Italia, sia sotto il profilo normativo che giurisprudenziale, appare opportuno porre lo sguardo su uno scenario più ampio.

Sul punto occorre ricordare che la sperimentazione animale si delinea con tratti univoci in quasi tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, in quanto, come abbiamo visto, è intervenuta una normativa europea (direttiva 2010/63/UE) che ha delineato la cornice normativa, successivamente recepita dagli Stati membri, creando un sistema "semi universale".

Quanto detto non vale per gli altri Stati non facenti parte dell'Unione Europea, i quali hanno una diversa ed autonoma regolamentazione in materia sperimentale.

Fra i diversi Paesi preme, alla luce dell'attuale periodo storico, soffermare la nostra attenzione sulla Cina ed in particolare sulla regolamentazione della sperimentazione animale in quei territori asiatici che stanno mettendo in atto, testandolo sugli animali, il vaccino contro l'impellente e galoppante epidemia nota con il nome di "Coronavirus" o "2019-nCoV" che vede migliaia di contagi e purtroppo di morti nel mondo.

Il contagio che stiamo vivendo, oltre a portare misure di prevenzione e di contenimento della diffusione del virus in quasi tutti gli Stati del mondo, ha indotto la comunità di ricercatori alla corsa verso il nuovo vaccino contro il coronavirus.

Ricercatori di tutto il mondo stanno mettendo in campo nuovi vaccini sperimentali per debellare il virus emerso nella provincia di Hubei.

Invero, l'Agenzia di stampa governativa cinese Xinhua e la TV di Stato CCTV hanno annunciato che nei laboratori cinesi i ricercatori dell'Università Tongji e della casa farmaceutica Stermirna Therapeutics, hanno messo a punto il primo vaccino sperimentale candidato contro il nuovo coronavirus (2019-nCoV) e di conseguenza hanno avviato i test su svariati animali.

Alla luce di tali avvenimenti appare opportuno esaminare e dunque comparare la sperimentazione animale in Cina rispetto a quella italiana.

In particolare, la Cina, nuova potenza economica mondiale, stima che ogni anno vengono utilizzati dai 12 ai 13 milioni di animali all'interno dei suoi laboratori al fine di eseguire sperimentazioni scientifiche⁵⁰.

A livello pubblico non vengono rilasciate molte informazioni riguardo alle metodologie sperimentali adottate e gli usi reali che si fanno degli animali all'interno di queste strutture, che risultano accessibili solo a personale autorizzato.

Per questo motivo spesso il mondo che si cela dietro la sperimentazione animale viene adombrato da un alone di mistero e semi segretezza.

⁵⁰ L. JIAQI, B. KATHRYN, W. JIANFEI, *Current Status of animal welfare and animal rights in China*. Association for assessment and accreditation of laboratory animal care international, 2013.

In particolare, in Cina la situazione legislativa in tema di benessere e tutela degli animali ha mosso i suoi primi passi solo di recente e in maniera piuttosto lenta, con la promulgazione di alcune leggi finalizzate a regolamentare e controllare l'utilizzo e la gestione degli animali.

Pertanto nel quadro normativo della Cina contemporanea si presenta una situazione complessa, in quanto in materia di legislazione sugli animali la Cina non ha ancora raggiunto lo stesso livello di sviluppo di altri Paesi del mondo, per cui sta lentamente cercando di adeguarsi a quelle che sono le tendenze globali, anche perché ormai è sempre più sottoposta alla pressione internazionale e dei Paesi occidentali per far sì che anch'essa si aggiorni e si conformi alle normative che in Occidente o in altri Paesi asiatici si sono già consolidate da parecchi anni.

Al di là di ciò in Cina sono state comunque promulgate delle leggi in favore della tutela degli animali da laboratorio ed inoltre nel 1987 venne fondata l'Associazione Cinese per la Scienza degli Animali da Laboratorio, ossia un organo governativo finalizzato a regolamentare l'utilizzo degli animali da laboratorio. Ancora, nel 1988 la Commissione Statale per la Scienza e la Tecnologia istituì un ulteriore organo responsabile dell'amministrazione degli esperimenti condotti con gli animali, mentre nello stesso anno entravano in vigore i Regolamenti per l'Amministrazione degli Animali da Laboratorio; in esse vennero stabilite le basilari norme per l'utilizzo degli animali nel campo della sperimentazione e della ricerca⁵¹. Ad oggi, le leggi che regolamentano l'utilizzo e la gestione degli animali possono essere suddivise in base alle categorie di animali che esse tutelano o a cui si riferiscono; nello specifico le categorie si suddividono principalmente in:

- animali impiegati in ambito economico per la produzione di prodotti alimentari o di altro tipo (inclusi quindi gli animali da allevamento delle aziende agricole o degli allevamenti intensivi, gli animali da pelliccia ecc.);
- animali domestici da compagnia;
- animali selvatici;
- animali da lavoro impiegati per scopi ludici, di intrattenimento o in ambito sportivo;
- animali impiegati per le sperimentazioni scientifiche e da laboratorio⁵².

Ai nostri fini e per economia dello scritto, occorre esaminare quest'ultima normativa riferita alla tutela degli animali da laboratorio.

Sul punto preme sottolineare che nel 1992 il Ministro della Sanità ha pubblicato le “*Norme di Attuazione Dettagliate per la Gestione degli Animali da Laboratorio Utilizzati in Esperimenti Medici e Standard per Esperimenti Medici sugli Animali*”; di seguito poi molte

⁵¹ Q. KONG, Q. CHUAN, *Analysis of current laboratory animal science policies and administration in Chuan*, Ilar e-journal, 2010.

⁵² C. JIWEI 常纪文, *Dongwu fuli fa- Zhongguo yu Oumeng zhi bijiao 动物福利法 – 中国与欧盟之比较*, (A Comparative Research on Animal Welfare Law between China and European Union), Beijing, Zhongguo huanjing kexue chubanshe, 2006, p. 7.

province e municipalità promulgarono regolamenti simili, come ad esempio Pechino⁵³ (2005), la provincia dello Hubei (2005)⁵⁴, la provincia dello Yunnan (2007), la provincia del Guangdong (2010), mentre Shanghai adottò queste misure molto prima nel 1987.

Riassumendo, un buon numero di disposizioni a livello locale hanno già incorporato al loro interno contenuti riguardanti il tema del benessere animale.

Un'altra importante legge in tale ambito, definita "*Linee Guida per il Trattamento Umano degli Animali da Laboratorio*", venne promulgata nel 2006, e rappresenta il primo documento ufficiale cinese in cui compare l'espressione "benessere degli animali"⁵⁵.

L'obiettivo di quest'ultima legge consiste nel migliorare la qualità e gli standard di amministrazione degli animali da laboratorio, garantire un livello di benessere discreto per gli animali e promuovere uno sviluppo armonioso fra l'uomo e la natura al fine di incontrare i bisogni della ricerca scientifica e dello sviluppo economico.

Ciò che accomuna queste disposizioni, promulgate nelle diverse zone della Cina, sono le linee guida e gli standard prestabiliti per il controllo e la qualità degli animali adoperati negli esperimenti, in quanto si stabilisce che gli animali devono vivere in ambienti puliti, all'interno di gabbie che permetta loro di muoversi comodamente, che essi vengano nutriti con razioni di cibo e acqua sufficienti e sia fornita loro assistenza veterinaria.

Inoltre, è indicato l'uso dell'anestesia per gli animali sottoposti a chirurgia e devono essere evitati maltrattamenti non necessari o condizioni prolungate di sofferenza fisica e psicologica.

Tra le specie maggiormente coinvolte nei test in Cina, come nel resto del mondo, ci sono topi, conigli, maiali, cani e primati⁵⁶.

⁵³ Riguarda il *Decreto per la gestione degli esperimenti animali della città di Pechino* del 1° gennaio 2005, all'interno del quale nell'articolo 7 sono stati ugualmente sottoscritti contenuti legislativi riferiti alla tutela del benessere animale. Il suddetto articolo dichiara che le unità lavorative o i singoli addetti impiegati nella sperimentazione animale devono proteggere il benessere degli animali, garantire la sicurezza degli esseri viventi e prevenire l'inquinamento ambientale.

⁵⁴ Decreto per la gestione degli esperimenti animali dello *Hubei* entrato in vigore il 29 luglio del 2005 è intitolato *Sicurezza degli organismi viventi e benessere degli animali*. All'interno del suddetto capitolo l'articolo 29 prescrive: "*Le squadre o i singoli addetti impiegati nei lavori di sperimentazione animale devono trattare con sollecitudine gli animali, proteggerne il benessere, non tormentarli o maltrattarli e, conformemente ai principi scientifici, ridurre il più possibile lo sfruttamento e alleviarne le sofferenze. Essi devono cominciare ad incoraggiare metodi alternativi di ricerca e di applicazione sostitutivi alle sperimentazioni animali*". Le responsabilità per chi trasgredisce questa clausola legislativa sono indicate nell'articolo 35 che dice: "*coloro che vengono ammoniti dal Dipartimento Regionale della Scienza e della Tecnologia devono adottare nuovi metodi di sperimentazione entro un determinato limite di tempo; coloro che si rifiutano di farlo avranno sospesa la licenza ad effettuare sperimentazioni animali*". Come si può vedere la provincia dello Hubei nelle sue leggi regionali ha inserito ufficialmente contenuti legati al benessere animale.

⁵⁵ D. CAO, *Animals in China: Law and Society*, Basingstoke, Palgrave Macmillan Animal Ethics Series UK, 2015.

⁵⁶ S. MARONGIU e N. PESARO, *Il cammino verso il benessere e i diritti degli animali in Cina fra legislazioni e attivismo: proposta di traduzione di articoli accademici sull'argomento* in Università Ca' Foscari Venezia Dipartimento di studi sull'Asia e sull'Africa Mediterranea.

Bisogna però specificare che spesso, a parte rari casi, all'interno di queste regolamentazioni più che di "protezione" nei confronti degli animali si parla piuttosto di "controllo della qualità" degli animali utilizzati per i test⁵⁷.

Per di più molti di questi standard legislativi sebbene esistano a livello formale, nella pratica non vengono affatto rispettati dagli addetti ai lavori all'interno dei laboratori di ricerca, per cui non sono affatto rari i casi di violazione della legge che restano però impuniti.

Uno dei tanti casi riguarda, ad esempio, un episodio accaduto nel 2013 nella provincia dello Hubei nella città di Yichang, nella quale fu scoperto un laboratorio illegale, privo della licenza necessaria per svolgere le attività di ricerca.

Il fotoreporter cinese Li Feng immortalò nelle sue foto le pessime condizioni in cui erano tenuti ed erano stati trovati alcuni primati utilizzati per gli esperimenti all'interno del laboratorio in questione, documentando quindi una situazione di palese violazione delle leggi cinesi.

I primati vivevano all'interno di gabbie strettissime, al freddo, in condizioni igienico-sanitarie terribili, intubati e costretti a subire operazioni chirurgiche dolorose ecc.

Nonostante le foto furono pubblicate e rese note dal fotoreporter che partecipò addirittura al *China International Press Photo Contest* ottenendo dei premi per le foto scattate, le autorità locali non fecero controlli all'interno della struttura, così come non risultò che dopo la chiusura del laboratorio venisse stilato un rapporto ufficiale sull'accaduto o fossero presi provvedimenti penali nei confronti di chi aveva infranto la legge⁵⁸.

Dunque, il panorama legislativo cinese si presenta abbastanza frammentario e lacunoso e sebbene vi siano delle leggi per la tutela degli animali e vari articoli che, all'interno delle leggi per la gestione amministrativa degli animali, in qualche modo trattano o si avvicinano al tema del loro benessere, non esiste tuttavia una vera e propria legge completamente dedicata all'argomento in questione, così come a livello pratico esiste un enorme divario fra ciò che viene prescritto a livello legislativo e quello che invece accade nella realtà⁵⁹.

Inoltre, occorre prendere atto che in quasi tutte le leggi cinesi inerenti gli animali non si attribuisce loro uno *status* di soggetti giuridici di cui vengano tutelati gli interessi e i diritti, ma al contrario li si considera come risorse naturali sfruttabili ed usufruibili dall'uomo per determinati scopi. Sebbene anche in Italia gli animali non siano considerati quali soggetti di diritti – in quanto sarebbe difficile richiamare per l'animale i correlati dei diritti, cioè la

⁵⁷ Per approfondimento: LIU NING 刘宁, *Dongwu yu Guojia – Xiandai dongwu baohu lifa yanjiu* 动物与国家- 现代动物保护立法研究, (Animals and States: The Research of Modern Animal Protection Legislation), Shanghai, Sanlian shudian chubanshe, 2013, p. 232, ove riporta il testo cinese che dice chiaramente: “该条例是为了]加强实验动物的管理工作，保证实验动物质量，适应科学研究，经济建设和社会发展的需要” ovvero “Questa ordinanza ha lo scopo di rafforzare la gestione degli esperimenti sugli animali, garantire la qualità degli esperimenti e conformarli ai fabbisogni della ricerca scientifica e dello sviluppo economico e sociale”.

⁵⁸ D. CAO, *Animals in China: Law and Society*, Basingstoke, Palgrave Macmillan Animal Ethics Series UK, 2015, p. 124 e ss.

⁵⁹ L. NING, *Animals and States: The Research of Modern Animal Protection Legislation*, Shanghai, Sanlian shudian chubanshe, 2013, p. 237.

responsabilità del proprio agire e l'ottemperanza dei propri doveri, *a fortiori* ci sarebbero problemi anche nella garanzia dei diritti agli stessi – pur tuttavia gli animali sono individuati come oggetti di diritto e ciò non significa che gli esseri umani non abbiano doveri nei loro confronti, doveri che nascono e vengono assunti nel momento in cui rendiamo gli animali dipendenti da noi per la loro sopravvivenza ed il loro benessere.

Alla luce di queste considerazioni, negli ultimi decenni in Cina si è fatta sempre più pressante l'esigenza di colmare queste insufficienze legislative e soprattutto si è sviluppato in maniera sempre più insistente il dibattito sulla necessità di istituire una legge per il benessere animale che abbia carattere nazionale e che possa ricoprire in maniera completa ed esaustiva tutti gli ambiti legislativi che finora non sono stati colmati dalle precedenti legislazioni. Il dibattito instauratosi fra studiosi e personalità accademiche sia all'interno della Cina sia a livello internazionale abbraccia e contempla numerosi ambiti e motivazioni per le quali sarebbe auspicabile uno sviluppo di leggi in tal senso.

Inoltre, la Cina subisce la pressione (e spesso la condanna) da parte di altri Paesi del mondo dove le leggi per il benessere animale sono già state introdotte da tempo e dove la tutela delle specie viene attuata in maniera più sistematica e concreta.

Infatti, buona parte delle nazioni occidentali nell'Unione Europea, negli Stati Uniti e nei Paesi dell'America Latina, ma anche nazioni asiatiche come Singapore, Giappone, Corea del Sud, Taiwan e Hong Kong possiedono già leggi anti-crudeltà e per il benessere animale.

Questa situazione ovviamente danneggia fortemente l'immagine del Paese cinese agli occhi del mondo e influenza negativamente le relazioni politiche, economiche e diplomatiche che la Cina intrattiene con essi, soprattutto ora che la Cina è ritenuta potenza politica ed economica a livello mondiale.

A fortiori oggi, gli occhi del mondo sono puntati verso la Cina a causa dell'epidemia di Covid-19 emersa dalla provincia di Hubei.

Tale situazione sta mettendo a dura prova tutto il mondo e soprattutto l'Italia e la Cina che contano un numero di decessi in continua crescita.

Tra i vari ricercatori impegnati nella preparazione del vaccino per debellare il nuovo virus c'è un team di scienziati di vari istituti e in particolare della Scuola di Medicina dell'Università Tongji e dell'azienda farmaceutica di *Shanghai Stermirna Therapeutics Co. Ltd.*

Gli scienziati cinesi hanno iniziato a testare il vaccino su modelli murini (un centinaio di topi), ad appena due settimane dall'isolamento del patogeno dai campioni biologici prelevati dai pazienti.

I ricercatori cinesi sono ben consci che la sperimentazione del possibile vaccino mRNA contro il nuovo Coronavirus è appena all'inizio.

Infatti, nel caso in cui i risultati sui topi fossero incoraggianti non ci sarà direttamente il test sull'uomo (sperimentazione clinica), ma un passaggio intermedio con animali più grandi, come le scimmie (sperimentazione animale).

Alla luce di quanto sta avvenendo si comprende, ora più che mai, la difficoltà nel bilanciare il benessere degli animali e allo stesso tempo di garantire una risposta celere contro il dilagare di un'epidemia che sta duramente colpendo tutto il mondo.

La Cina, come abbiamo visto, presenta delle lacune nel suo quadro legislativo in materia di sperimentazione animale, ciò appare anacronistico rispetto allo sviluppo economico della suddetta potenza, ma se letto dall'altro lato della medaglia può ritornare utile alla stessa Nazione, nella misura in cui permette la sperimentazione animale del nuovo vaccino.

In conclusione, si è consapevoli, come sempre, che non è detto che ciò che funziona sugli animali risulti efficace anche nell'uomo, anzi la scienza ci insegna che sovente non è così ed è per questo che in parallelo si sta e si deve continuare a dare valore e lustro a percorsi di ricerca alternativi.

7. Conclusioni

Preso atto di tutto quanto sopraesposto appare nitida la discrasia normativa tra Italia e Cina.

Quest'ultima, come abbiamo esaminato, adotta un modello frammentario, lacunoso e che lascia una zona franca di esercizio alle sperimentazioni animali come peraltro si vede dagli attuali studi condotti sul vaccino contro il Covid-19.

Al contrario, l'Italia adotta un modello restrittivo sia sotto il profilo normativo che sotto il profilo procedimentale. Ciò viene tradotto, come abbiamo detto, nel rigoroso utilizzo degli animali solo nelle ipotesi in cui si provi l'inesistenza di metodi alternativi alla sperimentazione.

A prescindere dal *discrimen* comparativo bisogna prendere atto che alla base delle distinte valutazioni che ogni individuo è libero ed a volte chiamato a compiere ci sono interessi contrapposti che allo stato dell'arte non possono essere bilanciati.

Infatti, mentre il diritto alla ricerca viene garantito e cristallizzato all'art. 33 della Costituzione, nonché all'art. 13 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2010/C 82/02), lo stesso rango di tutela non viene assicurata al benessere degli animali.

Pertanto, si tenta di garantire il benessere delle creature come interesse della collettività senza limitare la ricerca scientifica che, oggi più di ieri, ha bisogno di avanzare nella scoperta di sistemi per arginare il dilagare del Coronavirus.

Nel far ciò l'auspicio rimane che il progredire della scienza passi attraverso la tutela degli animali e il rispetto e la concreta attuazione della ricerca.

Alla fine di questa trattazione appare evidente la conferma di come il livello di benessere degli animali va a vantaggio tanto di quest'ultimi quanto della scienza ed è proprio per questo che il nostro sistema giuridico promuove la ricerca di metodi alternativi volti ad elevare il livello ed il progresso della ricerca scientifica garantendo il benessere degli animali, perché si è consapevoli che *«grandezza e progresso morale di una Nazione si possono giudicare dal modo in cui tratta gli animali»*⁶⁰.

⁶⁰ Cit. M. GANDHI.

Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorno*

Sandro Staiano**

SOMMARIO: 1. Dal retrobottega al proscenio. – 2. Dopo il disvelamento. – 3. Nella Commissione per le autonomie. – 4. Irrompe la pandemia. – 5. Che sarà del regionalismo differenziato?

1. Dal retrobottega al proscenio

Questa è una storia che nasce (come altre cui è arrisa talvolta miglior sorte, ma sempre gravando, in punti sensibili, sulla tenuta democratica del sistema) per essere sotterranea. È una storia da «retrobottega della democrazia»¹, all’inizio.

Il 28 febbraio 2018, un Governo morente, mentre la legislatura corre verso il suo esito, sottoscrive un “pre-accordo” – o, detto con lemma poi invalso, delle “pre-intese” – con tre Regioni del Nord: Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna. Per il Governo firma il Sottosegretario per gli affari regionali, il quale dichiara, apprezzando la circostanza come un riconoscimento per il suo impegno, che il Presidente del Consiglio gli ha lasciato campo a ragion veduta². Considerando i fatti dal punto di vista delle relazioni politiche, si riconosce

* Il lavoro costituisce l’aggiornamento della relazione presentata al Convegno nazionale di diritto sanitario, svoltosi a Roma, l’8 novembre 2019, sul tema “La salute alla carta. Il SSN di fronte alle sfide del regionalismo differenziato”, e reca le integrazioni derivanti dai contributi resi dall’Autore nell’ambito della Commissione di studio in materia di autonomia differenziata, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, e quale coordinatore dell’Osservatorio sul regionalismo differenziato, istituito nell’Università di Napoli “Federico II”. Il presente contributo è stato referato dalla Direzione della Rivista.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell’Università di Napoli “Federico II”, sandro.staiano@unina.it.

¹ Che ci sia un retrobottega, «uno spazio lasciato a circuiti di potere non-istituzionalizzato», lo rilevava alcuni decenni orsono A. BALDASSARRE, *Il retrobottega della democrazia*, in *Laboratorio politico*, 1982, n. 5-6, spec. pp. 98 ss.

² «La trattativa l’hai condotta tu, è giusto che la chiuda tu», tanto il sottoscrittore dichiara di avere raccolto dalla viva voce dal Presidente del Consiglio in carica (cfr. *Regioni.it*, n. 3333 del 28 febbraio 2018): non mancò chi ne dedusse una presa di distanza; decorso un certo tempo, e considerati gli eventi, vi si coglie forse anche una certa dose di perfidia.

il ripetersi dello schema che aveva condotto, nel 2001, le forze al governo a inseguire sul suo terreno l'opposizione "secessionista", nel tentativo di contrastarne il plausibilmente preannunciato successo elettorale (che peraltro si sarebbe inesorabilmente realizzato), introducendo una revisione del Titolo V della Parte Seconda della Costituzione che avrebbe prodotto non lievi disfunzioni nel sistema. E, come allora l'affermazione dei "secessionisti" non sarà impedita (senza che si producano poi le pericolose rotture minacciate), allo stesso modo le elezioni del 2018 risultano favorevoli alle forze di opposizione, alle quali si era inteso "strappare la bandiera" del regionalismo differenziato.

I contenuti di quei documenti restano "segreti" per una fase non breve. La comunità scientifica li apprende da una rivista telematica di dibattito politico-istituzionale sulle questioni dell'Università, e, solo in seconda battuta, li legge in una rivista giuridica più "ortodossa": così, per vie traverse, il retrobottega si apre alla vista.

E alla vista viene anzitutto la modalità attraverso la quale si intende dare attuazione all'art. 116, c. 3, della Costituzione: traslando il procedimento previsto dall'art. 8, c. 3, Cost. per le intese tra Stato e confessioni religiose diverse dalla cattolica; cioè riconducendo il rapporto tra lo Stato e le Regioni a matrice para-internazionalistica, e perciò riducendo il Parlamento a ruolo di ratifica senza possibilità di emendamento di quanto stipulato dal Governo³. Che questo sia il contesto assunto a riferimento da chi ha proposto siffatta sequenza decisoria è comprovato dalla dottrina più attenta a metterla in linea con la Costituzione, ove essa, nel ricercare un precedente nelle procedure parlamentari, cui riferirsi per evitare di porre le Camere innanzi a un dilemmatico "prendere o lasciare", lo ha trovato nel caso della revisione dei Patti lateranensi, che chiamava in causa il rapporto tra soggetti «ciascuno nel proprio ordine indipendenti e sovrani»⁴.

Del vagheggiato processo di "separazione" è enunciato il mito fondativo: i referendum consultivi celebrati in Veneto e in Lombardia il 22 ottobre 2017. Con essi – non essendo il referendum previsto come obbligatorio nella sequenza prefigurata dall'art. 116, c. 3, Cost. – le due Regioni intesero rafforzare, per legittimazione popolare diretta, le proprie "delegazioni trattanti" (e in primo luogo i Presidenti in carica) con il Governo nella stipula delle intese. Un mito, appunto; la ridondante restituzione narrativa di eventi di più modesta portata. Invero, la Regione Veneto, che aveva fondato la consultazione referendaria su una legge⁵ specificamente intesa a rivolgerla all'attuazione dell'art. 116, c. 3, Cost. (mentre la Regione Lombardia aveva potuto fare affidamento sull'art. 52, c. 1, dello Statuto, recante

³ Taluni tra gli ecclesiastici hanno ascritto le intese in discorso a una «formazione ordinamentale che trova espressione e si perfeziona al momento stesso in cui esse si concludono»: cfr. G.V. PATIERNO, *L'attuazione delle disposizioni costituzionali in tema di rapporti tra Stato e confessioni religiose diverse dalla cattolica*, in *Amministrativ@mente*, n. 6, 2009, p. 8.

⁴ R. BIN, *La "secessione dei ricchi" è una fake news*, in *lacostituzione.info*, 16 febbraio 2019: «...se al Parlamento non piace qualcosa dell'intesa, sospende la discussione e vota un ordine del giorno con cui invita il Governo a riaprire i negoziati. Lo si è fatto nel 1984, quando si trattava di approvare il "nuovo Concordato" con il Vaticano».

⁵ Legge 19 giugno 2014, n. 15

una disposizione generale sul referendum consultivo, cui era stata già data attuazione nella legislazione regionale⁶), aveva visto il proprio scopo maggiore – ottenere un plebiscito su una linea “separatista” – precluso dalla Corte costituzionale: questa giudicò illegittimo l’art. 2 della l.r. n. 15 del 2014, nella parte in cui esso prevedeva quesiti relativi al “trattenimento” sul territorio regionale di una percentuale «non inferiore all’ottanta per cento» dei tributi erariali e locali, alla soppressione dei vincoli di destinazione del «gettito derivante dalle fonti di finanziamento della Regione», alla trasformazione del Veneto in Regione a Statuto speciale⁷. Dall’opera di radicale sfrondamento compiuta dalla Corte costituzionale residuava solo il quesito – generico – relativo all’attribuzione di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia», che riproduceva letteralmente la locuzione contenuta nell’art. 116, c. 3, Cost.

Tale riferimento testuale si leggeva anche nel quesito della Regione Lombardia, che però metteva esplicitamente in campo anche il tema delle «relative risorse» (cioè alle risorse che devono seguire il trasferimento delle funzioni dallo Stato alle Regioni), e affermava il carattere generale del conferimento richiesto («... con riferimento a ogni materia legislativa per cui tale procedimento sia ammesso in base all’articolo richiamato [116, c. 3]»⁸).

Ne risultò un campo di decisione troppo ristretto per poter far ritenere la legittimazione popolare, su base referendaria, di spinte separatiste quali disegnate dalle retoriche invalse a quel tempo nelle due Regioni del Nord.

Al mito fondativo si legavano il sostegno “culturale” e le giustificazioni “tecniche” alle istanze di devoluzione avanzate; tutti tali fattori – mito fondativo, base “culturale”, giustificazioni “tecniche” – fatti della stessa sostanza ideologica a sostegno di un’opzione politica di fondo: avendo il Mezzogiorno d’Italia lucrato risorse a spese del Nord, e avendole dilapidate, ora doveva essere chiamato a “restituirle”.

2. Dopo il disvelamento

Si chiude, dunque, la prima fase, dell’occultamento, e si apre la seconda, col disvelamento: tale seconda fase è quella della considerazione dei documenti e dei dati da parte della comunità scientifica, e di un dibattito molto polarizzato, in cui non tutti i giuristi appaiono immuni dalle passioni della militanza territoriale, che talvolta giungono a soverchiare le ragioni del metodo scientifico.

⁶ Legge 28 aprile 1983, n. 34; legge 25 maggio 2017, n. 15.

⁷ Corte costituzionale, sent. (29 aprile) 25 giugno 2015, n. 118.

⁸ Una descrizione accurata della vicenda referendaria in discorso è dovuta a O. CARAMASCHI, *Il referendum per l’autonomia in Lombardia e Veneto: riflessioni sul valore del referendum consultivo*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 2019, n. 1, 20 marzo 2019.

Un elemento fattuale appare non controverso, perché non negabile: la richiesta di trasferimento generalizzato di funzioni dallo Stato, avanzata dalle tre Regioni del Nord, non ricerca un fondamento giustificativo proprio, ma è *strumentale* (in senso stretto, senza volere attribuire al lemma alcun significato valutativo deteriore) alla captazione del gettito erariale in ciascuna delle Regioni richiedenti.

Alla base delle proposte di trasferimento pressoché generalizzato delle competenze identificate dall'art. 117, cc. 2 e 3, Cost. verso le tre Regioni che hanno dato avvio al processo devolutivo, v'è il concetto di *residuo fiscale*. Tra la somma dei tributi pagati in ciascuna di tali Regioni del Nord e la spesa pubblica erogata in quelle medesime Regioni – si sostiene – v'è una differenza positiva: i tributi pagati eccedono largamente la spesa; tale differenza è il *residuo fiscale*, ed è quanto le Regioni del Sud hanno sottratto e sottraggono a quelle del Nord – essendo la spesa pubblica a Sud molto più elevata che al Nord – e che perciò debbono a esse “restituire”.

In realtà, messo in campo in questo modo, il *residuo fiscale* è locuzione vuota di significato scientifico.

Il concetto di *residuo fiscale* fu definito da James M. Buchanan per identificare un parametro di valutazione dell'attività redistributiva affidata al decisore pubblico⁹: i residui fiscali derivanti semplicemente dalla presenza in un determinato territorio di cittadini dotati di maggior reddito sono eticamente giustificati, ma il decisore politico deve garantire che, a parità di reddito, i cittadini ricevano uguale trattamento in qualsiasi parte del territorio dello Stato intendano risiedere. Insomma, il concetto di *residuo fiscale* ha senso solo se messo in connessione con lo scopo per il quale è stato elaborato: fondare politiche perequative, intervenendo sulle diseguaglianze misurabili su scala territoriale, per eliminarle.

Adeguatezza dell'attività redistributiva, misurata alla luce di un parametro obiettivo: a tanto è inteso il calcolo del *residuo fiscale* nella sua accezione originaria. Quasi esattamente l'opposto di quanto si assume. Infatti, pervertendo il concetto e facendone applicazione arbitraria, si pretende di porre in essere un processo inteso a cristallizzare o anche ad accentuare la diseguaglianza su base territoriale.

Ammesso che il *residuo fiscale* esista.

SVIMEZ ha dimostrato che, se nella base di calcolo del *residuo fiscale* si comprendono anche gli interessi sul debito pubblico (Residuo Fiscale Finanziario), esso decresce vistosamente, fino a scomparire¹⁰.

Quanto alla vulgata di un livello di spesa pubblica *pro capite* più basso nelle tre Regioni che hanno chiesto originariamente la differenziazione, a confronto con le Regioni del Sud, essa è smentita se non si considerano i dati della Ragioneria generale dello Stato, che si

⁹ J.M. BUCHANAN, *Federalism and fiscal equity*, in *American Economic Review*, vol. 40, 1950, n. 4, pp. 583 ss.

¹⁰ Cfr. *Nota tecnica sull'attuazione dell'autonomia differenziata a cura della Commissione SVIMEZ sul federalismo fiscale*, 10 aprile 2019, nota 5, in www.svimez.info. Cfr. altresì A. GIANNOLA, G. STORNAIUOLO, *Un'analisi delle proposte avanzate sul «federalismo differenziato»*, in *Rivista economica del Mezzogiorno*, 2018, n. 1-2, pp. 5 ss.

riferiscono alla spesa pubblica regionalizzata – solo il 43 per cento del totale – ma i Conti Pubblici Territoriali (CTP), riferiti alla spesa erogata dalla pubblica amministrazione nel suo complesso: così calcolando, le tre Regioni balzano in cima alla classifica formulata per entità dei finanziamenti, e la spesa per abitanti e per settori risulta assai minore al Sud¹¹. I dati della Banca d'Italia confermano poi che la spesa primaria corrente nel Mezzogiorno è inferiore a quella del Centro-Nord, poiché corrisponde, rispettivamente nelle due macroaree, al 12,8 e al 27,7 per cento del PIL; in termini pro capite, 10.600 euro per un cittadino residente nel Mezzogiorno, a fronte di 12.000 euro per un cittadino residente nel Centro-Nord¹².

I dati mettono in mora la tecnica del “trascinamento” delle risorse attraverso la devoluzione immotivata delle competenze, facendo riprendere quota all'idea – assai ragionevole, per quanto negletta nella prassi politica – che ogni riassetto dei poteri tra centro e periferia debba conformarsi a un principio di razionalità e di efficiente garanzia dei diritti, specie quando si operi “per differenziazione”, venendo in primo piano, in tal caso, il principio di perequazione a favore dei «territori con minore capacità fiscale per abitante» (art. 119, c. 3, Cost.).

La tecnica di necessaria applicazione è quella dell'*analisi delle funzioni*.

Alla richiesta immotivata – immotivata dal punto di vista ordinamentale, motivatissima sotto il profilo ideologico e della competizione per le risorse – viene opposta la domanda: perché trasferire? Viene cioè opposto che occorre stabilire quale sia la dimensione “obiettiva” della funzione, quale la dimensione dell'interesse implicato dal suo esercizio, quale *di conseguenza* il livello territoriale migliore al quale allocare la funzione. La tecnica dell'analisi delle funzioni – collaudata con successo in Italia all'epoca del maggiore e più organico trasferimento di competenze amministrative dallo Stato alle Regioni, compiuto nella seconda metà degli anni Settanta del Novecento (da allora non superata, e tuttavia pretermessa, con scelte di dislocazione conducenti a risultati disfunzionali) – risponde a tale domanda maggiore, e alle domande implicate.

Essa, peraltro, dev'essere affinata, ampliando il quadro oltre i confini dell'analisi integrata competenze-procedimenti, in chiave interdisciplinare. Così, gli economisti possono preliminarmente fornire elementi utili a stabilire se, nell'esercizio di una determinata funzione in un determinato contesto regionale, le ragioni dell'“economia di scopo” prevalgono su quelle dell'“economia di scala”, in tal caso potendosi pensare di trasferire competenze verso la Regione. Viceversa, il trasferimento sarebbe controindicato. Gli storici, gli scienziati sociali e della politica possono aiutare a identificare le competenze che tocchino un bene pubblico di natura tale da coinvolgere l'identità nazionale o che tocchino beni vitali: que-

¹¹ *Ibidem*. Cfr., anche L. BIANCHI, C. PETRAGLIA, *Facciamo i conti giusti sul federalismo differenziato*, in *lavoce.info*, 11 giugno 2019.

¹² Banca d'Italia, *Economie regionali. L'economia delle Regioni italiane. Dinamiche recenti e aspetti strutturali*, n. 22, novembre 2019, p. 48.

ste competenze vanno saldamente conservate allo Stato (si pensi a “materie” quali l’ambiente, i beni culturali, le infrastrutture, l’istruzione, in ordine alle quali tale valutazione preliminare dirimente appare imprescindibile).

Col disvelamento, e con il lavoro compiuto, in particolare nel Mezzogiorno in sede universitaria anche in cooperazione con consolidati enti privati di ricerca¹³, la questione del regionalismo differenziato si ripropone all’attenzione delle forze politiche al governo, che erano sembrate in parte pedissequamente orientate dalle Regioni proponenti, con la sponda degli esponenti dell’Esecutivo “competenti per materia”, in parte non del tutto consapevoli della portata degli eventi che si prospettavano. In quella compattezza molle si aprono, dunque, fessurazioni vistose, e l’obiettivo perseguito con l’occultamento – affidare l’esito del processo a una “registrazione” parlamentare senza sussulti, assentita per inerzia sotto la spinta dell’attivismo delle Regioni del Nord – si mostra impossibile. Aperta poi la crisi nell’agosto 2019 e formato un nuovo Governo assai meno aperto alle pulsioni separatiste, si creano le condizioni per portare in sede istituzionale le questioni segnalate in sede scientifica. Tale sede istituzionale è la Commissione di studio in materia di autonomia differenziata, insediata presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e presieduta dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie¹⁴.

Intanto pressoché tutte le altre Regioni – a scopo emulativo o per rivendicare la presenza al tavolo della negoziazione con il Governo a pari titolo con le tre Regioni “proponenti” o per cogliere quella che viene percepita come un’occasione per captare risorse, o per tutti tali motivi insieme – presentano propri schemi di dislocazione delle competenze (nessuno dei quali sostenuto *of course* da una riconoscibile analisi delle funzioni).

3. Nella Commissione per le autonomie

Nella Commissione per le autonomie entrano, quasi naturalmente, le due questioni cardine toccate nel concitato dibattito politico e scientifico: il *come*, il procedimento parlamentare connesso alle intese, dopo l’abbandono della soluzione che prevedeva l’applicazione dell’art. 8, c. 3, Cost.¹⁵; il *che cosa*, il criterio per compiere i trasferimenti e i contenuti di essi.

Sul *come*.

¹³ Di rilievo le analisi e le iniziative messe in campo, a partire dall’estate del 2019, dall’Università di Napoli Federico II e da SVIMEZ.

¹⁴ La Commissione di studio in materia di autonomia differenziata è stata istituita con D.M. 3 dicembre 2019 e si è insediata il 10 dicembre 2019.

¹⁵ L’evidente diversità di contesto in cui si collocano le «intese» ex art. 116, c. 3 e le «intese» ex art. 8, c. 3, Cost. – essendo queste ultime riferibili a un quadro di relazioni che si è giunti ad accostare a quello dei rapporti tra soggetti del diritto internazionale – ha suscitato incertezze tali da indurre ad abbandonare l’ipotesi di assimilazione procedimentale.

È noto che dell'art. 116, c. 3, non sono state mai prodotte norme di attuazione; e che anzi taluno le ha ritenute non necessarie, in ragione del carattere autoapplicativo del disposto costituzionale, o solo opportune¹⁶. Quale che sia la soluzione dogmaticamente migliore, resta il dato che la carenza di norme di attuazione, se non una preclusione in senso formale, si è rivelata un ostacolo di fatto insuperabile a porre in opera la differenziazione per quella via.

La via maestra sarebbe perciò quella di comporre le norme di attuazione dell'art. 116, c. 3, Cost. in una legge costituzionale, soluzione la più desiderabile sotto diversi punti di vista: linearità e certezza nella definizione del processo di produzione normativa, condivisione ampia di questo, “pacificazione” delle parti politiche in conflitto nell'accettazione comune della complessità del processo di decisione politica che si apre.

Diversamente – e per una diversa soluzione sembra necessario orientarsi, non essendovi le condizioni politiche per mettere in campo il procedimento ex art. 138 Cost. – sorge il problema di identificare una forma capace di irrigidire il parametro senza salire oltre il livello ordinario della legge.

Nel corso dei lavori della Commissione, tale forma, è stata individuata nella delega legislativa (va subito detto che la proposta non ha trovato ascolto, ma valga esporla perché intesa a risolvere problemi rimasti irrisolti nelle forme che hanno poi trovato – provvisoriamente? – campo).

Nello schema di produzione definito dall'art. 76 Cost., la legge delegante ripete la propria rigidità dalla norma costituzionale, poiché vale a integrarla come parametro di legittimità del decreto legislativo delegato, atto del Governo. Ciò vale sia per il contenuto materiale di quest'ultimo, sia per il suo procedimento di formazione.

Quanto al procedimento di formazione, è bene conservare memoria dell'impiego delle deleghe per i trasferimenti di funzioni dallo Stato alle Regioni di maggiore dimensione e “successo” (tanto può dirsi della legge n. 382 del 1975 e del decreto delegato n. 616 del 1977), poiché l'esame di quelle vicende mostra sequenze di produzione tali da attribuire al Parlamento ruolo maggiore nella determinazione dei contenuti della legge delegata, pure ascritti formalmente al Governo (ma la forma di produzione per delega è stata adoperata – si potrebbe dire: si è resa necessaria – per tutta la legislazione italiana «di riforma»). Lo strumento per garantire la preminenza parlamentare – già ampiamente sperimentato, con efficacia variabile, in ragione del grado di capacità conformativa prodotta verso il delegato – è quello del doppio parere delle Commissioni parlamentari (permanenti, competenti per materia, o specificamente costituite), su un primo schema di atto delegato e poi su un secondo, deliberato dal Governo sulla base delle prime indicazioni. La maggiore o minore intensità del vincolo che ne deriva a carico del legislatore delegato dipende ovviamente

¹⁶ Per una sintetica bibliografia delle diverse posizioni in tema, M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, in *federalismi.it*, 2019, n. 6, 20 marzo 2019, nota 38.

dallo stato delle relazioni Parlamento-Governo; ma l'esperienza rivela un'intensità crescente per la legislazione «ad alta valenza riformatrice», cioè per la legislazione che realizza un mutamento di orizzonte valoriale e ordinamentale, in ragione del passaggio dall'uno all'altro dei termini di una coppia concettuale radicalmente oppositiva (com'è avvenuto per la riforma del sistema regionale e locale innescato con la richiamata legge n. 382 del 1975, nel passaggio tra i termini accentramento-autonomia territoriale; per la lunga sequenza di riforma del Codice di procedura penale, avviata con la legge n. 108 del 1974, e conclusa con i decreti delegati in attuazione delle legge n. 81 del 1987, nel passaggio da rito inquisitorio a rito accusatorio; per la legge n. 42 del 2009, sul «federalismo fiscale», nel passaggio tra i termini finanza derivata-autonomia finanziaria locale, affidato a un processo di devoluzione, per bloccare il quale, in ragione della crisi finanziaria, è stato necessario il rafforzamento del controllo statale sulla spesa culminato nella revisione degli artt. 81, 97, 117, 119 Cost.).

Ora, nella specie dell'attuazione dell'art. 116, c. 3, Cost., la «legge dello Stato» di approvazione delle intese potrebbe ben essere, in linea di principio, un decreto legislativo delegato, se si guarda al rango di quest'ultima fonte, pariordinata alla legge parlamentare.

Tuttavia, la scarna disciplina costituzionale del nuovo tipo di fonte (il fatto che la deviazione dalla fattispecie definita dall'art. 72 Cost. coinvolga la fase deliberativa dell'atto, indurrebbe, invero, a concludere che sia stato istituito un *nuovo tipo di fonte*, piuttosto che forgiata una *fonte atipica*: il che può non essere privo di conseguenze sul piano dommatico) – legge approvata sulla base di intese – rende necessario definire una modalità della delega, se si opta per questa soluzione, allineata agli artt. 72, 76, 116, c. 3, Cost., considerati in connessione sistematica.

L'art. 116, c. 3 stabilisce che «la legge» di conferimento di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» è «approvata dalle Camere a maggioranza assoluta dei componenti, sulla base di intesa tra lo Stato e la Regione interessata».

Non sembra dubbio che «sulla base» non equivalga a «in conformità»: se così fosse, sarebbe imprescindibile una sequenza in cui la stipula dell'intesa precedesse la legge che a essa fosse tenuta a conformarsi. Ma poiché così non è, il processo che conduce alla conclusione dell'intesa può ben intrecciarsi con il procedimento di produzione della legge, purché le Camere siano sempre chiamate a deliberare a «maggioranza assoluta dei componenti» i contenuti della legge «basata sull'intesa». A maggioranza assoluta dovrebbe essere perciò deliberata la legge di delega al Governo a stipulare le intese, essendo essa vincolata dall'art. 76 a determinare, oltre che il tempo, l'oggetto e i principi e criteri direttivi della disciplina recata dall'atto delegato contenente l'intesa.

Quanto al procedimento, si può prefigurare una sequenza conforme ai parametri costituzionali, ancorata a quattro capisaldi.

Primo: la legge di delega stabilisce la regola – sopra richiamata come ormai «tipica» della legislazione di riforma maggiore prodotta per delega – del doppio parere da parte della Commissione parlamentare competente o di una Commissione parlamentare specificamente istituita.

Secondo: il Governo appresta un primo schema di decreto delegato, «sulla base» di intese preliminari con le singole Regioni interessate; la Commissione parlamentare esamina e propone eventuali modificazioni e correzioni; il Governo definisce intese ultime con le singole Regioni, concludendo la fase “negoziata” del procedimento; la Commissione parlamentare delibera il suo parere finale, in ragione del quale il Governo adotta i decreti legislativi contenenti la disciplina delle «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia». Terzo: del secondo parere, la legge di delega stabilisce il carattere “conforme”, cioè non derogabile né modificabile dal Governo in sede di esercizio della potestà legislativa delegata, ed esso è deliberato dalla Commissione parlamentare «a maggioranza assoluta dei componenti», per queste ragioni: l’art. 116, c. 3, impone che la legge di conferimento sia approvata «dalle Camere», ovviamente in tutti i suoi contenuti, sicché occorre mettere in campo una sequenza finale in cui la parola ultima spetti al Parlamento, e al Governo residui la restituzione formale della determinazione parlamentare nel decreto delegato; la regola della deliberazione «a maggioranza assoluta dei componenti» deve valere per il *plenum* come per la sede decentrata, precipuamente perché in essa si delibera in via sostanzialmente definitiva.

Quarto: nell’ambito della sequenza articolata tra legislatore delegato e Commissioni si dà campo agli enti locali, in ragione della posizione a essi attribuita nel procedimento sommariamente definito dall’art. 116, c. 3, per affrontare, in specie, la questione, non nuova, della possibile deriva verso un “centralismo regionale” lesivo del principio di pariordinazione *ex art.* 114, c. 1, Cost. (questione che tocca più direttamente la posizione delle Città metropolitane).

Possono prevedersi alcune obiezioni, alla luce dell’art. 76 e dell’art. 72 Cost.

Quanto all’art. 76, si potrebbe sollevare la questione, classica, del carattere «nuovo» del potere affidato al Governo in forza della delegazione, sostenendo la preclusione per il Parlamento delegante di limitare il potere delegato oltre la soglia dello svuotamento (salva l’ipotesi della revoca, esplicita, o implicita per legiferazione diretta sulla materia). Ma in un contesto tanto potenzialmente accidentato, per la qualità dei soggetti partecipanti e per la peculiarità del modo di partecipazione definito dal meccanismo delle previe intese, in cui si compie una cooperazione tanto plurale di volontà, e in cui il processo di integrazione politica è connotato da una complessità tanto difficile da “addomesticare” in un adeguato procedimento di produzione legislativa, una lettura sistematicamente integrata degli artt. 116, c. 3, e 76 Cost., la cui elevata «elasticità» è comprovata dall’esperienza nell’intera parabola della sua applicazione in epoca repubblicana, consente di concludere per la praticabilità dell’ipotesi proposta. Il Governo, invero, avrà, nel processo di produzione legislativa, un ruolo sostanziale di raccordo tra i soggetti “partecipanti” e “stipulanti”, da una parte, e il Parlamento dall’altra, ben lontano da funzioni di mera ratifica.

Quanto all’art. 72, considerato che il parere conforme può essere ritenuto espressione del potere sostanziale di deliberare infine la legge, torna l’obiezione del divieto di «deferire a commissioni» l’approvazione di «leggi in materia costituzionale». Obiezione che vale se a tale ultimo novero venga ascritta la legge di attribuzione di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» *ex art.* 116, c. 3. Ma, a parte la perdurante difficoltà a definire la

categoria, si potrebbero ritenere queste leggi come «materialmente costituzionali» solo se a esse venisse ascritta la possibilità di modificare l'ordine delle competenze definito dall'art. 117 Cost. Ma ciò non è: una corretta considerazione dell'art. 116, c. 3, che sia ancorata al testo e al tessuto sistematico in cui esso si colloca, e che non sovrapponga preferenze ideologiche o narrazioni di politica politicante alle tecniche dell'interpretazione, laddove è detto di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» *concernenti* le materie, non legge la possibilità di dislocare le *materie*, ma soltanto alcune funzioni in esse rientranti (e non per “blocchi” tanto estesi da “esaurire” tutte le fattispecie comprensibili nella materie); per arrivare a tanto occorrerebbe una legge di revisione costituzionale.

Non essendovi, dunque, coinvolgimento di «materia costituzionale», non v'è divieto di procedimento decentrato ex art. 72, c. 4, Cost.

Come si accennava, questa ipotesi non ha trovato campo, essendo stata invece accolta la proposta, venuta in prima battuta dal Ministro (come riferisce la stampa) e forse tacitamente, e in contrasto con i proclami, condivisa dalla Regioni “proponenti” (o almeno da queste, nella sostanza, non avversata, nonostante alcune iniziali manifestazioni critiche), di una “legge-quadro”, che dovrebbe indicare «obiettivi e modalità di attuazione», cui le intese tra lo Stato e le singole Regioni si dovrebbero conformare. Lo scenario normativo sarebbe completato con la determinazione dei LEP (e degli «obiettivi di servizio su tutto il territorio nazionale», il cui rapporto di alternatività o di specificazione rispetto ai LEP non è stato ancora oggetto di chiarimento concettuale) per atto amministrativo del Governo.

Resta il problema non risolto sul piano tecnico: la legge-quadro, per il suo rango gerarchico, non potrebbe vincolare né nei contenuti né nelle forme la nuova figura di legge introdotta per l'approvazione delle intese; quest'ultima, di livello ordinario anch'essa, potrebbe liberamente derogare in ogni sua parte a qualsivoglia legge anteriore pariordinata. Problema non risolto sul piano tecnico, dunque, ma affidato al dispiegarsi materiale delle relazioni politiche, in un momento in cui le si poteva ritenere favorevoli.

Sul *che cosa*.

La prima domanda, preliminare e dirimente, proposta all'attenzione della Commissione, è sul *quantum* di differenziazione ex art. 116, c. 3, Cost. sia da considerare necessario.

Il sistema dei poteri locali, nel rapporto con lo Stato, si ispira – esplicitamente, dopo la revisione del titolo V della Parte Seconda della Costituzione con la legge cost. 18 ottobre 2001, n. 3 – al principio di sussidiarietà e, tra i corollari di questo, al principio di efficienza-adequatezza per differenziazione (art. 118, c. 1: «Le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza»).

Pertanto, superato il parallelismo tra competenze legislative e funzioni amministrative, che orientava il quadro funzionale prima della revisione del Titolo V compiuta nel 2001, è consentita già oggi la allocazione, con legge statale ordinaria e con legge regionale, di funzioni amministrative ai vari livelli di governo, anche distinguendo tra enti della medesima categoria. In specie, la diversificazione può compiersi sia “perimetrando” le funzioni amministrative *proprie* delle Regioni, delle quali non si rende necessario l'esercizio unifor-

me tra gli enti di pari livello, sia conferendo *ulteriori e specifiche* funzioni amministrative variando la traslazione verticale di esse tra i livelli di governo.

Nel secondo caso, nelle materie di legislazione esclusiva dello Stato, il conferimento di funzioni amministrative statali alla Regione può essere accompagnata dalla delega a essa della corrispondente potestà regolamentare (art. 117, c. 6), integrando a livello regionale funzione amministrativa e funzione normativa, benché di rango regolamentare. E tale dislocazione della funzione normativa potrebbe essere molto ampia se fosse accompagnata da una contestuale corrispondente opera di delegificazione¹⁷.

A tali conclusioni, in ragione delle innovazioni normative intervenute anche a livello costituzionale, è giunta, ormai da tempo, quella dottrina che, assunto sempre con nettezza il punto di vista orientato alla massima valorizzazione del principio di autonomia ex art. 5 Cost., ha osservato nel corso dei decenni gli sviluppi dell'ordinamento italiano mantenendo fermo il metodo scientifico, mentre impraticabili massimalismi intesi a dissolvere l'unità della Repubblica si alternavano a opposte pulsioni verso il ridimensionamento e persino la soppressione dei soggetti di autonomia (Regioni incluse). Si tratta di studiosi pienamente consapevoli dei tratti connotativi del tipo di Stato nella sua parabola storica, ai quali non possono di certo ascrivere intenti "riduzionisti"¹⁸.

Alla luce di tale tradizione di studi, la disponibilità del richiamato ampio strumentario della diversificazione induce a porre nella giusta dimensione l'art. 116, c. 3 Cost.: il ricorso a esso si può giustificare solo se, ai fini di un migliore esercizio delle funzioni (cioè meglio corrispondente a un principio di efficienza-adequatezza), si renda necessario accompagnare alla dislocazione di funzioni amministrative (anche normative e anche normative in seguito a delegificazione), dallo Stato verso singole Regioni, la dislocazione di una quota di potestà legislativa.

Se questo è l'ordine razionale delle cose, si deve ritenere che la messa in opera del nuovo tipo di legge previsto dall'art. 116, c. 3, Cost. debba essere preceduta da un'adeguata analisi delle funzioni, e da un'analisi di impatto (AIR), specie con riferimento agli effetti dell'attribuzione delle nuove competenze sull'organizzazione e sul funzionamento delle singole amministrazioni regionali destinatarie, valutandone in via preventiva la capacità di

¹⁷ Peraltro, il campo di intervento e le potenzialità di incremento dei poteri regionali sono ancora molto grandi, se si considera che, «a quasi vent'anni» dall'entrata in vigore della revisione del Titolo V della Parte II della Costituzione, mancano «ancora alcune leggi importanti, a cominciare dai provvedimenti attuativi dell'art. 118 Cost.»: G. TARLI BARBIERI, *L'attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost.: procedure e prospettive*, in questa *Rivista*, 2020, n. 1, p. 127.

¹⁸ Non si tratta, in questa sede, di fare una rassegna di autori – tanto più in un momento in cui la questione del regionalismo differenziato ha prodotto una catastrofe discorsiva nel rapporto tra il precipitato del *mainstreaming* e certe militanze "nordiste" – ma solo di dire che la pressoché intera cultura giuridica italiana "di parte regionalista", attiva nelle riviste di settore e che, non solo ha partecipato più intensamente al dibattito scientifico, ma si è anche talvolta "compromessa" operando a ridosso del legislatore in ruolo ausiliario di consulenza (dovendosi rassegnare, non di rado, a rimanere inascoltata), ha sempre tenuto ben saldo innanzi a sé i principi di eguaglianza e di unità della Repubblica; mentre i "dissolutori" sono stati e restano assai rari, e di limitata influenza, per quanto pregevole sia la loro produzione scientifica.

esercitare ogni funzione da trasferire in maniera più efficiente e più corretta di quanto non possa avvenire nell'opzione alternativa della conservazione alla sfera d'azione dello Stato. E, quale che sia lo strumento prescelto – legge delega, non ritenuto praticabile, o legge-quadro, proposta prevalente – non sarà possibile pretermettere alcune questioni fondamentali.

Trattandosi di una devoluzione di funzioni legislative e amministrative, essa dovrà conformarsi ai consolidati criteri di organicità e completezza, a fini di esercizio efficiente, e dovrà compiersi, per ciascuna Regione, sul fondamento di un'analisi intesa a definire i rapporti di connessione, implicazione, interdipendenza con altre funzioni regionali e con funzioni da ritenere affidate allo Stato, in ragione della dimensione dell'interesse implicato e della dimensione obiettiva di ogni singola funzione.

L'analisi delle funzioni dovrà comprendere anche un'analisi economica, intesa a valutare se il prevalere delle economie di scala consigli la conservazione delle funzioni nello Stato ovvero il prevalere delle economie di scopo ne suggerisca la dislocazione verso le Regioni. Poiché la nuova dislocazione richiesta «concerne» materie nelle quali le Regioni da «differenziare» hanno già competenze legislative (concorrenti), e amministrative in ragione di trasferimenti precedenti, e le hanno già messe in opera, eventuali ulteriori devoluzioni dovranno essere precedute da verifiche di impatto (VIR), per valutare la *performance* conseguita: alcuni ambiti materiali potrebbero, infatti, risultare “saturi” in una singola Regione e non tollerare ulteriori estensioni delle competenze.

In via preliminare, si dovrà stabilire in quali ambiti solo l'esercizio delle funzioni accentratamente nello Stato garantisca in misura adeguata diritti fondamentali e conformità al principio di eguaglianza (già il dibattito, in atto in sede politica e scientifica, segnala la necessità di sottoporre a scrutinio stretto di legittimità costituzionale ogni trasferimento che riguardi sanità, istruzione e grandi infrastrutture).

Su queste basi dovranno essere identificati l'oggetto e i principi e criteri direttivi della devoluzione.

Poiché secondo l'art. 116, c. 3, la devoluzione differenziata alle Regioni deve compiersi «nel rispetto dei principi di cui all'articolo 119», cioè perseguendo esiti di perequazione, e poiché questa non è perseguibile, a regime, se non con la preliminare determinazione dei LEP, si possono prefigurare due strade: determinazione da parte della stessa legge di devoluzione negoziata, che dunque, per questa parte, sarebbe norma di disciplina diretta; delega al Governo (sembra, invero, corretto leggere l'art. 117, c. 2, lett. m, come una riserva di competenza all'atto legislativo dello Stato, non solo nei rapporto con la potestà legislativa delle Regioni, ma anche nel rapporto con la potestà amministrativa del Governo). Nella seconda ipotesi, che trova campo se si assume (realisticamente) la definizione dei LEP a costi standard come un obiettivo di medio periodo di durata difficilmente quantificabile, è assolutamente necessario, al fine di garantire la conformità del processo all'art. 119 Cost., definire il criterio di ripartizione delle risorse da applicare per tutto il periodo di transizione, criterio da sostituire immediatamente a quello della spesa storica, finora sperimentato e rivelatosi inadeguato perché tale da cristallizzare o accentuare gli squilibri. Inserito nel processo di produzione proposto – articolato tra disciplina legislativa diretta e

delega – tale nuovo criterio deve risultare automaticamente incentivante al conseguimento dell’obiettivo di definire i LEP e inteso ad assicurare l’avvio del percorso perequativo in attuazione della legge 42 del 2009. La legge di devoluzione differenziata dovrebbe quindi stabilire immediatamente – cioè prima dell’avvio del processo di dislocazione delle funzioni – il criterio operativo e l’intensità dell’azione perequativa, assumendo a riferimento le risultanze dei Conti Pubblici Territoriali. Stante il vincolo di bilancio, ciò comporta la determinazione di un fabbisogno standard a costi standard, sulla base del quale ripartire equamente tra le Regioni le risorse, per garantire Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) compatibili, in ciascun territorio, con le risorse di bilancio.

Il dettaglio delle serie storiche di medio-lungo periodo per tutte le funzioni in tutti i territori fornito dal sistema dei Conti Pubblici Territoriali rappresenta – come dimostrato dagli studi SVIMEZ¹⁹ – il migliore strumento di traslazione dei costi storici. Dunque, l’adozione, ai fini della ripartizione delle risorse, del riferimento alla spesa *pro capite*, nazionale e di lungo periodo (integrata da eventuali parametri correttivi di scala territoriale), è idonea, nel periodo di transizione, sia quanto all’incentivo a determinare i LEP sia quanto alla funzione perequativa.

Questo lo stato dell’arte quando interviene l’emergenza sanitaria, che rende necessarie le misure di confinamento e stravolge anche i termini del regionalismo differenziato (oltre che della questione meridionale).

4. Irrompe la pandemia

Due sono gli effetti rilevanti, nel presente discorso, prodotti dalla pandemia: il dualismo Nord-Sud e la debolezza strutturale del Mezzogiorno si rivelano, grazie alla nitida efficacia pedagogica dei fatti terribili che rimodellano la storia, come un problema di tenuta dell’intero sistema economico nazionale, denunciando come un’illusione la prospettiva di uno sviluppo autonomo del Nord, in “piccole patrie” regionali, libere della “palla al piede” del Mezzogiorno, e mostrando il drammatico ritardo ideologico di chi si ostina (e non manca mai chi si ostina) a riproporre temi quali la restituzione del residuo fiscale; la pandemia e le sue conseguenze mettono sotto pressione il sistema dei poteri regionali, e si scopre come l’efficienza inarrivabile delle amministrazioni regionali del Nord, e perfino la impermeabilità di esse a meccanismi di inquinamento corruttivo, hanno ben labile fondamento. Sul primo versante, nessuno può negare che le misure di confinamento si siano rivelate un potente moltiplicatore delle diseguaglianze, essendo molto diverse le condizioni materiali nelle quali esse hanno inciso. E la diseguaglianza come divario su base territoriale, come

¹⁹ I cui esiti sono richiamati nella Nota per l’audizione di SVIMEZ presso la Commissione (VI) Finanze della Camera dei deputati, nell’ambito dell’Indagine conoscitiva sui sistemi tributari delle Regioni e degli enti territoriali nella prospettiva dell’attuazione del federalismo fiscale e dell’autonomia differenziata, Roma, 10 dicembre 2019, in *Inx.svimez.info*.

“frattura” Nord-Sud, viene in primissimo piano e con caratteri specifici quanto al conto che essa presenta allo Stato per antiche carenze di intervento: se, in termini generali, il grande compito cui è chiamato il legislatore è quello di rimuovere le disequaglianze derivanti dal diritto dell'emergenza sanitaria prodotto nel corso della pandemia, o da esso accentuate, venendo in campo la funzione dello Stato come soggetto redistributore, quanto alla correzione dell'asimmetria territoriale tale funzione è da esercitare integrandola con una forte azione razionalizzatrice del quadro delle competenze. In conseguenza della pandemia, la caduta del PIL – emerge dalle rilevazioni SVIMEZ contenute nelle *Previsioni 2020-2021*²⁰ – è severa in tutto il Paese, ma maggiore nel Centro-Nord, perché su di essa incide la crisi del commercio mondiale e dunque la caduta delle esportazioni, maggiore a Sud, ma che incide sul PIL di più nel Centro-Nord (per oltre il 30%, rispetto al 10% nel Mezzogiorno). A ciò si aggiunge la caduta della spesa turistica, specie riferita agli stranieri: siccome l'offerta è più ampia e strutturata nel Centro-Nord, qui l'elasticità dell'*output* nei servizi turistici è doppio rispetto al Sud. Di conseguenza, il crollo generale incide in misura proporzionalmente maggiore sul PIL della prima macroarea. Anche la caduta del reddito disponibile per i consumi delle famiglie è molto considerevole nel Paese, per la contrazione del volume dell'occupazione, ma minore a Sud, per l'incidenza delle prestazioni sociali, in cui confluiscono le misure di sostegno al reddito, comparativamente maggiori.

Un tale quadro deriva dal carattere “simmetrico” dello *shock* economico da pandemia: questo ha colpito “tutti allo stesso modo”, e perciò, se si prende a riferimento il PIL e i fattori che entrano a comporlo, il primo impatto è stato minore per le aree strutturalmente più deboli (beninteso, nella generale drammaticità della situazione).

Ma tutte tali debolezze strutturali, se non affrontate adeguatamente e tempestivamente, sono destinate a porre in posizione di grave disfavore il Mezzogiorno nella fase della ripresa: ancora secondo le *Previsioni 2020-2021* di SVIMEZ, il rimbalzo del PIL nel 2021 (dato per fermo che per allora si sia usciti dalla pandemia, o che i fenomeni non abbiano a ripetersi in misura paragonabile all'entità raggiunta nel 2020) dovrebbe essere più che doppio nel Centro-Nord rispetto al Sud. Quasi doppio il calo dell'occupazione nel Mezzogiorno rispetto al calo atteso nell'altra macroarea (6%, a fronte del 3,5%)²¹.

Al cospetto di tanto, la domanda è: un tale squilibrio può continuare a essere accettato? E ne può essere accettato l'aggravamento, prospettando l'abbandono del Mezzogiorno a un declino inevitabile, con il solo intendimento di tenere immune il Nord dalle conseguenze di esso, e anzi traendone fattori di maggiore prosperità per alcune aree settentrionali, secondo “mentalità estrattiva”?

A questa domanda rispondono di sì coloro che – adducendo una pretesa di “restituzione” del “residuo fiscale” dal Sud al Nord – hanno vagheggiato, già quando la pandemia non

²⁰ *Previsioni SVIMEZ 2020-2021*, in *lrx.svimez.info*, p. 2.

²¹ *Ivi*, p. 3.

era neppure immaginata, il descritto regionalismo “separatista”. Gli stessi attori oggi avanzano la pretesa di ottenere, per le aree poste al Nord del Paese, non solo il risarcimento dei costi derivanti dal blocco delle attività e il ristoro delle sofferenze sopportate dalle popolazioni locali, ma anche un accesso privilegiato alle risorse dell’Unione europea.

E, invece, la maggiore “riforma” strutturale per poter consentire la resilienza dell’intero sistema economico, e il migliore e più fecondo impiego di quelle risorse, è proprio un mutamento radicale di paradigma nelle politiche economiche, una linea di governo del dualismo intesa al suo superamento, all’integrazione Nord-Sud, facendo del Mezzogiorno il “secondo motore” dello sviluppo, un motore da far girare sul versante mediterraneo. Tanto più perché i dati economici smentiscono l’idea di un dinamismo della “macroregione Nord” paragonabile alle aree europee più forti: se si guarda alle graduatorie stilate in base al reddito *pro capite* regionale, le Regioni del Nord scivolano inesorabilmente e velocemente in basso a partire dal 2000, segnalando un grande e crescente divario con i soggetti omologhi in ambito UE²².

Insomma, senza politiche di superamento della frattura Nord-Sud, l’intero sistema economico italiano è condannato a un declino sempre più rapido.

Quanto poi alla presunta maggiore efficienza dei servizi in alcune Regioni, sostenuta apoditticamente o con l’ausilio della selezione arbitraria dei dati, il Covid-19 si è incaricato di compiere un’impeccabile analisi delle funzioni, scevra da ogni pregiudizio ideologico, e ha condotto a ritenere che in alcuni ambiti-chiave, quali la sanità, non solo non può trovare campo la richiesta di ulteriori competenze (e risorse) in assenza di qualsiasi analisi di impatto, ma che occorrerebbe rimeditare i processi conducenti a concedere un margine di autonomia tanto ampio da consentire di costruire sottosistemi di scala regionale, organizzativamente non sostenibili e perciò collassati sotto l’incalzare dell’emergenza, e tanto improntati a disegualianza e tanto lesivi delle connotazioni universalistiche e nazionali del servizio²³.

²² «...allarma il fatto che, nonostante le consistenti trasfusioni di risorse dal Sud ... procede un sistematico smottamento strutturale del Centro-Nord, che, già evidente prima della crisi finanziaria del 2007, prosegue e accelera. Dalla graduatoria stilata in base al reddito pro-capite regionale in percentuale di quello medio UE, emerge che dal 2000 al 2007 la nostra punta di diamante – la Lombardia – scivola dal 17° al 29° posto *per retrocedere poi al 42° posto nel 2017*; l’Emilia-Romagna passa dal 25° posto del 2000 al 41° nel 2007, al 54° nel 2017. Similmente il Veneto, dal 36° al 54° nel 2007, e al 70° nel 2017. Il Piemonte sprofonda dal 40° al 60° posto e al 98° posto nel 2017. La caduta libera delle “regioni forti” segna quel divario Nord-UE imbarazzante, del quale non è politicamente corretto parlare. È sul parallelo deterioramento della graduatoria delle Regioni meridionali che si appunta in genere l’attenzione che evidenzia il divario Nord-Sud...»: A. GIANNOLA, *Il Sud in bilico. La fine del blocco e le (non incoraggianti) prospettive*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, Editoriale scientifica, 2020, p. 648.

²³ Cfr. D. MORANA, *Una differenziazione davvero necessaria? Qualche osservazione (e molte perplessità) su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell’ottica dell’art. 116, u.c., Cost.*, in questa Rivista, n. 1/220, p. 245: «... la differenziazione già percorsa e sperimentata non ha risparmiato una preoccupante deriva sul piano dell’eguaglianza sostanziale: essa si è mostrata, insomma, nel suo volto patologico, cioè come volano di un divario sostanziale tra servizi sanitari regionali nel soddisfacimento del diritto alla salute sui rispettivi territori». E già C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in questa Rivista, n. 3/2018, p. 663: «... il punto costituzionalmente più critico

In ragione di tutto ciò, nella Commissione ministeriale si è determinato uno stato di sospensione, un interludio, in cui forse si apre la prospettiva di considerare la differenziazione uno dei profili, e non quello dominante, di un intervento complessivo di razionalizzazione del quadro delle competenze, e nessuno ha mosso particolari obiezioni quando è stata riproposta l'introduzione di una delega per il riordino in quella "legge-quadro", sulla cui intangibilità quale modo di produzione la riflessione si era interrotta prima della pandemia.

5. Che sarà del regionalismo differenziato?

L'esperienza delle autonomie insegna all'osservatore a non dare nulla per acquisito, e a non considerare alcuna previsione tanto plausibile da far scommettere con certezza sull'esito.

Ciò vale tanto più per il regionalismo differenziato – come concetto, come pratica e come ideologia – sul quale agiscono molte forze e che ha avuto massimo fulgore quando è divenuto la bandiera del "populismo territoriale", mentalità diffusa più che programma di una determinata forza politica.

Ma una cosa forse si può dire: l'uso che se ne prospettava, di strumento di trasformazione del *tipo* di stato al fine di mutare la *forma* di Stato, approfondendo le diseguaglianze, anche su scala territoriale, e riducendo la tutela dei beni vitali, oggi trova condizioni politico-istituzionali assai più difficili per affermarsi rispetto al tempo in cui è stato concepito.

del sistema è che le differenziazioni tra modelli vanificano quell'eguaglianza fra cittadini nel godimento del diritto alla salute che costituisce l'orgoglio del nostro servizio sanitario». Sui caratteri del comparto sanitario, R. BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale?*, in questa *Rivista*, 2020, n. 2.

Diritto a vivere, suicidio, eutanasia*

Luciano Eusebi**

SOMMARIO:1. Il ‘diritto a vivere’ quale diritto democratico fondamentale e l’equivocità del c.d. ‘diritto di morire’. – 2. Il ruolo del consenso ai trattamenti sanitari, l’importanza della medicina ‘palliativa’ e le scelte della legge n. 219/2017. – 3. Il Rubicone oltrepassato: sul superamento, pur circoscritto, del divieto di agire per la morte del paziente attraverso la sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale in tema di aiuto al suicidio.

ABSTRACT:

Il testo costituisce una riflessione di sintesi – sulla base di precedenti studi più analitici dell’Autore circa le varie fasi degli sviluppi normativi rispetto ai temi del fine vita – in merito ai nodi critici di un’apertura, pur circoscritta secondo i criteri definiti dalla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale, verso forme di cooperazione diretta del medico al suicidio del paziente. Operata una premessa riguardante i rischi di uno spostamento dell’interesse, nell’opinione pubblica, dall’ambito dei diritti sociali, come quello alla salute, all’ambito di diritti rivolti a una gestione privatizzata dei problemi individuali, vengono passati, preventivamente, in rassegna i problemi che restano aperti, nel quadro giuridico attuale, per quanto concerne il rapporto del medico con il malato ai fini delle decisioni sui trattamenti sanitari.

Proceeding from more analytical studies previously conducted by the Author about the regulatory developments on the subject of the end of life, the paper contains a summary reflection concerning the critical issues of an opening, although limited according to the criteria defined by the Constitutional Court (judgment no. 242 of 2019), towards forms of direct cooperation of the doctor in the suicide of the patient. After an introduction about the risks associated with a shift of public concern from the sphere of social rights, such as healthcare, to the sphere of rights aimed at a privatized management of individual matters, the problems, which are still open in the current legal framework, relating to the doctor-patient relationship in sight of decisions on medical treatments are examined.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore ordinario di Diritto penale nell’Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano.

1. Il 'diritto a vivere' quale diritto democratico fondamentale e l'equivocità del c.d. 'diritto di morire'

Come afferma all'art. 3 il codice di deontologia medica, è compito dell'attività sanitaria tutelare la vita e la salute del malato, garantendo il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza: diritti che, dunque, hanno spessore *sociale*, in quanto richiedono impegno, organizzazione, investimenti. Ebbene, avevamo creduto che la loro garanzia fosse scontata, almeno nei paesi economicamente progrediti. Anzi, il *tam tam* mediatico ci aveva fatto credere, in anni recenti, che il diritto alla vita risultasse, come dire, fin troppo tutelato, nel solco del *paternalismo medico*. Così da avallare l'idea che fosse prassi comune adottare trattamenti sanitari sproporzionati, il cosiddetto *accanimento terapeutico*, e che vi fosse indifferenza, invece, per la qualità di vita del malato. Per cui si sarebbe resa prioritaria l'esigenza del *difendersi* dalla medicina in quanto istituzione *sociale*, attraverso il far valere, nei suoi confronti, diritti di natura *individuale*: il diritto, ad esempio, di gestire in privato, senza oneri tributari, il rischio sanitario, oppure di ravvisare nel medico un mero esecutore tecnico delle proprie disposizioni; fino al c.d. *diritto di morire*, cioè di ottenere attraverso il coinvolgimento del medico o di altri soggetti – *anticipando* il momento della morte – l'esito addirittura antitetico a quello proprio dell'attività sanitaria.

Il fatto è che lo spostamento dell'attenzione pubblica, in Italia, intorno a simili *diritti* – tali da non comportare *costi* per il loro esercizio – ha sortito almeno due effetti. Per un verso, il risultato di una progressiva erosione sottotraccia, senza alcun particolare allarme insorto nell'opinione pubblica, delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale e, in particolare, al reclutamento del personale sanitario. Salvo poi dover constatare, al manifestarsi della pandemia Covid-19, la mancanza dei presidi sanitari minimali per accostare i malati, con tutti i drammatici effetti ben noti, le carenze della rete sanitaria sul territorio, il non aggiornamento e la mancata implementazione del piano nazionale di contrasto delle pandemie virali, l'insufficienza dei presidi di terapia intensiva e semintensiva, e così via. Con la brusca presa di coscienza del fatto che per migliaia e migliaia di persone soprattutto anziane, in certe aree del nord-Italia, il diritto a cercare di poter sopravvivere nonostante il contagio da SARS-CoV-2 non è stato affatto assicurato. Così che ne è derivata una certa respiscenza circa l'importanza del Servizio sanitario pubblico (sulla base dell'art. 32, comma 1, della Costituzione), specie se riguardata in parallelo con la gestione sfuggita di mano della pandemia perfino nel paese più ricco del mondo, dove la tutela della salute resta per gran parte affidata all'iniziativa e alla capacità economica di ciascun singolo individuo. Per altro verso, l'essere sovente trasmigrato il focus dell'interesse proposto al sentire sociale in tema di sanità dalla premura affinché ciascuno possa beneficiare secondo i suoi bisogni dell'attività medica alla *diffidenza* nei confronti della medicina, ha reso inevitabile constatare, nel contempo, come la rinuncia ai trattamenti sanitari, specie ove riguardi malati cronici o non più suscettibili di guarigione, risulti *redditizia* sul piano economico e tale da ridurre gli oneri umani della *care* nei confronti dei pazienti. Da cui l'equivocità dell'enfaticizzazione, non rara nei *media*, di una simile rinuncia come *dignitosa*, ove un cer-

to stato di salute non risulti più recuperabile: quasi che non sia dignitoso, invece, vivere condizioni esistenziali di debolezza, implicanti la dimensione tutta umana dell'affidamento. Il che lascia emergere come lo stesso asserito *diritto di morire* si trasformi, facilmente, in una forte pressione a farne uso (nel *dovere*, cioè, di esercitarlo): posto che, affermato quel *diritto*, il ricevere trattamenti sanitari in date situazioni non risulta più *normale*, bensì oggetto di una scelta, e pertanto di una *pretesa*, nei confronti della società. Con inevitabili dinamiche di colpevolizzazione dei pazienti non più recuperabili a certi standard di vita (e delle loro famiglie) nel caso in cui continuino a richiedere assistenza medica e sociale. Motivo, quest'ultimo, per il quale papa Francesco è solito rimarcare che gli indirizzi *lato sensu* eutanasi finiscono per manifestarsi funzionali a quella che egli identifica come *cultura dello scarto*.

2. Il ruolo del consenso ai trattamenti sanitari, l'importanza della medicina 'palliativa' e le scelte della legge n. 219/2017

Nonostante i trend culturali di cui s'è detto, il tema delle decisioni sui trattamenti sanitari resta delicato. Né lo spessore etico di simili decisioni può essere garantito esclusivamente per via giuridica. Agire sul corpo di una persona necessita, infatti, di passare attraverso il rapporto con tale persona, e dunque, se capace d'intendere e di volere, attraverso il suo consenso.

Ciò diventa tanto più indispensabile rispetto agli strumenti propri della medicina moderna, che talora sollevano interrogativi complessi, non soltanto di ordine tecnico, circa i criteri e i limiti della loro utilizzazione.

A conferma di come simile problematica non possa essere elusa, appare significativo richiamare brevemente la riflessione stessa, in materia, della Chiesa cattolica, in quanto realtà non certo sospettabile di scarso interesse per la salvaguardia della vita umana. Una riflessione che valorizza il ruolo del malato (pur facendo conto, ovviamente, sullo spessore morale delle sue scelte), la quale fu espressa già in epoca anteriore al dibattito sul fine vita di questi ultimi anni: lasciando emergere, in tal modo, la percorribilità di un dialogo pacato, scevro da semplificazioni o rimozioni, in merito alle decisioni in oggetto, senza che il medesimo debba essere identificato con la disputa sull'ammettere o meno forme di cooperazione alla morte altrui.

La Congregazione per la dottrina delle fedi osserva infatti, attraverso la dichiarazione *Iura et bona* sull'eutanasia emanata nel 1980, che «in molti casi la complessità delle situazioni può essere tale da far sorgere dei dubbi sul modo di applicare i principi [stessi] della morale»: per cui «prendere delle decisioni spetterà in ultima analisi alla coscienza del malato o delle persone qualificate per parlare a nome suo, oppure anche dei medici, alla luce degli obblighi morali e dei diversi aspetti del caso»; segnalando altresì, quanto ai criteri di giudi-

zio in merito alla proporzionatezza delle terapie, che venga «tenuto conto delle condizioni dell'ammalato e delle sue forze fisiche e morali».

Se, del resto, un certo sentire diffuso in ambito cattolico ha tradizionalmente temuto che l'apertura al ruolo del consenso potesse favorire scelte di morte da parte dei pazienti, oggi le cose si pongono in modo più complesso. Appare infatti constatabile a livello internazionale come il giudizio sulla richiesta proporzionatezza di un trattamento sanitario – originariamente ricondotto alla ponderazione oggettiva, nella loro entità e nella loro probabilità, fra i benefici, da un lato, e il surplus di sofferenza o menomazioni, dall'altro, che possano derivare da quel trattamento per il paziente – tenda sempre più a includere valutazioni ulteriori, soprattutto di carattere economico. Il che potrebbe condurre alla denegazione di terapie, oppure alla loro interruzione, senza che il malato sia posto in grado di interloquire. Per cui non a caso il *Catechismo* della Chiesa cattolica, nel momento in cui precisa che in linea di principio «l'interruzione di procedure mediche onerose, pericolose, straordinarie o sproporzionate rispetto ai risultati attesi può essere legittima», si preoccupa di precisare che «le decisioni devono essere prese dal paziente, se ne ha la competenza e la capacità, o, altrimenti, da coloro che ne hanno legalmente il diritto, rispettando sempre la ragionevole volontà e gli interessi legittimi del paziente» (n. 2278).

Come poco sopra emergeva, peraltro, la valutazione in merito alla proporzionatezza dei trattamenti sanitari non può non includere un profilo soggettivo, che investe il vissuto nel suo complesso di un dato individuo: si pensi alle stesse scelte operate da papa Giovanni Paolo II, con riguardo alle opzioni mediche ancora possibili, nell'ultimissima fase della sua vita. Né, comunque, potrebbe precludersi a un paziente, poniamo, con breve aspettativa di vita di affrontare una terapia a rischio particolarmente elevato, ma non addirittura temeraria, che in caso di successo migliorerebbe significativamente la prognosi.

In questo contesto, la legge n. 219/2017 delinea una disciplina, in sé, piuttosto chiara, subordinando non solo l'instaurazione di trattamenti sanitari, ma anche la loro prosecuzione, alla volontà *libera e informata* del paziente. Così che il punto di convergenza parlamentare circa decisioni sanitarie dalle quali può derivare direttamente la morte si è sostanziato nell'ammettere, sussistendone la richiesta, anche l'interruzione di trattamenti *salvavita* (cui consegue il prodursi, a quel punto per via *naturale*, della morte), ma non la contribuzione attiva al verificarsi del decesso, in termini di aiuto al suicidio o di eutanasia (con il che si realizza, invece, l'anticipazione *artificiale* del momento della morte). Dovendosi peraltro ritenere, si sensi dell'art. 22 del codice di deontologia medica, che non possa *costringersi* il singolo medico a porre in essere, contro coscienza, gli atti interruttivi.

Un assetto, questo, dal quale tuttavia si evince che, se i testi ecclesiali di cui sopra possono ben muovere dal loro riferirsi a ponderazioni personali svolte secondo una coscienza orientata in conformità alla visione morale cristiana, non è possibile, invece, alla legge, salvo che per taluni aspetti, farsi carico dei motivi di un'eventuale rinuncia alle terapie o della richiesta di una loro interruzione.

In effetti, la legge esige una corretta informazione, esclude decisioni non libere (cui dovrebbero ricondursi tutti i casi in cui la patologia stessa incida sulla sfera decisionale, compresi i casi della depressione maggiore o dell'anoressia), richiede che il medico pro-

spetti al paziente le conseguenze della sua decisione e le possibili alternative, come pure che promuova, nei casi richiamati, ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica (art. 1, comma 5). Anzi, lascia certamente sussistere il dovere del medico di accompagnare il malato, incoraggiandolo ad accettare attività sanitarie chiaramente appropriate (anche nella consapevolezza di possibili atteggiamenti iniziali di rimozione, da parte del paziente, di una problematica inattesa per la salute), come pure il dovere di ricercare soluzioni alternative dinnanzi a eventuali riserve insuperabili sollevate dal paziente stesso. Esclude, inoltre, che sia ammissibile esigere dal medico trattamenti contrari alla legge, alla deontologia professionale o alle pratiche clinico-assistenziali (art. 1, comma 6), come lo potrebbero essere richieste interrutture addirittura illogiche oppure del tutto slegate dalla onerosità o dalle caratteristiche del trattamento in atto (ipotetici rischi di carattere penale per il medico che abbia comunque agito al fine di salvaguardare la vita del paziente dovrebbero del resto risultare contrastati, se non altro, ai sensi dell'art. 54 del codice penale sullo stato di necessità, ove applicabile). Soprattutto, esige che siano sempre garantite al paziente un'appropriata terapia del dolore nonché l'erogazione, comunque, delle cure palliative di cui alla legge n. 38/2010.

Ma, al di là di tutto questo, che le scelte del paziente rispetto ai trattamenti sanitari risultino ragionevoli sul piano morale (e, ove implicino la rinuncia a trattamenti salvavita, derivino da un giudizio per quanto possibile sereno, in un contesto di accettazione del carattere precario dell'esistenza, circa la significatività o meno dell'ulteriore contrastare, in modo oneroso per il malato stesso, l'addivenire ormai prossimo della morte), oppure che simili scelte siano causate, nel soggetto che le compie, dal senso di abbandono, dal vedersi percepito come un peso, o addirittura dall'odio verso la vita, è da ricondursi per gran parte a come il paziente sia stato seguito, sul piano medico e umano, *prima* di tali scelte, vale a dire dalla premura che egli abbia potuto sperimentare in suo favore.

Si colloca, dunque, soprattutto su questo piano, anche di ordine culturale, l'impegno richiesto – quale che sia la normativa vigente – in merito al tema dell'approccio verso chi stia vivendo una fase di malattia avanzata: affinché assuma uno spessore concreto l'assunto cardine della nostra Costituzione secondo cui ogni esistenza umana riveste dignità, nel rapporto sociale, «senza distinzione di condizioni personali» (art. 3, comma 1). Ragione per la quale è di particolare importanza, oggi, che siano rese effettivamente disponibili in tutto il Paese le cure, già menzionate, di carattere palliativo, implicanti l'impegno a sostenere la *qualità di vita* del malato anche nelle condizioni patologiche più gravi.

Non possono non rimarcarsi, tuttavia, due aspetti di particolare problematicità della legge n. 219/2017.

Il primo attiene all'affermazione apodittica per cui «sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici»: disposizione che ha creato non poche preoccupazioni perché da un lato, se presa alla lettera, potrebbe consentire a chiunque di lasciarsi morire per sete o per fame, richiedendo a priori, mediante una dichiarazione anticipata (v. *infra*), di non essere salvato mediante i suddetti presidi quando sia sopraggiunto uno stato d'incoscienza; mentre, dall'altro lato, crea il rischio che possa essere prodotta

la morte di soggetti pur non tenuti in vita da specifiche terapie, ritenendo non proporzionate, e dunque suscettibili di essere interrotte, la nutrizione e l'idratazione assistite di cui necessitano per vivere (il che, per inciso, rimarca l'esigenza di escludere giudizi sulla non proporzionalità di un trattamento sanitario slegati dall'opinione personale del paziente interessato).

La suddetta affermazione della legge, tuttavia, richiede quantomeno una lettura razionalizzatrice: ci sono molte persone, per l'appunto, che a causa di menomazioni fisiche o psichiche non possono essere alimentate o idratate per via ordinaria (o lo possono essere solo con grave rischio: ad esempio quello del determinarsi di pericolose polmoniti *ab ingestis*), ma che, per il resto, vivono in modo autonomo da un sostegno sanitario; oppure, comunque, persone rispetto alle quali le difficoltà di nutrizione o idratazione non costituiscono un effetto proprio della patologia da cui sono affette. In simili situazioni, dunque, la nutrizione e l'idratazione c.d. artificiali costituiscono un *supporto vitale*, al pari di quanto risulta necessario per qualsiasi vivente, e non possono essere ricondotte all'ambito dei trattamenti sanitari: dovendosi d'altra parte riconoscere che la definizione di ciò che, in concreto, è da considerarsi trattamento sanitario spetta, come affermato più volte dalla stessa Corte costituzionale, alla competenza medica.

L'ulteriore questione delicata che è necessario evidenziare con riguardo alla legge n. 219/2017 attiene al fatto che la medesima, com'è ben noto, disciplina il rilievo rispetto al medico delle *disposizioni anticipate di trattamento*, vale a dire delle disposizioni redatte da taluno per l'eventuale contesto futuro in cui dovesse trovarsi non in grado di esprimere la propria volontà: quello che, impropriamente, viene definito *testamento biologico*.

La legge muoveva, nella sua formulazione iniziale, da una prospettiva di efficacia pressoché automatica delle disposizioni, prospettiva segnalata anche dall'utilizzo, per l'appunto, del termine *disposizioni*, piuttosto che del termine *dichiarazioni*, presente, invece, nella Convenzione europea di biomedicina (o di Oviedo): la quale, più semplicemente, richiede al medico di *tener conto* delle volontà espresse, onde evitare che il medico stesso venga inteso come mero esecutore del loro contenuto. Nel testo finale della legge n. 219/2017 la suddetta prospettiva, tuttavia, è stata un poco mitigata, essendosi ampliato l'ambito valutativo riconosciuto al medico (nel caso in cui le disposizioni appaiano «palesamente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili [*scil.*, non prevedute] all'atto della sottoscrizione»): sebbene in tal caso le disposizioni possano essere disattese, secondo tale legge, solo ove sussista il consenso del fiduciario in esse eventualmente indicato, risultando rimessa, invece, la questione, nel caso di dissenso, al giudice tutelare. Deve peraltro aggiungersi che resta vigente l'art. 54 c.p. sullo stato di necessità, il quale dichiara non punibile chi abbia salvato taluno «dal pericolo attuale di un danno grave alla persona».

Ora, le suddette disposizioni di cui alla legge n. 219/2017 risultano problematiche sia perché, com'è ben noto, lo stato psicologico che caratterizza il momento della loro redazione può divergere profondamente, senza che esista sempre lo spazio temporale per una modifica, dal sentire del paziente nell'attualità di un problema per la sua salute, sia soprattutto perché, mentre di regola qualsiasi trattamento sanitario richiede una previa interazione,

ai fini del consenso, tra il medico che lo porrà in essere e il malato, ciò non accade ove vengano in gioco le suddette disposizioni. Per cui appare ovvio che nel momento in cui esse siano redatte debba sussistere l'interazione con un medico qualificato, onde garantire il manifestarsi di una volontà *informata* (evitando, dunque, che si determinino scelte avventate, poco consapevoli o non pertinenti rispetto alla storia clinica del disponente). Nondimeno, soltanto all'ultimo momento l'art. 4, primo comma, della legge è stato integrato prevedendo che ciascuno possa esprimere «le proprie volontà», attraverso le disposizioni in esame, solo «dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte»: quantunque, tuttora, il successivo sesto comma non preveda espressamente, circa simile adempimento, l'attestazione di un medico all'atto del deposito delle disposizioni secondo le modalità ivi indicate.

Dovrebbe peraltro ritenersi, sulla base del primo comma, che la prova della menzionata interazione costituisca requisito di validità delle dichiarazioni, come altresì, di conseguenza, che non siano accettabili dichiarazioni compilate 'a crocette' su moduli prestampati, potenzialmente validi *erga omnes*.

Si noti, fra l'altro, che l'art. 11 decr. n. 168/2019 min. Salute prevede che i nominativi di chi abbia espresso le disposizioni di cui sopra siano comunicati alla Banca dati nazionale dedicata alla registrazione delle medesime – affinché possa essere resa disponibile al medico o al fiduciario che ne facciano richiesta «l'indicazione dell'esistenza della DAT e del luogo ove la stessa è conservata» – anche per quanto concerne le disposizioni depositate prima della costituzione della Banca dati stessa e prescindendo a tal fine, discutibilmente, dal consenso esplicito dei disponenti.

In ogni caso, sarebbe stato preferibile, allo scopo di anticipare valutazioni del paziente riferite al possibile momento in cui non sia più in grado di esprimersi, far leva sulla «pianificazione condivisa delle cure» pur prevista all'art. 5 della legge n. 219/2017: posto che essa presuppone un quadro clinico, suscettibile di evolversi negativamente, già in atto, e viene definita, pertanto, attraverso un'interazione attuale e protratta nel tempo, aperta a ogni ulteriore contributo, tra il paziente e chi, sul piano sanitario, lo assista.

3. Il Rubicone oltrepassato: sul superamento, pur circoscritto, del divieto di agire per la morte del paziente attraverso la sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale in tema di aiuto al suicidio

Il quadro normativo pur problematico, ma tale da fissare alcuni confini significativi, desumibile dalla legge n. 219/2017, fu modificato alcuni mesi dopo dalla Corte costituzionale, che ritenne di individuare, con ordinanza n. 207/2018, uno spazio circoscritto di ammissibilità, date certe condizioni, per l'aiuto al suicidio, punito dall'art. 580 del codice penale (essendo stata sollevata una questione di legittimità costituzionale di tale norma, nell'ambito della nota vicenda giudiziaria relativa al c.d. caso Cappato).

Una pronuncia, questa, invero sorprendente, sia perché intervenuta su un punto di equilibrio – nonostante ogni suo limite – che era appena stato definito, in materia, dal legislatore, sia perché, con una modalità del tutto inedita, differiva di un anno la sentenza definitiva della Corte, richiedendo al Parlamento di adeguare la legislazione, in tale lasso di tempo, alle indicazioni desumibili dall'ordinanza: così da suscitare, sotto entrambi i profili, fondate riserve in merito al rispetto del principio di separazione fra i poteri dello Stato.

Una pronuncia, inoltre, che riproponeva la propensione, già emersa soprattutto in materia biogiuridica, a desumere dalla Carta costituzionale *una e una sola* modalità possibile di intervento su un dato problema, con l'effetto di esautorare il potere legislativo dalla scelta, in proposito, fra più strade percorribili, salvo il vaglio circa l'eventuale contrasto di tale scelta con una norma della Costituzione.

Non essendosi peraltro espresso il Parlamento nel periodo temporale assegnatogli, la Corte decise in modo definitivo sul punto con la sentenza n. 242/2019, dichiarando incostituzionale il sanzionare penalmente chi, «con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 l. n. 219/2017» (oppure, per quanto concerne i fatti pregressi rispetto alla sentenza, con modalità equivalenti), «agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente»; e aggiungendo, comunque, che «il coinvolgimento in un percorso di cure palliative *deve costituire* [corsivo nostro] pre-requisito della scelta, in seguito, di qualsiasi percorso alternativo da parte del paziente».

La Corte precisa, inoltre, che le sue conclusioni non attribuiscono alcun diritto di esigere l'aiuto al suicidio e non creano alcun dovere di prestarlo, né per il singolo medico, né per il servizio sanitario: «la presente declaratoria di illegittimità costituzionale – afferma infatti la sentenza – si limita a escludere la punibilità dell'aiuto al suicidio nei casi considerati, senza creare alcun obbligo di procedere a tale aiuto in capo ai medici». Il che, fra l'altro, fa sì che non emergano, in proposito, questioni attinenti all'obiezione di coscienza.

Nel contempo, la sentenza riconosce piena legittimità costituzionale, fuori dall'area «circoscritta» di cui sopra, al divieto, previsto dall'art. 580 c.p., di prestare aiuto al suicidio: soprattutto in considerazione dell'esigenza di evitare pressioni a praticare il suicidio stesso rivolte a soggetti vulnerabili, quali possono essere, senza dubbio, anche le persone malate. Ciononostante, è indubbio che la Corte abbia superato, con la sua decisione, un confine oltremodo critico. Essa giustifica il suo assunto, in effetti, attraverso quella che appare una forzatura: vale a dire affermando che, se la legge n. 219/2017 consente al malato di ottenere l'interruzione di trattamenti salvavita, cui consegue la morte, gli si dovrà anche permettere di ottenere il medesimo risultato rendendogli disponibile un farmaco mortale. Ma le due situazioni non si pongono affatto sullo stesso piano: nella prima il medico non può ulteriormente tutelare la vita, essendo venuto meno il consenso del malato alla prosecuzione del trattamento sanitario, così che la patologia non risulta più ostacolata rispetto

alla sua capacità di produrre, in modo naturale, la morte; mentre nella seconda chi agevola il suicidio opera affinché risulti anticipato, in modo non naturale, il momento della morte. Il passaggio, a ben vedere, è di enorme portata. Per la prima volta si mette in conto, con ciò, che taluno possa agire – fuori da contesti giudicati dalla legge riconducibili alla legittima difesa o allo stato di necessità – col fine della morte di un altro individuo. Mettendo in conto, pertanto, che la morte venga a costituire una possibilità suscettibile di essere presa in considerazione come risposta ai problemi di un dato individuo. Il che si colloca in profonda contraddizione col ruolo sostanziale del diritto, quale risorsa disponibile, in termini di impegno concreto, economico e sociale, in favore dei più deboli: ruolo che non può includere l'agire per il venir meno della realtà stessa costituente un appello al suo attivarsi. Né si potrà dire che tutto questo avverrebbe per evitare ulteriori sofferenze acute al malato: posto che la legge n. 219/2017 ha inteso garantire in ogni situazione, anche in quella dell'interruzione di trattamenti salvavita, l'agire affinché il malato non soffra: fino a prevedere, nei casi fortunatamente non numerosi in cui altri strumenti non risultino adeguati, il ricorso finale alla sedazione palliativa profonda continua (art. 2, comma 2).

L'unico limite davvero incisivo, oltre ai requisiti procedurali, richiesto dalla Corte costituzionale circa l'ammissibilità dell'aiuto al suicidio è, in effetti, quello che esige l'essere in atto, rispetto a chi lo richieda, terapie di sostegno vitale. E, non a caso, proprio nel superamento di questo limite viene ricercato, ora, il *passo successivo* verso l'apertura esplicita all'eutanasia da parte di chi se ne rende fautore: sebbene la sentenza citata della Corte costituzionale si configuri preclusiva, attraverso il suo iter argomentativo, di istanze rivolte a dilatare, oltre l'ambito già dichiarato, la ritenuta incostituzionalità dell'art. 580 c.p. Resta, peraltro, l'incognita di eventuali iniziative parlamentari future. Come, altresì, di letture, per così dire, *evolutive* del suddetto articolo da parte della giurisprudenza. Quanto alla pronuncia di primo grado, peraltro, con cui la Corte d'Assise di Milano, lo scorso 27 luglio 2020, ha assolto il principale imputato (ancora Cappato) in un caso di accompagnamento oltre confine per il suicidio riguardante un malato grave non sottoposto al tipo suddetto di terapie, utilizzando la formula plurivoca «perché il fatto non costituisce reato», potrà dirsi solo dopo il deposito delle motivazioni, non ancora note nel momento in cui si scrive.

Risulterebbe in ogni caso davvero poco commendevole un aggiramento di fatto degli stessi assunti di cui alla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale se si rendesse possibile condurre liberamente i pazienti a realizzare un proposito di suicidio in Svizzera o altrove, secondo criteri che non sono ammessi in Italia.

Altra cosa, invece, sarebbe riflettere onde diversificare le modalità sanzionatorie dell'art. 580 c.p., tenendo conto dei diversi contesti in cui una condotta di aiuto al suicidio possa essersi realizzata. A ciò affiancando il perfezionamento di tutte le misure che possano operare in senso preventivo rispetto al determinarsi, nel malato, di una volontà suicidaria. Il declivio verso l'eutanasia, dunque, proseguirà? In proposito ha non poco stupito, fra l'altro, la sentenza del 26 febbraio 2020 con cui la Corte costituzionale tedesca, innovando rispetto a una propria tradizione piuttosto cauta intorno ai temi riguardanti la vita umana, è giunta a stabilire che, in Germania, il suicidio assistito liberamente richiesto da una

persona capace d'intendere e di volere debba essere sempre ammesso, quali ne siano le motivazioni.

È chiaro che il confine pratico tra un aiuto al suicidio, tanto più se così latamente inteso, e un atto di eutanasia può risultare molto labile. Eppure è bene porre attenzione a non avallare mediante simile argomento lo stesso ultimo passaggio, considerandolo insignificante, della china rivolta a legalizzare condotte eutanasiche. Con queste ultime, infatti, la gestione della vita di un individuo, fino alla causazione della sua morte, resta totalmente nelle mani di un altro soggetto, venendo meno anche il presidio cautelativo rappresentato dal fatto che l'atto idoneo a produrre il decesso, senza necessità di apporti successivi, debba essere realizzato solo da chi intenda porre termine alla sua vita. La disponibilità della vita altrui, in questo senso, verrebbe limitata esclusivamente da fattori *estrinseci* alla causazione materiale della morte, quali il consenso e gli ulteriori requisiti che la legge intenda richiedere: requisiti la cui tenuta, del resto, si è rivelata alquanto labile nei Paesi (ancora pochi) che ammettono l'eutanasia in senso proprio.

Rispetto a simili prospettive, si tratta di approfondire i motivi di fondo per cui oggi, sovente, si ritiene che la libertà (ma quante decisioni di morire sono davvero *libere*?) possa manifestarsi, o trovi addirittura il suo ambito di espressione più pregnante, nell'annullare la sua stessa possibilità di sussistere, attraverso la morte. Il senso di un inesistente dominio sulla vita non può essere barattato – in certo modo, si tratterebbe di un ossimoro – con il potere di darsi la morte. Forse la dignità dell'essere umano dinnanzi allo scandalo della morte sta nel prenderne atto senza adeguarsi ad essa: cercando di contrapporre pervicacemente ciò che è altro dalla morte, vale a dire la capacità di accogliere e di amare¹.

¹ Per un ulteriore approfondimento può consultarsi, di chi scrive, *Moriremo di autodeterminazione? Brevi note su BVG 26 febbraio 2020*, in *Corti supreme e salute* 2020, n. 1, pp. 193 ss., nonché *online* in *disCrimen*, 4 maggio 2020; *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Corti supreme e salute*, 2019, n. 2, pp. 193 ss.; *La risalita? A commento della sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, in *Il Regno-Attualità*, 2019, n. 22, pp. 658 ss.; *La Cina. Sul recente comunicato della Corte costituzionale*, in *Il Regno-Attualità*, 2019, n. 12, pp. 513 ss.; *Un diritto costituzionale a morire «rapidamente»? Sul necessario approccio costituzionalmente orientato a Corte cost. (ord.) n. 207/2018*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2018, n. 4, pp. 1313 ss., nonché *online* in *disCrimen*, 19 dicembre 2018; *Decisioni sui trattamenti sanitari o «diritto di morire»? I problemi interpretativi che investono la legge n. 219/2017 e la lettura del suo testo nell'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale dell'art. 580 c.p.*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2018, n. 2, pp. 415 ss.