

3

settembre-dicembre
2020

SoDiS

Società italiana di
Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

Rivista diretta da
Renato Balduzzi

In evidenza:

- Le "linee guida" nella pandemia
- La leale collaborazione nella più recente giurisprudenza costituzionale sui piani di rientro
- Il sindacato del giudice amministrativo sulle autorizzazioni in materia di sperimentazione animale
- La negligenza del medico in Irlanda e nei sistemi di *common law*: il caso *Morrissey* e l'applicazione dei *Dunne Principles*
- Ambiente e salute in una rilevante decisione del *Conseil constitutionnel* francese


**Pacini
Giuridica**

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

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

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

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.pacinieditore.it • info@pacinieditore.it

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

Indice

Giurisprudenza italiana

- ANDREA PATANÈ, *Il principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui piani di rientro sanitari*..... p. 513
- TOMMASO DI PAOLO, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle autorizzazioni dei progetti di ricerca sulla sperimentazione animale* » 525

Giurisprudenza straniera

- LUCA ARMANO, *La negligenza del medico in Irlanda e nei sistemi di common law: il caso Morrissey e l'applicazione dei Dunne Principles* » 547
- VALENTINA CAVANNA, *Ambiente e salute: obiettivi di valore costituzionale da tutelare anche oltre le frontiere nazionali* » 567
- [nota a *Conseil Constitutionnel* dec. n. 2019-823 del 31 gennaio 2020]

Saggi – Le “linee guida” nella pandemia

- DANIELA BOLOGNINO, ELENA PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft-obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*..... » 583
- MAURIZIO CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19* » 599
- MARINA CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*..... » 619
- VINCENZO DESANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa* » 627
- MIRKO FACCIOLO, *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*..... » 661
- ALESSIA FONZI, *Aspetti problematici delle linee guida Covid con particolare riferimento ai rapporti fra Stato e regioni. Principio autonomistico versus accentramento delle funzioni nel “regionalismo dell'emergenza”* » 671
- FEDERICO LAUS, *La natura caleidoscopica delle linee guida nella responsabilità medica, nella lotta alla pandemia e nella regolazione del diritto dei contratti pubblici* » 687
- VINCENZO SATTA, *Tutela della salute e garanzia del diritto all'istruzione nello stato di emergenza. Nuove opportunità e vecchi problemi alla sfida della pandemia* » 701

Dibattiti

Interventi di RENATO BALDUZZI, GIAN CARLO AVANZI, MARIO MONTI, FILIPPO ANELLI, FABRIZIO FAGGIANO, ANNA ROSA FAVRETTO, WALTER RICCIARDI e FRANCESCO TARONI alla Tavola rotonda *“Come il diritto sanitario può aiutare oggi e nel dopo-pandemia. Lo chiediamo a non giuristi”* (XVIII Convegno nazionale di diritto sanitario – Alessandria 16-17 ottobre 2020)..... » 715

Il Principio di leale collaborazione come parametro di costituzionalità nella più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari*

Andrea Patanè**

SOMMARIO: 1. La vincolatività della normativa sui Piani di rientro e l'interpretazione della giurisprudenza costituzionale. – 2. La giurisprudenza costituzionale del 2020 sui Piani di rientro tra conferme degli orientamenti consolidati e novità sul principio di leale collaborazione. – 3. Considerazioni sul parametro della leale collaborazione utilizzato dalla Corte costituzionale nella giurisprudenza sui Piani di rientro alla luce della sentenza n. 217 del 2020.

ABSTRACT:

L'istituto dei Piani di rientro è stato introdotto nell'ordinamento italiano dalla legge 30 dicembre 2004 n. 411; da quel momento sono stati sottoscritti svariati accordi tra lo Stato e le Regioni interessate da un deficit di bilancio e dal mancato rispetto dei Livelli essenziali di assistenza. La Corte costituzionale è stata chiamata in più occasioni a giudicare le leggi regionali in contrasto con gli accordi sottoscritti giungendo, a far data dalla sentenza Corte cost. n. 100 del 2010, a sancire la violazione del principio in materia di coordinamento della finanza pubblica per tutte quelle norme regionali in contrasto con il Piano sottoscritto. Nondimeno la Corte ha talvolta utilizzato il parametro del Principio di leale collaborazione per valutare le norme in contrasto con gli accordi sottoscritti, con una prevalenza, tuttavia, del primo parametro rispetto a quest'ultimo. Con la sentenza Corte cost. n. 217 del 2020, la Corte torna a riflettere sul Principio di leale collaborazione come parametro prevalente nella valutazione di incostituzionalità di norme regionali in contrasto con il Piano sottoscritto.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano; avvocato nel foro di Catania; andrea.patane@unicatt.it.

The law of 30 December 2004 n. 411 introduced the health reimbursement plan in Italy. The Italian Regions sign an agreement with the state. The Italian Constitutional Court has judged these agreements in several of its judgments. Many times, the Constitutional Court has declared regional laws contrary to the agreement signed by the Regions with the State. There are two parameters used by the Constitutional Court. The first parameter is the coordination of public finance. This is contained in art. 117 of the Italian Constitution. The second parameter is that of loyal cooperation. With sentence no. 217 of 2020, the Constitutional Court uses the parameter of loyal cooperation to evaluate regional laws. This paper discusses this ruling and the loyal collaboration between the State and the Regions.

1. La vincolatività della normativa sui Piani di rientro e l'interpretazione della giurisprudenza costituzionale

La tematica in argomento va inquadrata all'interno della disciplina sui programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale (Piani di rientro) che è presente nell'ordinamento a far data dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Dopo l'entrata in vigore della legislazione sui Piani di rientro la Corte costituzionale si è pronunciata più volte sulla vincolatività dell'Accordo sottoscritto tra lo Stato e le Regioni e della sua collocazione nel sistema delle fonti¹.

L'orientamento della giurisprudenza costituzionale si è nel tempo consolidata sulla qualificazione della legislazione sui Piani di rientro in quanto attuazione del «*principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica*». Il Giudice delle leggi si è però anche interrogato sull'applicazione del Principio di leale collaborazione dopo la sottoscrizione del Piano e dunque come parametro da utilizzare nel valutare gli atti normativi e amministrativi della Regione in eventuale contrasto con il Piano sottoscritto².

L'occasione per tornare a riferire di quest'ultimo parametro utilizzato dalla Corte nella giurisprudenza sui Piani di rientro è data dalle più recenti pronunce in materia.

Facendo un passo indietro si può rilevare che la prima decisione che ha attribuito il carattere di forte vincolatività all'accordo tra lo Stato e la Regione, in forza della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modifiche è la sentenza Corte cost. n. 100 del 2010³.

¹ Vedi D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei Piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle procedure di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2014, nn. 1-2, pp. 203 ss.

² Per una ricostruzione della giurisprudenza della Corte che tiene conto delle due argomentazioni vedi E. GRIGLIO, *La legislazione regionale alla prova dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Rivista A.I.C.*, 2012, n. 3, pp. 2 ss. Un profilo che viene in rilievo è da individuare nella sottoscrizione del Piano da parte della Giunta regionale, senza che vi sia un'approvazione dei vincoli da parte del Consiglio regionale.

³ In suddetta pronuncia, lo Stato ha sollevato la questione di costituzionalità in merito alla legge regionale Campania, 28 novembre 2008 n. 16, adducendo come argomentazione che le disposizioni della legge regionale, prevedendo l'affidamento incondizionato di nuove consulenze e l'obbligo delle Aziende sanitarie locali di indire concorsi per l'assunzione

La C. ha ritenuto che «la norma dello Stato che assegna a tale Accordo carattere vincolante, per le parti tra le quali è intervenuto, può essere qualificata come espressione di un principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, espressione di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica»⁴. Posto l'accordo sottoscritto tra la Regione e lo Stato e considerato l'articolo 1, co. 796, lettera b) della legge n. 296 del 2006, che condiziona al Piano di rientro la possibilità di un trasferimento di risorse nei confronti della Regione,⁵ la Corte qualifica il contenuto del Piano come norma interposta del principio fondamentale in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria espressione, pertanto, della specifica competenza all'uopo riconosciuta allo Stato, dall'art. 117, co. 3, Cost.⁶.

Com'è noto l'articolo 117, co. 3, Cost. sancisce che «sono materie di legislazione concorrente quelle relative (...) al coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario». Il sistema di coordinamento della finanza pubblica trova origine anzitutto nella necessità di garantire tra i diversi livelli di governo un sistema di organizzazione tale per cui si possa realizzare l'obiettivo della corretta allocazione delle risorse e del contenimento della spesa che è stato assunto anche in sede internazionale⁷.

Sulla scorta di queste considerazioni il coordinamento della finanza pubblica è stato individuato dalla giurisprudenza costituzionale come parametro per affermare la vincolatività dei Piani di rientro nell'ordinamento e la loro prevalenza sulla legislazione regionale.

La Corte con la successiva sentenza, n. 141 del 2010⁸, ha integrato quanto già sancito dalla precedente pronuncia del 2010 ed ha statuito che la necessità di «contenere i disavanzi del settore sanitario determina una situazione nella quale l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nel settore della tutela della salute e in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario, può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica

di personale, realizzano un impegno di spesa «in contrasto con il contenuto dell'Accordo stipulato dal Presidente della Regione e dai Ministri della salute e dell'economia ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (...) donde la loro illegittimità costituzionale».

⁴ C. cost. n. 100 del 2010, punto 3.2.1 del considerato in diritto.

⁵ Per una lettura sull'erogazione dei finanziamenti tra centro e periferia e sulle conseguenti prestazioni, anche con riferimento ai Piani di rientro sanitari, si veda G. RIVOCCHI, *Poteri, diritti e sistema finanziario tra centro e periferia*, in *Rivista A.I.C.*, 2019, n. 3, pp. 249 ss.

⁶ Sul punto, M. BELLETTI, *Forme di coordinamento della finanza pubblica e incidenza sulle competenze regionali. Il coordinamento per principi, di dettaglio e "virtuoso", ovvero nuove declinazioni dell'unità economica e dell'unità giuridica*, in *Studi e Interventi*, ISSIRFA, 2013, pp.1 ss.

⁷ Per il principio del coordinamento della finanza pubblica in una chiave internazionale si veda D. CABRAS, *Appunti sul tema del coordinamento della finanza pubblica tra Unione Europea, Stato e Autonomie Locali*, in *Federalismi*, 2020, n. 22, pp. 2 ss. Sull'introduzione degli obblighi internazionali nell'art. 117 Cost. si veda A. D'ATENA, *La nuova disciplina costituzionale dei rapporti internazionali e con l'Unione Europea*, in *Rassegna Parlamentare*, 2002, n. 4, pp. 913 ss. Sull'intenzione del legislatore del 2001 e sull'interpretazione degli obblighi internazionali, A. MANGIA, *Ancora sugli obblighi internazionali nel Titolo V*, in *Quaderni Costituzionali*, 2002, n. 4, pp. 806 ss.

⁸ In merito alle sentenze C. Cost. n. 100 e n. 141 del 2010, si veda G. D'AURIA, *Gli Accordi Stato-regioni sui Piani di rientro dai disavanzi sanitari: quali vincoli per la legislazione regionale* (Osserv. a Corte Cost. 23 aprile 2010 n. 141 e 17 marzo 2010 n. 100), in *Foro italiano*, 2010, n. 10.

e del contenimento della spesa»⁹. Questo ragionamento della Corte si è poi ripetuto nel corso del tempo a sostegno della tesi della vincolatività per la Regione, che la Corte ha utilizzato per giudicare come incostituzionali le leggi regionali in contrasto con il Piano di rientro¹⁰. Inoltre, la Corte nella sentenza del 2010 ha ritenuto rilevante il principio di leale collaborazione, nell'interpretazione per cui sussiste un obbligo in capo alle Regioni di ridurre il deficit derivante da una cattiva gestione della sanità regionale.

La giurisprudenza della Corte costituzionale sulla vincolatività per il legislatore è divenuta più stringente anche in seguito all'introduzione della previsione legislativa per cui la Regione si impegna a «rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del richiamato Piano di rientro»¹¹.

Pur avendo introdotto il tema della possibile violazione del principio di leale collaborazione l'orientamento della giurisprudenza costituzionale si è consolidata sulla difesa della legislazione sui Piani di rientro in quanto attuazione del «*principio fondamentale in materia di coordinamento della finanza pubblica*», lasciando solo sullo sfondo la prospettiva del principio di leale collaborazione¹².

Tale orientamento, confermato dalla giurisprudenza successiva¹³, è stato peraltro avallato dalla dottrina maggioritaria, che, pur nel rilievo dell'indubbia ingerenza¹⁴ dei Piani di rientro nell'autonomia (anche legislativa) regionale¹⁵, sia nella fase della predisposizione sia

⁹ Sentenza C. cost. n. 193 del 2007.

¹⁰ *Ex plurimis* C. cost. n. 193 del 2007; C. cost. nn. 123 e 163 del 2011; C. cost. n. 91 del 2012, C. cost. nn. 28, 51, 79, 104 e 180 del 2013; C. cost. n. 278 del 2014, C. cost. n. 172 del 2018. Per una ricostruzione in tal senso T. CERRUTI, *I Piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, cit. In questa direzione la tesi sostenuta da parte della dottrina è quella per cui il carattere di accordo, tra lo Stato e le Regioni, con l'obiettivo di voler ridurre il deficit sanitario, ha come conseguenza la realizzazione di una forte limitazione per l'autonomia regionale, che però sarebbe giustificata anche dal carattere di accordo e dunque caratterizzata dalla volontà della Regione di accettare questa limitazione. In tal senso C. TUBERTINI, *Stato, Regioni e tutela della salute*, in L. VANDELLI (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, Bologna, Il Mulino, 2007. Per una ricostruzione delle sentenze della Corte costituzionale, sulle materie di competenza concorrente, nella direzione di una limitazione della legislazione regionale, con riferimento alla materia dei Piani di rientro, in cui si sostiene la tesi di una riduzione dell'autonomia regionale si veda M. BELLETTI, *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo italiano nella giurisprudenza costituzionale*, Roma, Aracne, 2012.

¹¹ C. cost. n. 325 del 2011.

¹² Per una ricostruzione della giurisprudenza della Corte che tiene conto delle due argomentazioni vedi E. GRIGLIO, *La legislazione regionale alla prova dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Rivista A.I.C.*, 2012, n. 3, pp. 1 ss. Un profilo che viene in rilievo è da individuare nella sottoscrizione del piano da parte della Giunta regionale, senza che vi sia un'approvazione dei vincoli da parte del Consiglio regionale.

¹³ La Corte richiama, sul punto, le pronunce C. cost. nn. 139 e 237 del 2009, C. cost. nn. 52, n. 100, n. 141 del 2010; C. cost. n. 78 n. 123, n. 163 del 2011; C. cost. n. 91, n. 131 del 2012; C. cost. n. 28, n. 51, n. 79, n. 104 del 2013; T. CERRUTI, *I Piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, cit.

¹⁴ La Corte è più volte intervenuta dimostrando una predisposizione da parte dei Giudici ad accogliere la tesi per cui i Piani di rientro sono uno strumento conforme a Costituzione. Di contro, in alcuni casi, la dottrina ha valutato lo strumento in esame come un limite, per certi aspetti, eccessivo dell'autonomia regionale, così A. PITINO, *Autonomie e Salute*, in A. MORELLI, L. TRUCCO (a cura di), *Diritti e Autonomie territoriali*, Torino, Giappichelli, 2014.

¹⁵ G. CARPANI, *I Piani di rientro tra emergenze finanziarie e l'equa ed appropriata erogazione dei LEA*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, Il Mulino, 2012.

della successiva attuazione, sottolinea la costituzionalità tanto dell'accordo Stato-Regioni finalizzato alla riduzione del deficit sanitario, quanto delle conseguenze giuridiche che questo comporta¹⁶.

La Corte è stata chiamata costantemente ad esprimersi sulla legittimità costituzionale delle leggi regionali in conflitto con i Piani di rientro. Negli anni si è consolidato l'orientamento che qualifica il Piano di rientro come parametro vincolante per la legge regionale, talché dalla sua violazione deriva il diretto mancato rispetto dei principi costituzionali.

Una valutazione da parte dei Giudici costituzionali che è stata l'occasione per i giudici della Corte di interpretare più aspetti dei Piani di rientro con particolare riferimento al sistema delle fonti¹⁷.

2. La giurisprudenza costituzionale del 2020 sui Piani di rientro tra conferme degli orientamenti consolidati e novità sul principio di leale collaborazione

Nel 2020 la giurisprudenza costituzionale ha confermato il proprio orientamento sulla vincolatività nell'ordinamento dei Piani di rientro sanitari e della conseguente violazione costituzionale delle leggi regionali in contrasto con quanto previsto dai programmi operativi. Sono due le sentenze che nell'ultimo anno concernono i Piani di rientro sanitari: le nn. 130 e 217 del 2020. In particolare, la seconda merita di essere segnalata perché il Giudice delle leggi ha utilizzato il parametro della violazione del principio di leale collaborazione nella legislazione sui Piani di rientro sanitari.

Con la prima delle due, la n. 130 del 2020, la Corte si è espressa sul ricorso dello Stato avverso la legge della Regione Siciliana 16 dicembre 2018, n. 24¹⁸. Il ricorso ha avuto ad oggetto l'erogazione dell'indennità vitalizia e chilometrica in favore di assistiti affetti da gravi forme di talassemia a fondi di natura sanitaria. Nel ricorso lo Stato ha censurato la norma

¹⁶ R. BALDUZZI, *Una proposta che coniuga l'autonomia con la coerenza di sistema*, in *Monitor*, n. 27, 2010, «Il suo inserimento nel sistema appare ormai consolidato ed esente da dubbi radicali di compatibilità costituzionale». La questione dell'importanza nell'interpretazione della ratio dei principi fondamentali si comprende in quanto il coordinamento della finanza pubblica è materia di competenza concorrente, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali. Ed è così condivisibile l'interpretazione effettuata, già prima della riforma del Titolo V, per cui «l'aggettivo fondamentale sta a significare che questi principi se da un lato non sono i principi generali dell'ordinamento giuridico che limitano la potestà legislativa primaria, dall'altro non sono nemmeno qualsiasi norma statale» così M. CARLI, *Il limite dei principi fondamentali*, Giappichelli, Torino, 1992.

¹⁷ Per una ricostruzione delle sentenze della Corte costituzionale, sulle materie di competenza concorrente, nella direzione di una limitazione della legislazione regionale, con riferimento alla materia dei Piani di rientro, in cui si sostiene la tesi di una riduzione dell'autonomia regionale si veda M. BELLETTI, *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo italiano nella giurisprudenza costituzionale*, Aracne, Roma, 2012.

¹⁸ In particolare, dell'art. 2, co. 28, della legge sulle variazioni al bilancio di previsione della Regione per l'esercizio finanziario 2018 e per il triennio 2018/2020.

perché in violazione dell'art. 117, primo e terzo comma, Cost.¹⁹, dal momento che il finanziamento di tale indennità costituirebbe un livello ulteriore d'assistenza che la Regione, in piano di rientro dal disavanzo sanitario, non può garantire. La Regione Siciliana conosceva la posizione critica dello Stato sulla previsione dell'indennità vitalizia in favore di pazienti affetti da gravi talassemie²⁰. Tuttavia, con legge, la Regione²¹ ha autorizzato le spese per le indennità di talassemia unitamente a quelle per l'indennità in favore di pazienti affetti dalla sindrome di Hansen aumentando poi le risorse all'uopo stanziare²².

La Corte costituzionale ha ritenuto fondato il ricorso con riferimento all'art. 117, co. 3, Costituzione in quanto la misura di sostegno in favore di pazienti affetti da talassemia²³, costituisce una forma di assistenza sanitaria ulteriore rispetto a quella prevista per la medesima categoria di pazienti dalla normativa statale in materia di livelli essenziali d'assistenza. Secondo la Corte costituzionale, l'indennità vitalizia, percepita dagli assistiti in forma di erogazione mensile, e l'eventuale indennità chilometrica rappresentano delle prestazioni di ulteriore assistenza.

Secondo il Giudice delle leggi il programma operativo di consolidamento e sviluppo della Regione Siciliana²⁴ (che è successivo ed integra il Piano di rientro) è da considerarsi espressione del principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria e del correlato principio di coordinamento della finanza pubblica, poiché esso è adottato per la prosecuzione del Piano di rientro. Di contro la norma della Regione siciliana aggiunge una corresponsione monetaria mensile al beneficio, derivante dal risparmio delle quote di compartecipazione alla spesa sanitaria normalmente a carico dell'utenza, che già la normativa statale riconosce alle persone affette da tali patologie.

Il profilo di maggiore interesse di questa prima sentenza del 2020 si individua nella considerazione per cui la Corte ribadisce che ritiene vincolanti non soltanto i Piani di rientro, ma altresì i Programmi di consolidamento, funzionali al raggiungimento di obiettivi ancora non realizzati in esecuzione delle precedenti misure. La Corte ha sancito che questi pro-

¹⁹ Quest'ultimo in relazione all'art. 1, co., 174, della legge 30 dicembre 2004 n. 311, nonché all'art. 117, co. 2, lettera m), anche in riferimento al d.P.C.m. 12 gennaio 2017 sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

²⁰ Nella propria ricostruzione la difesa erariale sostiene che in occasione delle riunioni del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA) nel 2016, e successivamente nel 2018, lo Stato aveva rivolto rilievi specifici alla Regione, in quanto quest'ultima, pur eseguendo misure di rientro dal disavanzo sanitario, riferiva le spese per l'indennità a fondi regionali per la tutela della salute.

²¹ Della Regione Siciliana 8 maggio 2018, n. 8, Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2018.

²² La Corte rileva come la Regione abbia proceduto con l'introduzione dell'art. 2, co. 28, della legge regionale n. 24 del 2018, a disporre un incremento, pari a 1.046 migliaia di euro, sulla medesima Missione.

²³ Istituita con legge della Regione siciliana 1° agosto 1990, n. 20 e rubricata Interventi in materia di talassemia e rifinanziata con gli articoli 31, co. 2, della legge regionale siciliana n. 8 del 2018 e con l'art. 2, co. 28, della legge regionale Siciliana n. 24 del 2018, impugnato dallo Stato dinanzi la Corte costituzionale.

²⁴ Adottato ai sensi dell'art. 15, co., 20, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, in continuità con il Programma operativo 2010-2012 e 2013-2015.

grammi, per consequenzialità logica e sistematica, non possano essere violati dalle norme regionali.

Secondo quanto ritengono i Giudici della Corte, la Regione deve occuparsi di destinare le risorse disponibili all'integrale e soddisfacente erogazione dei livelli essenziali d'assistenza sanitaria²⁵ e deve adottare le disposizioni normative al fine di eseguire le misure tendenti alla riduzione del disavanzo.

Per questo motivo la Corte ha ribadito l'«effetto interdittivo di qualsiasi disposizione incompatibile con gli impegni assunti ai fini del risanamento economico-finanziario del disavanzo sanitario regionale». In conclusione, le spese ulteriori rispetto a quelle destinate all'adeguato finanziamento delle prestazioni sanitarie essenziali da parte della Regione Siciliana violano, secondo la Corte, i principi che regolano le materie della tutela della salute e del coordinamento della finanza pubblica²⁶. Il ragionamento della Corte si conclude con l'accoglimento del primo motivo di ricorso che assorbe le altre censure.

La seconda delle sentenze del 2020 è la n. 217 e merita di essere segnalata per la sua peculiarità in ordine alle argomentazioni utilizzate dalla Corte con riferimento alla violazione del principio di leale collaborazione rispetto al consolidato orientamento sulla violazione dell'art. 117 Costituzione da parte delle leggi regionali in contrasto con il Piano di rientro. Nel ricorso in argomento lo Stato ha promosso la questione di legittimità costituzionale di alcuni articoli della legge di stabilità della Regione Lazio²⁷ i quali prevedevano la realizzazione di un «hub per la gestione di situazioni di emergenza sanitaria». Lo scopo di questa norma era la realizzazione di strutture sanitarie (per un totale di 500.000 euro) per il miglioramento dell'erogazione dei servizi sanitari nella zona del Comune di Anagni. Secondo la norma regionale la necessità di erogare tali somme è da individuare nella constatazione di una condizione emergenziale nella citata zona.

Per meglio comprendere il quadro giuridico si precisa che la Regione Lazio, al momento del ricorso, aveva sottoscritto con lo Stato un Piano di rientro e successivamente²⁸, dal luglio 2008, era stato nominato un Commissario *ad acta* per l'attuazione del suddetto Piano. Ciò premesso, a seguito dell'entrata in vigore della legge di stabilità della Regione Lazio lo Stato ha ritenuto, così come espressamente indicato nelle argomentazioni della difesa

²⁵ Sempre nel 2020, nella sentenza C. cost. 62 del 2020, il Giudice delle leggi ha ritenuto che la Costituzione, insieme alle norme attuative dei suoi principi, qualifica «il diritto alla salute come diritto sociale di primaria importanza e ne conforma il contenuto attraverso la determinazione dei LEA, di cui il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute». Nel bilancio della Regione Siciliana occorre, dunque, prevedere risorse finanziarie «complessivamente pari alla corretta quantificazione dei LEA e le correlate spese [devono] essere integralmente vincolate all'erogazione dei predetti livelli essenziali».

²⁶ Sentenza C. cost. n. 82 del 2015, nonché, *ex multis*, sentenza C. cost. nn. 62 e 151 del 2017; sentenza n. 159 del 2018.

²⁷ Tra gli altri, degli artt. 4, co. 25, 9 e 19 della legge Regione Lazio 28 dicembre 2018, n. 13, legge di Stabilità regionale 2019.

²⁸ In attuazione dell'art. 4 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale) convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222.

erariale che la norma «si pone in contrasto con le competenze del Commissario *ad acta* per il Piano di rientro».

Secondo parte ricorrente le disposizioni normative in violazione delle competenze del Commissario sono ritenute dallo Stato una violazione del principio di leale collaborazione di cui all'art. 120 della Costituzione. La Corte costituzionale ha ritenuto fondata la questione di costituzionalità.

Per inquadrare il tema oggetto della questione è anzitutto necessario precisare che il Piano di rientro della Regione Lazio stabilisce che la Regione non può predisporre l'apertura di nuove strutture per l'offerta dei servizi ospedalieri in modo autonomo. Il Programma operativo distintamente si riferisce alle strutture di emergenza, affermando come queste possano essere aperte soltanto in concomitanza con la chiusura o l'accorpamento di altre. Ciò posto la Corte rileva che è assodato che l'apertura di un nuovo hub di emergenza dovesse spettare al Commissario *ad acta* e che non potesse essere stabilito attraverso una norma regionale all'interno della legge di stabilità.

La difesa della Regione pone alla Corte un'eccezione rispetto alla tesi della difesa erariale, sostenendo che la norma è temporaneamente sottoposta ad una sospensione di efficacia in quanto condizionata alla compatibilità con il Piano di rientro.

Difatti, la norma regionale prevede che «le disposizioni di cui al presente comma si applicano in quanto compatibili con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario della Regione e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, co. 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191». Tuttavia, la Corte ha confermato, come già in altre occasioni²⁹, che clausole di salvaguardia di questo tipo sono «inidonee allo scopo di preservare dal vizio di incostituzionalità le norme legislative regionali» in contrasto con le competenze del Commissario *ad acta*.

Ciò rilevato il Giudice delle leggi individua un contrasto tra la norma impugnata e l'art. 120 Costituzione argomentando la violazione del principio di leale collaborazione in una chiave più accentuata rispetto alla passata giurisprudenza sui Piani di rientro. Come già stabilito in passato, il Piano di rientro è vincolante per la Regione in virtù delle disposizioni legislative che hanno introdotto l'istituto dei Piani di rientro³⁰.

Il profilo che però merita una particolare attenzione attiene alla considerazione per cui la Corte ritiene che la legge regionale del Lazio sia intervenuta direttamente su un oggetto rientrante nella programmazione del piano di rientro e dunque nelle competenze del Commissario *ad acta* nominato per attuare il Piano di rientro della Regione Lazio.

²⁹ Si veda Sentenza C. cost. n. 199 del 2018 e n. 28 del 2013.

³⁰ Il carattere vincolante per la Regione (anche qualora agisca con legge) del Piano di rientro è stabilito direttamente dalla legge per le disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, legge finanziaria 2007, in particolare all'art. 1, co. 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e art. 2, co. 80 e 95, della legge n. 191 del 2009, che vieta altresì ogni interferenza della Regione con le competenze del commissario *ad acta* regolate dall'art. 4 del d.l. n. 159 del 2007 e dall'art. 2, comma 83, della legge n. 191 del 2009.

Per questo motivo, tale norma regionale, è da ritenersi in contrasto con il principio di leale collaborazione da cui ne deriva che la Regione non debba interferire con le funzioni del Commissario *ad acta* nell'azione che questo pone in essere per l'attuazione del Piano. Per questo motivo la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 2, della legge regionale Lazio n. 13 del 2018.

3. Considerazioni sul parametro della leale collaborazione utilizzato dalla Corte costituzionale nella giurisprudenza sui Piani di rientro alla luce della sentenza n. 217 del 2020

La sentenza C. cost. n. 217 del 2020 è caratterizzata dalla prevalenza del parametro della leale collaborazione. La Corte costituzionale coglie l'occasione del ricorso in esame per sottolineare alcuni profili del rapporto tra lo Stato e le Regioni all'interno della complessa vicenda dell'attuazione dei Piani di rientro. Il Giudice delle leggi, richiamando una sua risalente giurisprudenza³¹, pone in evidenza come il principio di leale collaborazione deve sempre «governare i rapporti fra lo Stato e le Regioni nelle materie e in relazione alle attività in cui le rispettive competenze concorrano o si intersechino, imponendo un contenimento dei rispettivi interessi». Nei ricorsi dinanzi alla Corte il parametro della leale collaborazione è stato sempre utilizzato a parti invertite.

Non è inusuale, nei ricorsi dello Stato avverso le norme regionali in contrasto con i Piani di rientro, di registrare che anche le Regioni abbiano contestato la violazione del principio di leale collaborazione. Nello specifico le Regioni ritengono che la legislazione statale a fondamento degli accordi e della successiva possibilità di nominare il Commissario *ad acta* non preveda «alcun meccanismo di coinvolgimento della Regione e/o della Conferenza Stato Regioni» e di conseguenza violi il principio di leale collaborazione³².

Sul punto il Giudice delle leggi ha tuttavia statuito che la disciplina dei Piani di rientro sia improntata su un costante confronto collaborativo tra il livello statale e quello regionale³³.

³¹ Sentenza C. cost. n. 242 del 1997.

³² Il riferimento è al recente Decreto-legge 10 novembre 2020 n. 150, cosiddetto Decreto Calabria, il quale, da una prima lettura, sembra avere rafforzato i poteri della funzione commissariale e dunque avere sbilanciato nei confronti dello Stato il peso nell'assunzione di scelte in tema di sanità nelle Regioni in Piano di rientro, questo a discapito proprio del principio di leale collaborazione.

³³ Sentenza C. cost. n. 200 del 2019.

La Corte costituzionale ha costantemente dichiarato infondate le questioni che attengono alla violazione del principio di leale collaborazione con riferimento alla denunciata mancata consultazione delle Regioni³⁴.

Diversamente dall'orientamento fin qui consolidato la Corte, nella sentenza C. cost. n. 217 del 2020, ha utilizzato il parametro del principio di leale collaborazione per una prospettazione differente.

La Corte ha preso in esame la norma della Regione Lazio ponendo in risalto la necessità che la Regione, vista la situazione di vigenza del Piano di rientro, debba rispettare il principio della leale collaborazione.

Il carattere vincolante dei Piani di rientro per le Regioni è stabilito con legge³⁵ e vieta ogni interferenza da parte della Regione sulle competenze del Commissario *ad acta*. La Corte ricostruisce come abbia dichiarato costituzionalmente illegittime le leggi regionali che si sovrapponevano alle prerogative del commissario o contrastavano con il Piano di rientro³⁶. Per questo motivo una legge regionale che interviene direttamente su un oggetto rientrante nella programmazione del Piano di rientro e nelle competenze del Commissario *ad acta* è da considerarsi in palese violazione del principio di leale collaborazione il quale esige che la Regione non interferisca con lo svolgimento delle funzioni del Commissario e non ostacoli il perseguimento di quanto previsto dal programma operativo degli accordi. Diversamente da quanto sostenuto dalla Regione Lazio, la previsione formale di una clausola di salvaguardia in evidente contrasto con la puntuale autorizzazione di spesa disposta con la stessa norma finisce per avvalorare, con la sua ambiguità, la lesione del dovere di leale collaborazione. Secondo l'argomentazione della Corte se la Regione Lazio nel momento in cui ha adottato la norma impugnata era nella condizione di comprendere la sua violazione rispetto al Piano, tanto da prevederne una clausola di salvaguardia. Ciò avrebbe dovuto indurre la Regione ad optare per l'esplicita rinuncia alla spesa nel rispetto del principio che la Corte ritiene invece violato.

Il parametro della leale collaborazione incrocia quello del coordinamento della finanza pubblica all'interno delle valutazioni per inquadrare l'istituto dei Piani di rientro, in quanto la Regione, in attuazione di questo principio, non deve interferire con l'attuazione dei Piani di rientro sottoscritti con lo Stato.

La Corte ricorda, nella sentenza in argomento, che il principio di leale collaborazione non si può che tradurre in doveri e aspettative di informazione, di previsione di strumenti di raccordo e, in generale, di comportamenti realmente collaborativi, corretti e non ostruzio-

³⁴ *Ex multis*, C. cost. n. 237 del 2009; n. 361 del 2010; n. 78 del 2011; n. 219 del 2013; n. 249 del 2015; n. 125 del 2015; n. 251 del 2016; n. 192 del 2017; n. 73 e 103 del 2018; C. cost. n. 200 del 201.

³⁵ Art. 1, co. 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», e art. 2, co. 80 e 95, della legge n. 191 del 2009; dall'art. 4 del d.l. n. 159 del 2007 e dall'art. 2, co. 83, della legge n. 191 del 2009.

³⁶ Da ultimo, sentenze C. cost. n. 177 e n. 166 del 2020, n. 247, n. 199 e n. 117 del 2018.

nistici, in definitiva, appunto, leali che non possono che essere reciproci. D'altronde se due parti, la Regione e lo Stato, sottoscrivono un accordo da cui scaturisce un programma operativo, è ragionevole ritenere che se uno dei due attori non rispetta quanto si è impegnato a fare non si possa che ritenere violato, perlomeno, il principio di leale collaborazione.

È ragionevole, di contro, considerare che l'esercizio del coordinamento si debba esercitare mediante un coinvolgimento dei soggetti interessati³⁷. Un'interpretazione accolta anche dalla Corte costituzionale che è addivenuta alla conclusione per cui, in materia di coordinamento della finanza pubblica, la mancata adozione di strumenti, per il coinvolgimento delle Regioni, sono da considerare come una lesione del principio di leale collaborazione³⁸.

La sentenza Corte cost. n. 217 del 2020 ripropone il tema del parametro della leale collaborazione nel rapporto tra lo Stato e le Regioni nell'attuazione del programma per il rispetto dei Piani di rientro sanitari. Un tema di certo non secondario nell'inquadramento dell'istituto nell'impianto costituzionale.

Sull'applicazione del principio di coordinamento della finanza pubblica non sono mancate interpretazioni nel senso per cui lo Stato avrebbe esercitato il proprio potere in modo non del tutto conforme all'impianto costituzionale fondato sul principio di leale collaborazione³⁹. Il ragionamento è quello per cui lo Stato, dovendo agire in un contesto emergenziale e dovendo far fronte alle modifiche imposte dal ciclo economico, abbia esercitato, con determinazione, la competenza in materia di coordinamento della finanza pubblica, realizzando in alcuni casi politiche di ricentralizzazione⁴⁰.

³⁷ In tal senso, autorevole dottrina, ha ritenuto che il coordinamento possa sussistere nella misura in cui vi sono dei soggetti autonomi che, permanendo in una condizione di piena autonomia, devono però essere coordinati al fine di raggiungere un'unità di indirizzo, così V. BACHELET, *Coordinamento*, in *Enc. dir.*, vol. X, Milano, 1962.

³⁸ In dettaglio, nella sentenza C. cost. n. 139 del 2009 la Corte ha statuito che «ove si ritenesse di ravvisare la sussistenza della competenza concorrente in materia di coordinamento della finanza pubblica di cui all'art. 117, terzo comma, Cost., le norme denunciate integrerebbero una lesione del principio di leale collaborazione, non essendo stati predisposti strumenti adeguati di coinvolgimento regionale».

³⁹ In tal senso la ricostruzione sistematica del nuovo dettato costituzionale L. ANTONINI, *I principi di coordinamento del federalismo fiscale*, in ID. (a cura di), *Verso un nuovo federalismo fiscale*, Milano, Giuffrè, 2005.

⁴⁰ La tesi è quella per cui l'impianto costituzionale, così definito, non garantisca nei fatti l'attuazione di un'autonomia finanziaria alle autonomie locali, in quanto il potere rimane sempre sbilanciato in favore delle decisioni dello Stato. Nel senso di un'applicazione del principio di coordinamento della finanza pubblica come mezzo che ha in alcuni casi il luogo delle scelte legislativa ed amministrativa è argomentata la riflessione di A. IACOVIELLO, *Il coordinamento della finanza pubblica come binario per la ricentralizzazione della legislazione e dell'amministrazione in tempi di crisi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2013, n. 4, pp. 3535 ss. M. BERTOLISSI, *L'autonomia finanziaria delle Regioni ordinarie*, in *Le Regioni*, 2004, n. 2, p. 450, «L'unica cosa che non si può fare, però, è contrabbandare per autonomistico un sistema che non lo è, perché fondato sul criterio della concessione» piuttosto che su quello della situazione giuridica soggettiva tutelata e azionabile *ex se* dinanzi alla Corte costituzionale: tutelata e azionabile non in senso formale soltanto, ma sostanzialmente, vale a dire alla luce di un parametro rispetto al quale Stato e Regioni sono in condizione paritaria. Ma nell'art. 119 Cost. non c'è alcuna parità, se si tiene conto di quanto affermato dalla Corte costituzionale, che si è ovviamente preoccupata dell'unità e indivisibilità della Repubblica: almeno in questa fase storica».

Questa lettura tuttavia si contrapporrebbe alle disposizioni contenute nella 30 dicembre 2004 n. 311, da cui si desume anzitutto che il vincolo per la Regione derivi da una sottoscrizione autonoma del Piano di rientro. La legge prevede anzitutto la possibilità che la Regione interessata, attraverso il monitoraggio trimestrale, prenda atto della condizione di disavanzo e assuma gli atti susseguenti e necessari a ristabilire una condizione di equilibrio⁴¹. Il procedimento, così strutturato, rientra in un'ottica di leale collaborazione tra lo Stato e le Regioni. Secondo un'interpretazione costituzionalmente orientata la suddetta procedura rispetta i principi costituzionali in tema di leale collaborazione, poiché garantisce alle Regioni la possibilità di adottare – in autonomia – le scelte più opportune per affrontare lo squilibrio economico⁴².

Sempre con riferimento ai Piani di rientro sanitari il giudice costituzionale⁴³ ha ritenuto che se è «pur vero che questa Corte ha più volte affermato che il principio di leale collaborazione non si impone al procedimento legislativo» nel caso in cui il legislatore si appresta a modificare istituti che «incidono su competenze statali e regionali, inestricabilmente connesse, sorge la necessità del ricorso all'intesa»⁴⁴.

In conclusione, è possibile affermare che esiste un'applicazione diretta del principio di leale collaborazione nell'attuazione dei programmi operativi che scaturiscono sottoscritti tra lo Stato e le Regioni. Tuttavia, in questo primo quindicennio la Corte ha fondato le proprie decisioni prediligendo il parametro del principio di coordinamento della finanza pubblica e ritenendo, di conseguenza, assorbiti gli altri motivi di ricorso. La sentenza C. cost. n. 217 del 2020 sembra, invece, rappresentare un segnale di cambiamento nella direzione – forse – di una diversa lettura del rapporto tra le Regioni e lo Stato nell'attuazione dei Piani di rientro e dunque nell'utilizzo del parametro di leale collaborazione negli atti legislativi e amministrativi adottati da entrambe le parti dopo la sottoscrizione dell'accordo.

⁴¹ Quest'obbligo si realizza mediante un monitoraggio trimestrale che la Regione dovrà compiere per verificare l'eventuale condizione di mancato equilibrio economico, art. 1, co. 174, «Al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, la Regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzino un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la Regione a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la Regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della Regione, in qualità di Commissario *ad acta*, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. I predetti incrementi possono essere adottati anche in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario relativi all'esercizio 2004 e seguenti».

⁴² In tema di concretizzazione dei diritti, con specifico riferimento ai diritti fondamentali ed alla tesi della concretizzazione del diritto all'autonomia si veda V. BALDINI, *La concretizzazione dei diritti fondamentali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015.

⁴³ Sentenza C. cost. n. 251 del 2016.

⁴⁴ Sul punto G. RIVOSECCHI, *La leale collaborazione nelle procedure legislative. Note a margine dei recenti orientamenti della giurisprudenza costituzionale*, in A. CASTELLA ANDREU, S. PAJNO, G. RIVOSECCHI, G. VERDE (a cura di), *Autonomie territoriali riforma del bicameralismo e raccordi intergovernativi. Italia e Spagna a confronto*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018.

Il sindacato del giudice amministrativo sulle autorizzazioni dei progetti di ricerca sulla sperimentazione animale*

Tommaso Di Paolo**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'accertamento tecnico e la discrezionalità tecnica. – 3. L'autorizzazione dei progetti di ricerca. – 4. La sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica. – 5. Il progetto di ricerca dell'Università di Parma e il ricorso della Lega Anti Vivisezione. – 5.1. Il ricorso davanti al TAR del Lazio. – 5.2. Il procedimento cautelare. – 5.3. La sentenza di merito del TAR del Lazio. – 5.4. L'Ordinanza sospensiva del Consiglio di Stato. – 6. Conclusioni.

ABSTRACT:

L'articolo approfondisce il delicato rapporto che intercorre tra la discrezionalità tecnica e il sindacato giurisdizionale con particolare riferimento al procedimento di autorizzazione dei progetti di ricerca scientifica che utilizzano animali. La Direttiva europea 63/2010 e il relativo recepimento avvenuto con d.lgs. 26/2014 hanno apportato diverse innovazioni all'*iter* valutativo compiuto dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Consiglio Superiore di Sanità richiedendo delle valutazioni tecnico-scientifiche non sempre basate su scienze esatte che aumentano il margine di discrezionalità nelle scelte compiute dall'autorità competente ad autorizzare i progetti di ricerca. In questo contesto l'autore analizza il primo caso giurisprudenziale di annullamento di un'autorizzazione sulla sperimentazione animale attraverso l'approfondimento delle ordinanze n. 7130/2019, n. 230/2020 e n. 5914/2020 del TAR del Lazio e del Consiglio di Stato, e della sentenza del TAR del Lazio n. 5771/2020.

The paper explores the delicate relationship between technical discretion and judicial review with particular reference to the procedure for authorizing scientific research projects that use animals. The European Directive no. 63/2010, transposed into national legislation with Legislative Decree no. 26/2014 brought various innovations to the evaluation process carried out by the Istituto Supe-

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Collaboratore giuridico presso il Ministero della Salute, t.dipaolo-esterno@sanita.it.

riore di Sanità and the Consiglio Superiore di Sanità, requiring technical-scientific evaluations not always found on exact sciences that increase the margin of discretion in the choices made by the competent authority to the authorization of research projects. In this context, the author analyzes the first jurisprudential case of annulment of an authorization on animal testing through an in-depth study of ordinances no. 7130/2019, no.230/2020 and no. 5914/2020 of the Lazio Regional Administrative Court and the Council of State, and of judgment no. 5771/2020 of the Lazio Regional Administrative Court.

1. Premessa

Con il recepimento, ad opera del d.lgs. 26/2014, della Direttiva europea 63/2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici sono state apportate delle modifiche significative e giuridicamente innovative alla regolamentazione della sperimentazione sugli animali.

Sono stati inseriti, infatti, importanti elementi di controllo sull'attività di ricerca nell'ottica di riconoscere e tutelare in maniera più significativa il crescente concetto di tutela del benessere animale, comportando di fatto un maggior intervento delle autorità competenti sull'attività dei ricercatori.

In precedenza, con il d.lgs. 116/1992, l'attività di ricerca sugli animali, godeva di un regime procedimentale semplificato, in quanto, previa comunicazione al Ministero della sanità, poteva essere avviata senza necessitare di un'autorizzazione specifica, che invece era rilasciata solo per quei progetti in cui venivano utilizzati cani, gatti e primati non umani, con la sola verifica dello scopo progettuale. Con il d.lgs. del 2014, l'attività di controllo dell'autorità competente è cresciuta esponenzialmente in quanto è stata prevista una complessa procedura valutativa dei progetti: questi dopo essere stati definiti dal responsabile, devono affrontare in prima battuta un controllo, che possiamo definire interno, ad opera dell'Organismo preposto al benessere degli animali e, successivamente, un controllo esterno che si esplica attraverso una verifica documentale, ad opera del Ministero della salute, e una successiva valutazione tecnico-scientifica, in capo all'Istituto Superiore di Sanità o al Consiglio Superiore di Sanità, che supporta l'atto finale di rilascio o di diniego autorizzativo.

Nello specifico, l'atto autorizzativo viene rilasciato previa valutazione di stringenti parametri imposti dalla normativa, utili sia a tutelare il benessere degli animali sia ad assicurare la qualità della ricerca, portando l'attività amministrativa a basarsi in maniera solida su norme tecniche che rendono la discrezionalità stessa dell'amministrazione limitata ad alcune pieghe lasciate dal giudizio tecnico.

La crescente componente rappresentativa dei movimenti animalisti entra, così, ancor più prepotentemente in contrasto con la più ampia maggioranza degli operatori addetti alla ricerca scientifica biomedica, avendo in mano la legittima arma della tutela del benessere

animale, i cui limiti e definizioni sono in continua espansione, pronti a rivelare le lacune esistenti all'interno delle norme tecniche di riferimento¹.

Anche alla luce delle recenti decisioni del TAR del Lazio (ordinanza n. 7130/2019 e sentenza n. 5771/2020) e del Consiglio di Stato (ordinanze nn.230/2020 e 5914/2020) relative al ricorso promosso in particolare da LAV, Lega Anti Vivisezione, Onlus, nei confronti del Ministero della Salute per l'annullamento dell'autorizzazione al progetto di ricerca dell'Università di Parma dal titolo "*Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale*", su cui verte la seconda parte del presente elaborato, assume significativa ed attualissima importanza l'approfondimento del rapporto tra le valutazioni tecniche e la discrezionalità amministrativa e diventa dirimente comprendere limiti e ampiezza della sindacabilità giurisdizionale.

2. L'accertamento tecnico e la discrezionalità tecnica

Nel settore della ricerca sperimentale, basato sul modello animale, si è passati da un sistema libero a un sistema sottoposto al controllo da parte delle autorità competenti. L'assunzione di tali compiti in capo alla p.a., in un settore in cui il progresso tecnico è continuo, comporta un inevitabile ampliamento dello spazio delle norme tecniche e della contestuale erosione dell'area discrezionale politica della pubblica amministrazione. In tale modo il giurista risulta sempre meno in grado di comprendere l'azione normativa in quanto necessita di consulenze tecniche anche per la più puntuale applicazione della stessa normativa². Per questo motivo occorre, preliminarmente, porre l'attenzione sul ruolo della discrezionalità della p.a. alla luce di taluni indispensabili presupposti. È necessario, quindi, mettere sotto la lente di ingrandimento l'attività della pubblica amministrazione prevista dall'art. 31 del d.lgs. 26/2014 concernente l'autorizzazione dei progetti di ricerca. La p.a. si trova a dover compiere un'attività autorizzativa in funzione preventiva, ad istanza degli interessati,

¹ In tema di contrasto fra regolatori tecnici e fra regolatori tecnici e portatori di interessi, tra gli altri, F. CAFAGGI, *A Comparative Analysis of Transnational Private Regulation: Legitimacy, Quality, Effectiveness and Enforcement*, in *European University Institute Working Paper Law*, n. 15, 2014; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, pp. 21-86; F. CAFAGGI (a cura di), *Regolazione transnazionale e trasformazioni dello Stato*, Bologna, 2017.

² In tema, C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano, 1985; D. DE PETRIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995; P. LAZZARA, *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti*, in AA. VV., *Studi in onore di Alberto Romano*, I, Napoli, 2011; M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione. Concetto e problemi*, Milano, 1969; ID., *Diritto amministrativo*, III ed., Milano, 1993, II, pp. 54 ss. Con precipuo riferimento alle valutazioni tecniche, già V. OTTAVIANO, *Giudice ordinario e giudice amministrativo di fronte agli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione*, in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1986, n. 1, pp. 1 ss.; in seguito, N. PAOLANTONIO, *Interesse pubblico specifico ed apprezzamenti amministrativi*, in *Dir. Amm.*, 1996, 2, pp. 413 ss.; F.G. SCOCA, *La discrezionalità nel pensiero di Giannini e nella dottrina successiva*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2000, 4, pp. 1149 ss. Ma anche F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001; F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato. Poteri tecnici e "giurisdizionalizzazione"*, Milano, 2005; M. TIMO, *Il ruolo del giudice amministrativo e l'esaurimento della discrezionalità tecnica*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, n. 6, pp. 1405-1415.

volta all'accertamento e alla valutazione dei requisiti normativi che possono portare alla rimozione del limite legale posto all'attività di ricerca sugli animali. L'esito positivo di questa procedura legittima l'utilizzatore (così definito ai sensi del d.lgs. 26/2014) a svolgere attività che altrimenti sarebbero perseguite penalmente ai sensi degli art. 544-*bis* e ss. del codice penale³.

Pertanto, l'autorità competente è investita di ampie facoltà decisionali in relazione all'assetto da attribuire agli interessi (pubblici, diffusi, privati) coinvolti nell'azione amministrativa. È evidente, quindi, che essa debba effettuare, per non incorrere in comportamenti illegittimi, una esatta acquisizione e una ponderata valutazione degli elementi (materiali ed immateriali) rilevanti nel caso di specie.

Di norma, ogni disciplina di settore indica quali debbano o possano essere i fattori da considerare, ma in altri casi viene preponderatamente affidato al prudente apprezzamento del soggetto incaricato dell'istruttoria (e/o della decisione) il compito di evidenziare gli elementi necessari ed utili alla realizzazione della fattispecie disegnata dal legislatore.

Bisogna compiere una fondamentale distinzione all'interno dell'azione amministrativa separando l'attività discrezionale da quella vincolata. Quest'ultima, invero, trova tutti gli elementi da acquisire e da valutare, ai fini di una decisione amministrativa, come prefigurati rigidamente ed esaustivamente dalla legge, di modo che l'autorità amministrativa è chiamata a svolgere soltanto una semplice verifica tra quanto ipotizzato dalla legge e quanto presente nella realtà, sicché il *modus procedendi* è quasi meccanico e dall'esito certo. Molto spesso gli atti vincolati implicano l'applicazione di conoscenze tecniche, in questi casi la norma attributiva del potere fa discendere, automaticamente, da un accertamento fattuale tecnico una predeterminata ed irrefutabile conseguenza giuridica.

Secondo l'orientamento ormai consolidato in dottrina⁴, le scienze a supporto dell'attività amministrativa possono distinguersi in scienze esatte (matematica, fisica, etc.) e in scienze inesatte (sociologia, economia) a seconda del loro grado di precisione ovvero della discutibilità o opinabilità delle conclusioni cui pervengono. Proprio su questi ragionamenti si è basata la storica distinzione tra accertamento tecnico e discrezionalità tecnica in ambito amministrativo. L'utilizzo di una scienza esatta comporta una scelta vincolata per l'amministrazione che è quindi tenuta ad acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici, posti dalla legge a fondamento imprescindibile della sua azione, e l'esito di tale operazione risulta in definitiva certo ed inopinabile. Il modello della discrezionalità tecnica, invece, richiede alla p.a. di acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici imprescindibili per la sua azione ma tale verifica si presenta di controversa accertabilità. In altre parole, affinché la p.a. possa assumere il provvedimento,

³ Titolo IX *bis* del Codice Penale – Dei delitti contro il sentimento per gli animali

⁴ M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, vol. II, Milano, Giuffrè, 1993; L. PERFETTI, *Il sindacato giudiziale sulla discrezionalità tecnica* (Nota a T.A.R. Lombardia – Milano, Sez. III, 12 maggio 1997, n. 586), in *Foro amm.*, 1997, n. 6, pp. 1727 ss.

la legge lascia uno spazio discrezionale concernente la verifica della sussistenza dei presupposti tecnico-scientifici di opinabile rilevanza.

Con l'avanzare della produzione normativa, sono sempre maggiori le situazioni dove non è sempre distinta la ricomprensione di un dato sapere nell'una o nell'altra categoria e si è andata a formare una zona grigia di confine in cui l'applicazione delle regole tecniche consente di arrivare a dei risultati plausibili finché ovviamente l'avanzamento tecnico della ricerca in tali settori non conduca a verità maggiormente dimostrabili.⁵

3. L'autorizzazione dei progetti di ricerca

Per quanto riguarda l'attività di autorizzazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali, il Ministero della Salute, autorità competente a rilasciare il provvedimento, al fine di compiere la valutazione circa gli stringenti parametri definiti dalla normativa, si avvale della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) a seconda delle specie animali utilizzate. Infatti, la valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di cani, gatti, primati non umani e specie in via di estinzione è stata affidata al CSS, con ogni probabilità al fine di avere una valutazione anche bioetica nel caso di utilizzo di quelle specie che hanno una rilevanza maggiore nella sensibilità pubblica, mentre l'ISS ha una competenza residuale per i progetti in cui vengono utilizzate tutte le altre specie animali.

Come spesso accade, quindi, le conoscenze tecniche sono richiamate nella fonte normativa, per integrare, appunto, la funzione amministrativa in oggetto. In pratica, i valori espressi dalla componente tecnica connotano significativamente l'attività amministrativa ivi preordinata alla cura dell'interesse pubblico, anche se, come nel caso di specie, rientrano nell'ambito della c.d. amministrazione consultiva.

Tali valutazioni tecniche rivestono la forma di pareri ovvero di atti amministrativi tipici (e non di provvedimenti) aventi la funzione di illuminare e guidare gli organi di amministrazione attiva, con riguardo al sapere specialistico specifico, allo scopo di consentire un perfetto esercizio del potere, immune da vizi di legittimità correlati ad una imperfetta conoscenza delle regole tecniche applicate. Tutto ciò fa incardinare quindi il parere dell'ISS o del CSS nella disciplina prevista dall'art. 17 della L. 241/90⁶.

⁵ D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019 e A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in DPCE online, 2020.

⁶ «Ove per disposizione espressa di legge o di regolamento sia previsto che per l'adozione di un provvedimento debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi od enti appositi e tali organi ed enti non provvedano o non rappresentino esigenze istruttorie di competenza dell'amministrazione procedente nei termini prefissati dalla disposizione stessa o, in mancanza, entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta, il responsabile del procedimento

Nel concreto, questa valutazione tecnico-scientifica deve verificare una serie di requisiti, espressi dall'elenco dell'art. 31, comma 4⁷, del d.lgs. 26/2014, molto variegati tra di loro e che richiedono l'applicazione di competenze e conoscenze settoriali di alto profilo. Infatti, questa valutazione deve tenere conto, tra le altre:

- dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica che vadano a verificare se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, *distress* o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
- del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- di tutte le precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il *distress* nelle procedure.

Diventa palese, anche ai meno esperti, che la verifica di questi requisiti è sottoposta a delle variabili che non poggiano le loro fondamenta soltanto su scienze esatte, ma devono tenere in considerazione anche delle valutazioni etiche, soppesando i danni e i futuri

deve chiedere le suddette valutazioni tecniche ad altri organi dell'amministrazione pubblica o ad enti pubblici che siano dotati di qualificazione e capacità tecnica equipollenti, ovvero ad istituti universitari».

⁷ Art. 31, comma 4 del d.lgs. 26/2014.

«4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

“a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;

b) della presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);

c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, *distress* o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;

d) della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;

e) della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;

f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;

g) della conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;

h) delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;

i) del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;

l) di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il *distress* nelle procedure;

m) del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14;

n) delle motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;

o) dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;

p) della preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'allegato VII del presente decreto;

q) della necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;

r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:

1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;

2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;

3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;

4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare».

benefici. Proprio questa valutazione, contenuta alla lettera c) del comma in argomento, ha un margine amplissimo di discrezionalità anche nell'utilizzo delle scienze esatte. Infatti, un progetto di ricerca sperimentale, in quanto tale, difficilmente conduce a un chiaro beneficio rischiando il più delle volte di lasciare questa valutazione in mano ad altri parametri. L'amministrazione procedente non può in questi casi, dove la risposta scientifica non è univoca, avvalersi soltanto dell'esattezza della tecnica, proprio in ragione della *ratio* della valutazione in questione, che prevede una contestuale analisi etica. È quindi importante che la pubblica amministrazione sappia sapientemente compiere una scelta discrezionale il più possibile fondata su solide basi scientifiche.

La discrezionalità tecnica, che possiamo anche tenere distinta dalla discrezionalità amministrativa, sul piano pratico può tuttavia essere assimilata a quest'ultima, restando differenziabili, come vedremo in seguito, soltanto gli effetti giurisdizionali⁸.

Appare però indiscutibile che, nel momento dell'adozione del provvedimento, spesso la p.a., a causa dell'incertezza tecnica connessa alla materia cui afferisce la valutazione sulla ricorrenza o meno dei presupposti del suo agire (opinabilità della disciplina scientifica o tecnica di riferimento) è titolare di un potere diverso rispetto al potere della discrezionalità amministrativa, giacché la scelta ha ad oggetto soltanto la selezione del criterio tecnico-scientifico in applicazione del quale procedere alla verifica della sussistenza dei presupposti dell'azione⁹.

In sintesi, dove il ruolo della p.a. è quello di accertare la consistenza di un presupposto tecnico-scientifico la cui rilevabilità per qualche ragione è incerta, si assiste ad un'attività discrezionale la cui scelta però ha ad oggetto non gli interessi bensì i criteri tecnico-scientifici atti all'accertamento dei presupposti, riconoscendo di fatto ad una disciplina non giuridica un ruolo decisivo nella fase istruttoria del procedimento e affidando alla p.a. la

⁸ F. SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Dir. proc. amm.*, 1992, p. 691, rileva che la giurisprudenza amministrativa ammette sulla discrezionalità tecnica «un controllo limitato alla verifica della ragionevolezza e alla congruità della motivazione che avvicina senza dubbio il tipo di tutela ammissibile a quella propria degli atti amministrativi discrezionali». Anche F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Studi in onore di Vittorio Bachelet*, vol. II, Milano, 1987, p. 300, nota che «la distinzione tra giudizi tecnici e determinazioni propriamente discrezionali è percepita dalla giurisprudenza: ed in rapporto alle questioni tecniche il giudice amministrativo avverte spesso l'esigenza di un più rigoroso sindacato, specie per quanto attiene alla completezza dell'attività istruttoria e alla coerenza del ragionamento svolto per giustificare una certa scelta dell'amministrazione». Del resto – avvertiva V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 1967, pp. 51-52 – «il rinvio esplicito o implicito a criteri tecnici di apprezzamento potrebbe anche essere considerato come un modo per circoscrivere la discrezionalità dell'amministrazione; mentre infatti l'analogo e universale rinvio ai generici criteri di buona amministrazione non rende sindacabile l'atto se non attraverso una rivalutazione del suo contenuto in relazione alla ponderazione dei pubblici interessi da realizzare e quindi supera il limite della legittimità, il rinvio ad apprezzamento tecnici cioè a criteri, nonostante tutto, sufficientemente obbiettivizzati, comporta per l'amministrazione una riduzione, per quanto talvolta alquanto elastica, dell'ambito della sua discrezionalità».

⁹ G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Il sindacato giurisdizionale sulle valutazioni tecniche in materia ambientale*, in *Giustamm.it*, 2016, n. 7.

responsabilità di assumere uno dei criteri tecnico-scientifici idonei a verificare la sussistenza dei presupposti dell'azione amministrativa¹⁰.

4. La sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica

Sulla sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica si è assistito, da un punto di vista dottrinale, a differenti concezioni susseguitesi nel corso degli anni. C'è chi l'ha ritenuta insindacabile perché attinente all'ambito del merito amministrativo¹¹; c'è chi riconosce una limitata sindacabilità in quanto potere riservato, dovendosi accertare soltanto la corretta applicazione delle regole tecniche con i modelli del sindacato sull'eccesso di potere¹²; infine, un terzo orientamento ritiene che la discrezionalità tecnica sia pienamente sindacabile perché non le riconosce un potere riservato¹³ o perché la ritiene una mera attuazione normativa¹⁴.

Su questi punti occorre compiere le giuste precisazioni. Infatti, nelle fattispecie in cui la scienza utilizzata per l'accertamento consente di giungere a un risultato certo e, quindi, si ricade in senso proprio nell'ipotesi di accertamento tecnico, la valutazione dell'amministrazione, come visto, non sussiste dal momento che è la legge che ne determina le conseguenze giuridiche.

Laddove, invece, la scelta tecnica porta ad un risultato con un tasso più elevato di opinabilità che lascia spazio alla discrezionalità della p.a., questa scelta sarà sindacata sulla base

¹⁰ Secondo G. BARONE, voce *Discrezionalità*. I) *Diritto Amministrativo*, in *Enc. Giur. Treccani*, vol. IX, 1989, p. 8, «può parlarsi di discrezionalità tecnica allorché l'amministrazione giunga alla decisione impiegando categorie tecniche o – come altri dice – cognizioni specialistiche, cognizioni cioè che non siano proprie della generalità dei soggetti di una comunità». La migliore definizione, peraltro, resta a tutt'oggi quella data da A.M. SANDULLI, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Jovene, Napoli, 1989, pp. 593-594, nell'opinione del quale la discrezionalità tecnica «non implica valutazione e ponderazione di interessi, né possibilità di scelta (in ordine all'agire) alla stregua di esse. Nei casi in questione la scelta (del comportamento da tenere) alla stregua degli interessi pubblici fu eseguita a priori una volta per tutte, e in modo vincolante, dal legislatore; e all'Amministrazione è rimessa semplicemente una valutazione (dei fatti posti dalla legge a presupposto dell'operare) alla stregua di conoscenze (e perciò di regole) tecniche, quali quelle della medicina, dell'estetica, dell'economia, dell'agricoltura, ecc.». L'A. prosegue ulteriormente chiarendo che «La c.d. discrezionalità tecnica [...] importa che l'autorità, una volta valutata alla stregua di criteri tecnici una data situazione, è inderogabilmente tenuta ad agire in un certo modo. Ciò significa che la valutazione qui sussiste soltanto in un momento anteriore rispetto a quello della determinazione attinente all'atto da adottare, mentre in ordine a questo l'autorità è rigidamente vincolata» (pp. 594-595).

¹¹ Alla base di tale orientamento tradizionale vi sono anche motivazioni storiche, in quanto nello scorso secolo «atto discrezionale» significava «atto dell'amministrazione nel quale il giudice non può penetrare» (M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano, 1970, p. 478).

¹² G.A. SALA, *L'eccesso di potere amministrativo dopo la legge n. 241 del 1990*, in *Dir. amm.*, 1993, pp. 173 ss.

¹³ F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, cit., p. 313.

¹⁴ V. CERULLI IRELLI, *Note in tema di discrezionalità amministrativa e sindacato di legittimità*, in *Dir. proc. amm.*, 1984, n. 10, p. 463 ss.

del canone della ragionevolezza. Poi ci sono casistiche in cui la legge rinvia a discipline extragiuridiche rimettendo, in sostanza, la decisione all'organo tecnico.

La giurisprudenza amministrativa sul punto, fino al 1999, ha cercato di tracciare il confine tra la discrezionalità amministrativa e la discrezionalità tecnica e, in linea di massima, ha adottato, per entrambe, gli stessi strumenti di controllo a volte restringendo il sindacato della discrezionalità tecnica all'ambito del travisamento dei fatti e della illogicità manifesta¹⁵.

Quanto sostenuto da una parte della dottrina ha trovato riconoscimento nella famosa sentenza del Consiglio di Stato sez. IV, 9 aprile 1999 n. 601, che ha aperto, di fatto, la strada al sindacato sulla discrezionalità tecnica, differenziandola dal merito amministrativo. La sentenza rileva che l'applicazione di una norma tecnica può comportare la valutazione di fatti suscettibili di vario apprezzamento quando *«la norma tecnica contenga dei concetti indeterminati o comunque richieda apprezzamenti opinabili, ma una cosa è l'opinabilità, altra cosa è l'opportunità. La questione di fatto, che attiene ad un presupposto di legittimità del provvedimento amministrativo, non si trasforma – soltanto perché opinabile – in una questione di opportunità»*.

Ciò premesso, non sembra ragionevole l'esistenza di una riserva amministrativa sulle valutazioni tecniche che costituiscono presupposti di fatto dell'azione amministrativa e, continua la sentenza, che il sindacato sugli apprezzamenti tecnici *«può svolgersi [...] in base non al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì invece alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto a criterio tecnico e a procedimento applicativo»*.

Con tale sentenza viene, quindi, compiuto il passaggio del sindacato verso la verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche, sotto il duplice profilo della correttezza del criterio tecnico individuato e della correttezza del procedimento applicativo seguito dall'autorità per l'applicazione dello stesso, superando la tesi che fondava tale sindacato su un riscontro estrinseco volto a valutare la sola presenza di errori lampanti e la manifesta illogicità.

Si transita, definitivamente, da un controllo meramente estrinseco (logica astratta e procedimenti applicativi) ad un controllo intrinseco del criterio tecnico prescelto e della sua applicazione: in sostanza, si perviene a sindacare l'attendibilità della soluzione tecnica confluita nella decisione amministrativa¹⁶.

¹⁵ Cons. Stato, sez. V, 20.12.1995, n. 1773; Cons. Stato, sez. V, 30.3.1993, n. 442; Cons. Stato, sez. VI, 22.12.1993, n. 1022. Contra TAR Lombardia Milano, sez. II, 1.4.1988, n. 90 che – in relazione ad una ipotesi di giurisdizione esclusiva – afferma la piena sindacabilità della discrezionalità tecnica nei casi in cui l'applicazione delle regole tecniche conduca a risultati tendenzialmente univoci.

¹⁶ F. Cangelli, *Contaminazioni e suggestioni amministrativistiche nel quadro dogmatico delle Sezioni unite sulle valutazioni tecniche*, in *Archivio Penale*, 2018, n. 1.

Secondo il Consiglio di Stato, ancora, qualora «*la tecnica sia inserita nella struttura della norma giuridica*», ovvero sia quando nell'ambito delle disposizioni normative vi sia un richiamo *per relationem* a norme tecniche proprie di una certa branca delle scienze, si verifica una sorta di integrazione del tessuto della disposizione che si arricchisce dei contenuti propri delle scienze richiamate, sicché «*l'applicazione di un criterio tecnico in modo inadeguato o ancora il giudizio fondato su operazioni non corrette o insufficienti comportano un vizio di legittimità dell'atto*».

Tuttavia, non può non ricordarsi che la recente giurisprudenza¹⁷ ha poi precisato che sebbene il controllo giurisdizionale, teso a garantire una tutela giurisdizionale effettiva, non sia limitato ad un sindacato meramente estrinseco ma esteso al controllo intrinseco (Cons. Stato, VI, 17 dicembre 2007, n. 6469), «*il giudice non può sostituirsi ad un potere già esercitato, ma deve solo stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della concorrenza che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato*» (Cons. Stato, VI, 2 marzo 2004, n. 926); per altro verso, anche l'apporto conoscitivo tecnico, conseguito anche tramite apporti scientifici, non è *ex se* dirimente allorché «*soccorrono dati ulteriori, di natura più strettamente giuridica*», che limitano il sindacato in sede di legittimità ai soli casi di risultati abnormi, ovvero manifestamente illogici (Cons. Stato, VI, 6 marzo 2019, n. 1550). Il sindacato sulla discrezionalità tecnica non può sfociare nella sostituzione dell'opinione del giudice a quella espressa dall'organo dell'amministrazione, ma è finalizzato a verificare se il potere amministrativo sia stato esercitato secondo criteri di logicità, congruità e ragionevolezza e non risulti inficiato da macroscopiche illegittimità (quali errori di valutazione gravi ed evidenti oppure valutazioni abnormi o inficiate da errori di fatto) pena un'inammissibile invasione della sfera propria dell'amministrazione.

Infatti, anche aderendo a quell'orientamento che ritiene superata l'equazione che assimilava la discrezionalità tecnica al merito insindacabile (con la conseguenza che il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici della amministrazione può ora svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'*iter* logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo – al riguardo, *ex multis*, Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 2295/2014), non può giungersi ad ammettere che l'autorità giudiziaria, sotto l'asserita egida del sindacato sull'esercizio della discrezionalità tecnica, possa spingersi sino a sostituire le proprie valutazioni di merito rispetto a quelle espresse dagli organi amministrativi a ciò deputati, finendosi, altrimenti, per demandare al giudice la stessa valutazione riservata all'amministrazione¹⁸.

¹⁷ Così, da ultimo, Consiglio di Stato sez. VI, 30/01/2020, n. 779.

¹⁸ In tal senso T.A.R. Roma, (Lazio) sez. II, 03/09/2020, n. 9333.

Ciò, peraltro, rilevando comunque un costante acceso e non sopito dibattito in seno alla stessa giurisprudenza amministrativa, che tutt'oggi alterna posizioni più o meno distanti dal sindacato estrinseco.¹⁹

Nelle attività della pubblica amministrazione contraddistinte dalla discrezionalità tecnica, come anche l'attività amministrativa volta al rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo di animali per fini scientifici, si assiste a una fusione della disciplina tecnica con la disciplina giuridica. Come abbiamo visto si pongono davanti all'autorità competente proposizioni normative di tipo complesso, per cui il procedimento interpretativo sarà per forza di cose complesso e basato su elementi tecnici. Segnatamente, va osservato che le discipline tecniche esigono una esatta e completa comprensione ed applicazione dei principi tecnici, onde poter servire allo scopo in funzione del quale sono richiamate dalla legge.

In quest'ottica, la verifica che il giudice amministrativo deve poter effettuare è senz'altro diretta a riguardare l'attendibilità dei risultati cui è giunta l'autorità amministrativa, poiché si tratta di verificare la correttezza e la ragionevolezza dell'attività amministrativa che si è trasfusa nell'atto impugnato. Ciò che conta, dunque, è la plausibilità dei risultati ai quali perviene una data autorità, indifferentemente dalla tipologia di scienza (esatta o inesatta) applicata in concreto.²⁰

In quest'ambito, il giudice amministrativo sarà, pertanto, chiamato a cogliere la linea di discriminare, talora sottile, ma mai inesistente, tra l'operazione intellettuale consistente nel vagliare l'intrinseca tenuta logica della motivazione dell'atto amministrativo impugnato e quella che invece consiste nella scelta tra diverse possibili opzioni valutative, queste sì

¹⁹ Si pensi al T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III, 04/05/2020, (ud. 26/02/2020, dep. 04/05/2020), n. 4617, che, in una sezione diversa (la terza) rispetto a quella richiamata alla nota precedente (la quarta), ha dato nuovamente particolare risalto alla decisione del Consiglio di Stato, sez. IV, n. 601 del 9 aprile 1999, ed al successivo indirizzo giurisprudenziale, che «ha evidenziato come spetti a detto Giudice – anche in base al principio, di rilievo comunitario, della effettività della tutela – la piena cognizione del fatto, secondo i parametri della disciplina in concreto applicabile. A tal fine, può ritenersi censurabile ogni valutazione che si ponga al di fuori dell'ambito di esattezza o attendibilità, quando non siano rispettati parametri tecnici di univoca lettura, ovvero orientamenti già oggetto di giurisprudenza consolidata, o di dottrina dominante in materia (esattamente in termini: Cons. Stato, sez. IV, 13 ottobre 2003, n. 6201, nonché svariate pronunce di questa Sezione in materia di abilitazione scientifica, v. *ex multis* TAR Lazio, III, decc. 24 maggio 2019, n. 6486 e 3 giugno 2019, n. 7116). È dunque superata la concezione di un riscontro giurisdizionale di legittimità sugli atti tecnico-discrezionali, da condurre sul piano del solo controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito (mediante il riscontro di quella che viene in genere definita come “macroscopica illogicità” o “irragionevolezza palese”), potendo invece il giudizio estendersi all'attendibilità delle operazioni tecniche e valutative effettuate, con possibile configurazione di eccesso di potere giurisdizionale, solo allorché l'indagine del giudice si sia estesa all'opportunità o alla convenienza dell'atto (ove si tratti di discrezionalità amministrativa in senso proprio), ovvero (ove si tratti di valutazioni tecniche spettanti alla p.a.) abbia accordato preferenza, così debordando dai limiti dell'accertamento giurisdizionale, a favore di un criterio tecnico opinabile tra i più ammissibili e messi a confronto, secondo i principi e i criteri (tecnici, scientifici, economici ecc.) propri di una certa disciplina settoriale, con oggettiva sostituzione della volontà dell'organo giudicante a quella dell'Amministrazione competente in materia (Cass., SS.UU., 5 agosto 1994, n. 7261). L'orientamento giurisprudenziale indicato mira a garantire, attraverso il ricordato principio di effettività, l'esclusione di ambiti franchi dalla tutela giurisdizionale, al fine di assicurare un giudizio coerente con i principi, di cui agli articoli 24, 111, 113 e 117 Cost., con riferimento anche all'art. 6, par. 1, CEDU (cfr. in tal senso, fra le tante, anche Cons. Stato, sez. VI, 12 giugno 2015, n. 2888; 27 maggio 2014, n. 3357; 16 aprile 2012, n. 2138; 18 novembre 2008, n. 694)».

²⁰ L. IEVA, *La c.d. discrezionalità tecnica dopo la decisione del Consiglio di Stato, sez. IV, del 9 aprile 1999 n. 601 e la legge n. 205 del 2000 in materia di giustizia amministrativa*, in *Rassegna TAR*, 2001, n. 1.

inerenti al merito dell'attività amministrativa. L'insindacabilità della valutazione dell'amministrazione ad opera del giudice non esclude che sia invece sindacabile una motivazione che non consenta di comprendere i criteri ai quali quella valutazione si è ispirata o che, in maniera ancora più grave, manifesti l'illogicità o la contraddittorietà della loro applicazione nella fattispecie concreta.

5. Il progetto di ricerca dell'Università di Parma e il ricorso della Lega Anti Vivisezione

L'attività autorizzativa in materia di sperimentazione animale fino alla seconda metà del 2019 non aveva ancora affrontato il vaglio giurisprudenziale. Questo dato dimostra ampiamente anche la difficile e complessa evoluzione del concetto di benessere animale nella nostra società. L'occasione si è presentata con il ricorso che Lega Anti Vivisezione (LAV) e Oltre la Sperimentazione Animale Onlus (OSA) hanno presentato al TAR Lazio contro il Ministero della Salute, le Università di Parma e di Torino, il Consiglio Superiore di Sanità e l'Opba – Organismo Preposto al Benessere Animale – dell'Università di Parma per l'annullamento dell'autorizzazione che il Ministero della Salute ha rilasciato in data 15 ottobre 2018, al progetto di ricerca dell'Università di Parma dal titolo *“Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale”*.

È importante premettere che questo progetto si inserisce in un programma più ampio, la cui titolarità ricade sempre sui ricercatori dell'Università di Torino, vincitori di un prestigioso bando presso l'ERC (*European Research Council*), l'agenzia dell'UE che supporta la ricerca scientifica europea, per un progetto dal titolo *“Lightup – Turning the cortically blind brain to see”*. Il progetto sui primati non umani autorizzato dal Ministero è, quindi, parte integrante del progetto autorizzato dall'ERC, rappresentando la logica premessa alla riproducibilità degli studi sugli umani.

5.1. Il Ricorso davanti al TAR del Lazio

A fronte di questi dati, LAV, congiuntamente con OSA, ha proposto due ricorsi in data 8 agosto 2019 e 25 settembre 2019 e, una volta ottenuti i documenti previa richiesta di accesso agli atti, ha presentato ricorso per motivi aggiunti in data 10 settembre 2019. Nei ricorsi veniva chiesto, oltre all'annullamento dell'autorizzazione ministeriale, previa istanza cautelare sospensiva, anche l'annullamento di tutti gli atti richiamati prodromici alla richiesta di autorizzazione effettuata dall'Università di Parma e al rilascio della stessa ad opera del Ministero della salute.

Le ricorrenti, nello specifico, lamentavano la violazione sia delle norme del d.lgs. 26/2014 sia delle norme sul procedimento amministrativo di cui alla L. 241/90. Le maggiori censure venivano mosse con riferimento al mancato rispetto dei principi delle 3R (*Reduction, Replacement e Refinement*), in particolar modo con la violazione dell'obbligo gerarchico di ricorrere a metodiche alternative alla sperimentazione animale di cui all'art. 8 del d.lgs.

26/2014. Mentre, per quanto riguarda gli aspetti amministrativistici, le ricorrenti lamentavano la violazione dell'obbligo di motivazione nell'autorizzazione.

Le amministrazioni resistenti, costituendosi in giudizio, depositavano una memoria in cui escludevano la sussistenza di metodiche alternative o la possibilità di ricorrere a un modello animale a sviluppo neurologico inferiore rispetto ai primati non umani, confermando quindi l'esito delle valutazioni compiute in sede autorizzativa e, per quanto riguarda le censure mosse in ambito amministrativistico relative in particolar modo alla carenza di motivazione, rappresentavano l'utilizzo della ormai acquisita motivazione *per relationem*. Infatti, negli atti autorizzativi che il Ministero rilascia sono richiamati, per brevità espositiva, tutti gli atti comprovanti i passaggi tecnici, tra cui il parere del CSS che a sua volta contiene i richiami alle relazioni tecniche scientifiche dei suoi componenti volte ad accertare il soddisfacimento, nel progetto di ricerca, dei requisiti di cui all'art. 31, comma 4, del d.lgs. 26/2014.

Un dato importante per la definizione della questione è che questi documenti tecnici, correlati e richiamati nell'atto autorizzativo, non erano in possesso delle ricorrenti e nemmeno del TAR al momento della emanazione della prima ordinanza cautelare.

5.2. Il procedimento cautelare

Il TAR del Lazio con ordinanza pubblicata in data 5 novembre 2019 si pronunciava sull'istanza cautelare presentata dalle ricorrenti rilevando che *«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»*.

Inoltre il TAR si pronunciava sulla tematica relativa all'onere probatorio, rilevando che questo *«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)»*. Alla luce di quanto sopra quindi, il TAR considerando *«altresì, che, nel temperamento 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»* e alla luce di *«cautele disposte dalle Amministrazioni procedenti per limitare le sofferenze degli animali utilizzati nel progetto e del numero esiguo degli stessi»* rigettava l'istanza cautelare con ordinanza 7130/2019 pubblicata in data 5 novembre 2019.

I punti chiave di questo pronunciamento ruotano attorno al principio dell'onere della prova e alla valutazione compiuta dalla pubblica amministrazione circa la mancanza di alternative all'utilizzo del modello animale nella sperimentazione in questione. Premettendo che l'art. 64 del Codice del processo amministrativo (d.lgs. 104/2010) sancisce 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, il Tar non ha ritenuto, da un lato, soddisfacente il principio di prova fornito dalle ricorrenti circa la sussistenza di metodiche alternative alla sperimentazione animale, riconoscendo, dall'altro lato, in capo all'amministrazione la complessità di fornire una prova negativa. Ai fini della completezza dell'istruttoria ha però ordinato al Consiglio Superiore di Sanità (organo titolare dei documenti) di depositare le relazioni tecniche nelle quali si sarebbero potute riscontrare appieno la logicità e la motivazione delle valutazioni compiute, ivi inclusa quella relativa alla mancanza di metodi alternativi.

In concreto, quindi, il TAR non ha concesso la sospensiva riconoscendo sommariamente, senza aver acquisito tutte le relazioni tecniche, il corretto espletamento dell'*iter* valutativo dal quale è scaturito l'atto autorizzativo del progetto.

Successivamente la sezione terza del Consiglio di Stato a cui è stato presentato il ricorso contro la reiezione da parte del TAR della domanda cautelare con ordinanza n. 230/2020 depositata in data 23 gennaio 2020, accogliendo l'istanza cautelare, ha ritenuto 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 (sic) 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»*.

Inoltre, ha ordinato al Ministero della salute di fornire con urgenza la prova dell'impossibilità di trovare metodiche alternative alla sperimentazione animale, nonché, probabilmente per motivare il *periculum in mora*, di depositare una relazione sulla somministrazione, agli animali oggetto di sperimentazione, di liquidi e cibo sufficienti.

Il Consiglio di Stato ha quindi ritenuto, in sede di comparazione degli interessi in gioco, prevalente l'interesse sotteso al gravame proposto dall'appellante di tutela degli animali soggetti alla sperimentazione sino alla decisione di merito fissata dal TAR Lazio per il 21 aprile 2020, *«sede nella quale dovrà essere valutata la completezza documentale e saranno approfondite tutte le delicate e complesse questioni di merito»*. Pertanto il Consiglio di Stato ha invertito l'applicazione dell'onere probatorio sancito dal giudice di primo grado o, quanto meno, ha riconosciuto in capo alle ricorrenti di essere riuscite a fornire l'onere della prova assolvendole dall'onere probatorio²¹.

Così stabilendo, però, è risultata palese la mancata valutazione positiva che il Consiglio di Stato, a fronte di una documentazione più completa rispetto a quella posseduta dal TAR, ha riconosciuto alle valutazioni tecniche depositate dalle amministrazioni resistenti.

²¹ Sul procedimento cautelare in argomento si veda anche l'analisi di A. INDELICATO, *La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina*, in questa *Rivista*, 2020, n. 2.

Infatti, il Ministero della salute che già aveva subordinato il rilascio dell'autorizzazione del progetto di ricerca alla valutazione negativa circa la sussistenza di metodi alternativi alla sperimentazione, aveva, in corso di giudizio, depositato i documenti accertanti le valutazioni compiute, ad opera del Consiglio Superiore di Sanità, che di fatto non sono stati valutati positivamente e sui quali è stato apoditticamente ritenuto prevalente l'interesse della ricorrente. A nulla rilevando il giudizio di un organo tecnico-scientifico quale il Consiglio Superiore di Sanità e il complessivo *iter* autorizzativo predisposto dal Ministero della Salute.

Il Consiglio di Stato in tale occasione ha, quindi, accolto le tesi delle ricorrenti circa il *fumus boni iuris* relativamente alla possibile sussistenza di metodiche alternative, ponendo di fatto in dubbio la valutazione compiuta dagli organi a ciò preposti, richiedendo una più significativa dimostrazione del soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa nel progetto autorizzato.

Il Consiglio di Stato, così facendo, ha affermato come prevalente l'interesse in capo all'appellante relativo alla tutela degli animali soggetti alla sperimentazione rispetto all'interesse della ricerca e i concetti di presunzione di illegittimità rispetto alla correttezza della valutazione tecnica, sino al giudizio di merito nel quale «*dovrà essere valutata la completezza documentale e saranno approfondite tutte le delicate e complesse questioni di merito*».

5.3. La sentenza di merito del TAR del Lazio

In attuazione di quanto stabilito con l'ordinanza del Consiglio di Stato, il Ministero della Salute ha depositato le due relazioni previste, volte ad accertare la mancanza di metodi alternativi e il buono stato di salute degli animali coinvolti nel progetto autorizzato. Con riferimento alla prima relazione, il Ministero si è avvalso delle competenze del Consiglio Superiore di Sanità così come previsto dal d.lgs. 26/2014, in quanto organo tecnico-scientifico competente. Questo, essendo stato rinnovato rispetto all'epoca del rilascio dell'autorizzazione al progetto in parola, ha dovuto compiere un'istruttoria completa sul progetto, avvalendosi anche di ulteriori esperti in materia di metodi alternativi. Le relazioni e i documenti a supporto dell'istruttoria sono state a loro volta impugnate dalle ricorrenti mediante motivi aggiunti presentati in data 17 aprile 2020; a fronte di ciò il numero degli atti impugnati dalle ricorrenti nei vari ricorsi è stato superiore a 20, rendendo sicuramente complessa la decisione del TAR.

Con sentenza n. 5771/2020, pubblicata in data 1° giugno 2020, il TAR, dopo aver ricostruito nel dettaglio la complessa vicenda, ha respinto la domanda di annullamento degli atti impugnati dalle ricorrenti.

Nello specifico il TAR ha compiuto una disamina delle varie censure formulate dalle ricorrenti che possono essere riassunte nel seguente modo:

- «*le parti ricorrenti (...) si dolgono del fatto che negli atti impugnati non vi sia l'evidenza scientifica che sia impossibile raggiungere lo scopo della procedura, utilizzando nella sperimentazione specie diverse dai primati non umani, in violazione dell'art. 8 del d.lgs. n. 26/2014; sostengono che le valutazioni svolte a riguardo dall'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma e dal Consiglio Superiore di Sanità nei relativi pareri non siano supportate da idonea istruttoria e da congrua motivazione, con la conseguenza*

che non sarebbero idonee a giustificare il rilascio della autorizzazione alla effettuazione del progetto di ricerca in questione»;

- le parti ricorrenti *«sostengono che né nel parere dell'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma né nel parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità siano presenti gli elementi individuati dal legislatore nazionale e da quello eurounitario al fine di giustificare il ricorso alla sperimentazione condotta su primati non umani»;*

- le parti ricorrenti *«sostengono che il Ministero della Salute non abbia dimostrato il carattere innovativo del progetto autorizzato e il rispetto del principio delle 3 R: Replacement (sostituzione), Reduction (riduzione) e Refinement (perfezionamento), di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 26/2014; si dolgono del fatto che il progetto preveda l'utilizzazione di n. 6 primati non umani, in violazione del principio della riduzione, nonché del fatto che gli atti impugnati sarebbero in contrasto anche con il principio del perfezionamento»;*

- *«sostengono che le relazioni della prof.ssa Gloria Pelizzo e del prof. Antonio Crovace contengano elementi di carattere generico e non siano conseguentemente sufficienti a supportare (per relationem) la motivazione del parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta dell'11 settembre 2018».*

Dopo aver ricostruito il quadro normativo alla base delle censure e dell'attività del Ministero della salute, il TAR ha risolto velocemente quanto rilevato dalle ricorrenti in merito all'eventuale illegittimità dei pareri tecnici espressi stabilendo che *«le valutazioni espresse dall'Organismo preposto al benessere degli animali e dal Consiglio Superiore di Sanità, nell'ambito del procedimento sopra richiamato, costituiscono espressione di discrezionalità tecnica e, in quanto tali, secondo un orientamento consolidato della giurisprudenza amministrativa, sono sindacabili in sede giurisdizionale solo se viziati da manifesta irragionevolezza o illogicità».*

A fronte di questo, il TAR ha superato le censure proposte dalle ricorrenti estrapolando i segmenti di pareri nei quali sia l'OPBA, sia il CSS hanno motivato in concreto i requisiti necessari del progetto autorizzato, evidenziandone l'adequazione dei criteri tecnici utilizzati e la plausibilità dei risultati a cui, date le premesse tecniche, l'autorità competente è pervenuta.

Con lo stesso meccanismo, il TAR ha fatto decadere le censure mosse su tutti gli altri documenti dalle ricorrenti, dimostrando nel concreto che le motivazioni da queste addotte *«si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto».*

Differentemente dal Consiglio di Stato, il TAR, in sede di merito, analizzando tutta la documentazione relativa al procedimento autorizzativo, ha accertato la correttezza del procedimento logico compiuto dagli organi preposti e l'attendibilità delle operazioni tecniche e valutative effettuate non risultando nel contenuto dei documenti e nella forma degli stessi alcuna violazione della normativa di riferimento.

Di contro il Consiglio di Stato, seppur in sede cautelare, non aveva ritenuto soddisfacenti ai fini della legittimità dell'autorizzazione le prove fornite dagli organi competenti, sospendendo l'autorizzazione e richiedendo una relazione che accertasse la mancanza di metodiche alternative alla sperimentazione.

5.4. L'Ordinanza sospensiva del Consiglio di Stato

Contro la pronuncia del TAR Lazio, la sola LAV ha proposto appello al Consiglio di Stato sostenendo la tesi secondo la quale il Ministero non avrebbe fornito prova della necessità di procedere ad una sperimentazione animale e chiedendo la sospensione dell'efficacia esecutiva della sentenza impugnata, invocando danni che dovrebbero essere evitati agli animali, nel tempo occorrente per una decisione di merito sul gravame.

Il Ministero della Salute e le Università di Torino e Parma, rappresentati in giudizio dall'Avvocatura dello Stato, hanno chiesto il respingimento dell'istanza sospensiva, tra le altre ragioni, anche per difetto di danno grave ed irreparabile immediato ed attuale, atteso che, come si evince dalle diverse relazioni redatte anche in occasione delle visite ispettive, non vi è alcuna prova che gli animali coinvolti nella sperimentazione stiano subendo o subiranno danni di alcun tipo fino al terzo anno di svolgimento del progetto.

Con ordinanza n. 5914, pubblicata in data 9 ottobre 2020, il Consiglio di Stato, in accoglimento delle tesi della Lega Anti Vivisezione (LAV), ha, però, sospeso fino alla discussione collegiale in udienza pubblica – fissata per il 28 gennaio 2021 – l'esecutorietà della sentenza appellata e gli atti impugnati in primo grado.

Nello specifico il Consiglio di Stato, specificando, diversamente dal TAR, che le autorizzazioni che prevedono l'utilizzo di primati non umani necessitano di un obbligo di motivazione *«rafforzato»*, ha rilevato che la motivazione a fondamento dell'autorizzazione del progetto di ricerca in questione *«appare basata su spiegazioni scientifiche in parte da approfondire ed in parte da completare (...) in ordine a taluni doverosi aspetti condizionanti il prosieguo della ricerca, che non sono stati esaminati»*. Il Consiglio di Stato ha evidenziato in particolare che *«tali profili non costituiscono sindacato della discrezionalità tecnica, bensì ambiti su cui sembra non vi sia stata alcuna valutazione o la stessa fosse sottoposta a condizioni non tenute in conto dalla autorizzazione»*, ritenendo meritevoli di approfondimento, mediante verifica, alcuni aspetti, ivi compresi i due pareri del CSS espressi sul progetto di ricerca, di cui l'ultimo in forza dell'ordinanza del Consiglio di Stato n. 230/2020, nella quale veniva richiesto al Ministero della Salute di fornire, ancora una volta, *«una prova sull'impossibilità di trovare alternativa ad una sperimentazione invasiva sugli animali»*.

Il Collegio ha rilevato, infatti, che *«gli approfondimenti condotti dal Ministero, con l'ausilio di alcuni esperti»* (il parere del CSS rilasciato a seguito della citata ordinanza n. 230/2020), *«sono stati condotti esclusivamente sulla applicazione o meno del principio di “sostituzione” e non anche dei principi di “riduzione” e di “perfezionamento” che pure figurano nella normativa europea ed italiana di riferimento»*. Tali precisazioni sul principio delle 3R sembrano rilevare un contrasto tra la precedente ordinanza sospensiva n. 230/2020 e l'attuale ordinanza in argomento, in quanto proprio la precedente ordinanza richiedeva un approfondimento solo in merito alla insussistenza dei metodi alternativi (*Replacement*) e non anche sui principi di perfezionamento (*Refinement*) e di riduzione (*Reduction*).

Per tali ragioni il Consiglio di Stato, al fine di fare chiarezza sui dubbi sollevati, ha affidato la verifica *«all'IRCCS “Fondazione Bietti” per lo studio e ricerca in oftalmologia, nella*

persona del suo Presidente prof. Mario Stirpe coadiuvato dal prof. Enrico Garaci, già Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità».

In particolare, il Consiglio di Stato ha richiesto la verifica in merito ai seguenti 4 quesiti:

«1) il progetto in esame rispetta il principio di sostituzione, nel senso che i risultati attesi sono perseguibili soltanto mediante sperimentazione sulla specie animale “primati non umani” vivi?

2) il progetto in esame rispetta il principio di riduzione, nel senso che il numero di sei primati è quello minimo indispensabile?

3) il principio eurounitario della sostituzione è rispettato in relazione alla originalità scientifica dei risultati attesi dal progetto, e della trasmissibilità dei risultati agli esseri umani, considerato lo stato attuale della ricerca scientifica sui profili e risultati attesi dalla ricerca posta a base della impugnata autorizzazione?

4) ad avviso dei verificatori le risultanze scientifiche dei pareri tutti sopra indicati – sui quali l'autorizzazione si fonda “per relationem” – hanno considerato tutti e tre gli elementi (come indicati in motivazione) che la direttiva UE e il d.lgs. 26/2014 pongono quale condizioni per la sperimentazione, altrimenti vietata, su primati vivi non umani?».

Mentre nei primi tre quesiti il *focus* è posto sull'attendibilità dei risultati cui è giunto il Ministero della salute relativamente ai principi delle 3R, il quarto quesito tratta della trasfusione nell'atto autorizzativo dei criteri di ragionevolezza e correttezza adottati dall'autorità competente. Non può non rilevarsi, però, che dalla valutazione compiuta dal TAR nella sentenza di merito, nella quale vengono citati i passaggi delle motivazioni adottate dall'autorità competente circa i profili rilevati dalle ricorrenti, non solo non sembrano sussistere dei dubbi sulla correttezza e sulla logicità delle valutazioni effettuate dagli organi competenti, ma risultano essere presenti più rilievi che conducono al superamento dei quesiti posti dal Consiglio di Stato con l'ordinanza in questione.

Il rischio rilevante, pertanto, che ci suggerisce questa decisione sospensiva, è quello di uno sconfinamento del controllo sulla ragionevolezza operato del giudice amministrativo in un vero e proprio sindacato di merito con la conseguente invasione illegittima nella sfera del merito dell'attività della p.a.

6. Conclusioni

La p.a. negli ultimi anni ha dovuto adattare la propria attività al crescente ruolo che la tecnica ha assunto nella vita quotidiana. Pertanto è stato necessario, per la gestione dell'interesse pubblico, integrare i processi decisionali amministrativi con le dovute competenze tecniche.

Proporzionalmente all'aumento della complessità della decisione amministrativa, in vari campi di interesse sono aumentate anche le posizioni contrarie agli indirizzi consolidati nella comunità scientifica.

In questo quadro è importante che gli organi giurisdizionali, in materia di valutazioni tecniche, continuino a sindacare la logicità e la ragionevolezza di queste, valutando a fondo i criteri logici ad esse sottesi, senza cadere in possibili strumentalizzazioni sociopolitiche. Senza entrare nel merito di una disamina sociologica, è importante invece, al fine di limitare il più possibile eventuali violazioni procedurali che possono scaturire dall'*iter* tecnico valutativo, dotare le pubbliche amministrazioni e gli enti tecnici di adeguate competenze giuridiche anche per evitare precedenti giurisprudenziali contrari alle evidenze scientifiche, ove necessarie, o comunque riconoscere i confini della sindacabilità delle decisioni assunte dalla P.A., ove supportate da adeguato *iter* argomentativo.

Ciò che desta perplessità nell'ordinanza da ultimo pronunciata dal Consiglio di Stato è la considerazione preliminare secondo cui i profili oggetto di impugnazione «*non costituiscono sindacato della discrezionalità tecnica, bensì ambiti su cui sembra non vi sia stata alcuna valutazione o la stessa fosse sottoposta a condizioni non tenute in conto dalla autorizzazione*».

Difatti, se tale fosse stata la realtà documentale, ben si potrebbe condividere la posizione assunta dal Consiglio di Stato. Tuttavia, nel caso di specie, le valutazioni sono state svolte da più soggetti qualificati e competenti, ed altresì rinnovate in ragione proprio del giudizio promosso dalla LAV.

Alla luce della giurisprudenza amministrativa sopra richiamata, pur con le necessarie cautele conseguenti all'assenza di una posizione definita e uniforme (che forse richiederebbe l'intervento dell'Adunanza plenaria su un tema così delicato), pare che il Consiglio di Stato abbia travalicato i limiti dell'ingerenza sulla discrezionalità tecnica della amministrazione. E sembra che la decisione del Consiglio di Stato si sia mosso più su un pregiudizio etico che su una valutazione giuridica, come pare emergere anche dalla forma del quesito proprio del Consiglio di Stato, posto nell'ordinanza sopra citata, secondo cui, una volta ritenuto che «*i due principi coinvolti – quello del benessere degli animali in quanto esseri senzienti e quello della ricerca scientifica – assumano entrambi carattere di priorità se non di equiordinazione, occorre valutare quale delle due parti – entrambi portatrici di interessi di straordinario valore – riceverebbe il danno più grave e irreparabile dall'esecuzione della sentenza appellata*».

Ben si comprende, ed anzi si incoraggia, l'intervento del giudice amministrativo sulle soluzioni assunte dalle pubbliche amministrazioni, ove emerga una debolezza amministrativa oppure ove sia necessario porre rimedio ad una carenza della disciplina.

Tuttavia, appare ingiustificato un intervento del giudice amministrativo su procedimenti svoltisi in ossequio alla normativa in materia, in assenza di lacune documentali, sul presupposto già affermato dalla giurisprudenza secondo cui il sindacato sulla discrezionalità tecnica non può sfociare nella sostituzione dell'opinione del giudice a quella espressa dall'organo dell'amministrazione, ma deve essere finalizzato a verificare se il potere amministrativo sia stato esercitato secondo criteri di logicità, congruità e ragionevolezza e non risulti inficiato da macroscopiche illegittimità (quali errori di valutazione gravi ed evidenti oppure valutazioni abnormi o inficiate da errori di fatto), pena un'inammissibile invasione della sfera propria dell'amministrazione. Su questi temi occorre una profonda riflessione

da parte della comunità scientifica per fissare confini invalicabili, considerate le rilevanti conseguenze sui finanziamenti alla ricerca, altrimenti interrotti, sulla competitività della ricerca e sull'operatività dei settori produttivi coinvolti.

Al riguardo, recentemente è intervenuta la CRUI, con il *“Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale”*²². La Conferenza dei Rettori si è esposta contestando come, *«nonostante la presenza di un quadro normativo che garantisce l'adequatezza dei controlli, in Italia la ricerca che utilizza animali è continuamente oggetto di attacchi anche violenti e diretti a singoli ricercatori da parte di associazioni animaliste, fondati su affermazioni false e non supportate da alcuna evidenza scientifica. Una serrata campagna mediatica e denunce alla magistratura di attività di ricerca valutate ed approvate dalle autorità preposte ha portato in un numero ormai significativo di casi ad una ingiusta pubblica denigrazione di ricerche di valore scientifico e sociale, quando non a pesanti e spesso contraddittorie vicissitudini giudiziarie. Caso emblematico è quanto sta accadendo al progetto LightUp, coordinato dai professori Tamietto e Bonini delle università di Torino e Parma, che studia nel Macaco i deficit visivi conseguenti a lesione cerebrale. Il progetto, di grande rilevanza scientifica e significato per la comprensione e la cura di patologie ad alto impatto sociale, come le malattie cerebrovascolari, è sostenuto dal più competitivo finanziamento dell'Unione Europea (Consolidator ERC Grant). Per queste ricerche, gli scienziati hanno ricevuto per mesi minacce a loro ed alle famiglie. Sul fronte giudiziario, la Lega Anti Vivisezione (il cui nome è già intrinsecamente mistificatorio, visto che la vivisezione è proibita per legge e non più praticata da decenni) ha fatto istanza di annullamento del progetto al TAR del Lazio, istanza rigettata perché “le censure dedotte dalle parti ricorrenti si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto”. Il 9 ottobre scorso, il Consiglio di Stato (chiamato in causa dalle associazioni animaliste) ha emanato un'ordinanza sospensiva del progetto Light, nonostante il progetto fosse stato valutato dai revisori scientifici, approvato dai comitati etici preposti e autorizzato dal Ministero della Salute. Il Consiglio di Stato ha superato tutte queste valutazioni con argomentazioni che entrano nel merito scientifico, sospendendolo e subordinandolo: (i) alla dimostrazione ex ante della trasferibilità all'uomo delle ricerche in corso – cosa per definizione impossibile: è proprio questo lo scopo della ricerca in oggetto – e (ii) l'eventuale disponibilità di un metodo alternativo – cosa anche questa impossibile, dato che, ad oggi, un “metodo alternativo” per portare avanti quelle sperimentazioni non esiste, come valutato dagli organi competenti (European Research Council, Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità e OPBA). Queste vicende trascendono il caso dei singoli ricercatori, e diventano emblematiche dei molti ostacoli posti in Italia, anche per via giudiziaria, alla libertà della Ricerca in ambito Biomedico».*

²² CRUI, *Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale*, 27 novembre 2020. Rinvenibile su <https://www.pattoperlascienza.it/wp-content/uploads/2020/11/Documento-CRUI-sulla-sperimentazione-animale.pdf>.

In premessa la CRUI ricordava che, come già illustrato nel corso del presente elaborato, *«la sperimentazione animale è riconosciuta e normata dalla Direttiva Europea 63/2010, la quale stabilisce che l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente. L'impiego di animali nella ricerca è anche previsto da linee guida internazionali (CFR, FDA, EMA, WHO) e specificamente richiesta da enti regolatori (EMA, CBER) per rispondere a domande sulla tossicità, tolleranza ed efficacia di una terapia, ed è passaggio imprescindibile dello sviluppo di nuovi approcci terapeutici. In questo contesto gli animali sono alleati indispensabili della ricerca scientifica, le leggi esistenti sono state emanate per tutelare loro ed il loro benessere, limitandone l'utilizzo al minimo indispensabile. In Italia la sperimentazione animale è normata dal d.lgs. 26/2014 che costituisce il recepimento nazionale della Direttiva Europea e prevede un processo autorizzativo indipendente, autorevole e rigoroso, atto a valutare il suo valore scientifico e rigore etico. Questo processo vede in campo competenze locali delle Università quali gli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA), i veterinari designati e competenze centrali degli organi di vigilanza e autorizzativi quali il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità o il Consiglio Superiore di Sanità»*.

Tale documento fa emergere ancora una volta la tensione tra ricerca e ostacoli, burocratici o giudiziari, che pongono in crisi l'affidabilità dei meccanismi di valutazione.

Senz'altro, l'incertezza o la vulnerabilità del sistema, privato di confini certi al sindacato giurisdizionale sulle decisioni tecniche, produce una tensione costante tra istanze scientifiche e sociali che è bene comporre attentamente, per non imbrigliare la ricerca²³ e non prestare il fianco a clamori mediatici controproducenti per l'intera comunità.

²³ Sul punto è intervenuta anche E. CATTANEO, *Un Recovery per la ricerca*, in *La Stampa*, 23 novembre 2020, dove ha denunciato una perdurante ostilità del Paese alla ricerca e un preoccupante protagonismo del Consiglio di Stato nel caso *LightUp*.

La negligenza del medico in Irlanda e nei sistemi di *common law*: il caso Morrissey e l'applicazione dei Dunne Principles

Luca Armano**

«A doctor must always act bona fide in the best interests of his patients taking all the patient's circumstances including family circumstances into account. He must keep reasonably up to date in his sphere of practice so that he will be in a position to give a good standard of care to the patient. There can be no excuse for any want of genuine concern for the patient much less any hint of a could not care less attitude on the part of a medical practitioner»¹

SOMMARIO: 1. Il caso Morrissey. – 1.1. Il giudizio della Corte Suprema. – 2. I principi Dunne e la loro applicazione nel diritto irlandese. – 2.1. L'applicazione dei primi due principi da parte della giurisprudenza. – 2.2. L'applicazione del terzo principio da parte della giurisprudenza. – 2.3. L'applicazione dei principi quattro, cinque e sei da parte della giurisprudenza. – 3. La negligenza medica nel sistema di *common law*. – 3.1. Sviluppo del dovere di diligenza nei tribunali britannici. – 3.2. Sviluppo del dovere di diligenza nei tribunali irlandesi. – 3.3. Negligenza medica e *standard* professionale di cura e il nesso di causalità. – 4. Conclusioni.

ABSTRACT:

La sentenza in esame consente di sviluppare differenti riflessioni sul tema della responsabilità medica, in particolar modo, circa il profilo della negligenza. Il giudice relatore della sentenza in esame

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Avvocato nel Foro di Milano, luca.armano@studiolegalesalvemini.it.

¹ F.H. & Ors v Staunton & Ors, [2013] IEHC 533 & ors.

afferma che il punto di partenza di qualsiasi caso di negligenza professionale richiede l'identificazione dello standard di approccio da applicare. Tale operazione, nel sistema irlandese e, quindi, di *common law*, segue i principi elaborati dalla giurisprudenza, meglio noti come principi Dunne. Il contributo, dopo l'analisi di ciascun postulato, analizza l'evoluzione giurisprudenziale in tema di responsabilità medica elaborata dalle Corti britanniche e da quelle irlandesi. Vengono, così, posti in luce i differenti profili problematici, nonché le ricorrenti tensioni derivanti dalla sovrapposizione dell'approccio tecnico-scientifico con quello tecnico-giudiziario. Al contempo si cerca di delineare l'evoluzione dei criteri di giudizio nella individuazione delle condotte mediche negligenti e nella valutazione del nesso di causalità nella produzione dei danni alla salute nella pratica diagnostica e clinica. In questi termini si comprende che, per i sistemi di *common law*, la diligenza richiesta al professionista comporti non solo il rispetto degli standard medici dettati dalle linee guida scientifiche, ma altresì di quegli standard imputabili al medico specialista. Quest'ultimo, infatti, deve esprimere un grado di competenza tecnica di riferimento più elevato, proprio in conformità alla maggior capacità ed esperienza vantata.

The judgement develops different considerations on the issue of medical liability, in particular, in reference to the negligence's liability. The judge states that the starting point of any case, about professional negligence, requires the identification of the standard of approach to be applied. In medical negligence, determination of the duty issue is generally problematic: different courts have expressed the nature of the duty owed by doctors to their patients in different ways, with variable emphasis and injunction. The most important statement, referred to medical negligence, is Dunne (an infant) v National Maternity Hospital [1989] IR 91. The existence of the duty is usually clear: the class of persons to whom the duty is owed, generally patients, is almost invariably readily identifiable. The judgment of the present essay covers a multiplicity of issues regularly encountered by practitioners in personal injuries claims, while restating the principles applicable. The principles decide best professional practice methods regarding diagnosis and treatment. Therefore it is vital to provide an in-depth analysis of the professional negligence principles in order to understand the applicability to a medical negligence claim. The required professional diligence involves not only compliance with the standards referable to the healthcare guidelines, but also those attributable to the practitioner.

1. Il caso Morrissey

Il giudizio² è stato promosso dalla signora Morrissey, malata terminale di cancro, la quale si era sottoposta a un pap-test di controllo, così come suggerito dalle linee guida del *National Cervical Screening Program*³ (c.d. *Cervical Check*) sia nel 2009 sia nel 2012.

In entrambi i casi, il pap-test aveva dato esito negativo e non erano state evidenziate anomalie. Tuttavia, nel 2014, la signora Morrissey, recatasi a una visita per un'emorragia uterina, veniva sottoposta a un nuovo esame ginecologico, a seguito del quale le veniva riscontrata la presenza di un cancro al collo dell'utero.

² Morrissey v. HSE [2020] IESC 6.

³ Per un approfondimento sul tema si veda <https://www2.hse.ie/cervical-screening/>, ultima data di consultazione 8 gennaio 2021.

In ragione di detto accertamento, i laboratori responsabili dei precedenti test avevano riesaminato questi ultimi.

Dalle analisi, nel primo test era emersa la presenza di cellule anomale, mentre nel secondo si riscontrava l'assenza di un numero minimo di cellule idoneo a consentire di procedere alla corretta esecuzione dell'esame stesso.

Di tale errore, la signora Morrissey veniva notiziata dal Servizio sanitario soltanto nel 2018, sebbene quest'ultimo ne fosse a conoscenza già a partire dal 2015.

Alla luce di questa scoperta, la signora Morrissey, ormai malata terminale, insieme al marito, ha instaurato un procedimento civile volto ad accertare la responsabilità del Servizio sanitario (HSE), nonché delle aziende appaltatrici aventi in gestione l'analisi dei test utilizzati per eseguire i pap-test, ossia la Quest Diagnostic e la Medlab Pathology Limited.

La High Court, adita in prima istanza, ha riconosciuto⁴ alla famiglia Morrissey un risarcimento pari ad € 2.152.508.

A fronte di tale sentenza, i convenuti hanno proposto ricorso *per saltum*⁵ alla Corte Suprema attesa la litispendenza di differenti giudizi incardinati dalla signora Morrissey presso sedi giurisdizionali differenti che avrebbero potuto generare un conflitto di giudicati.

1.1. Il giudizio della Corte Suprema

La sentenza in esame è foriera di numerosi spunti di riflessione sia in tema di negligenza medica sia dal punto di vista risarcitorio e della quantificazione del danno. Tuttavia, nel presente contributo, ci si limiterà ad analizzare soltanto il primo tema.

Pertanto giova soffermarsi sull'individuazione del momento in cui la condotta medica devia dai parametri della diligenza e si traduce in un profilo di responsabilità, soprattutto nel caso attinente alla valutazione e all'attendibilità dei test clinici, quale è il pap-test.

Il giudice di prime cure, richiamando una nota giurisprudenza⁶ del Regno Unito, aveva ritenuto che un test clinico, perché potesse dirsi scevro da critiche e quindi sicuro, avrebbe dovuto rispondere al criterio della c.d. "*absolute confidence*", ossia della assoluta attendibilità e precisione. Un simile approccio da parte del giudice di primo grado ha richiamato l'attenzione della dottrina irlandese⁷ sulla possibilità di scorgere un *revirement* rispetto alla giurisprudenza consolidatasi sul tema della negligenza medica e dell'attendibilità richiesta per i test clinici. La giurisprudenza di Dublino, formatasi sul punto, è da ricondurre ai c.d. Principi di Dunne, enucleati nella sentenza Dunne contro il National Maternity Hospital⁸ e di cui a breve si darà conto.

⁴ Sentenza resa il 3 maggio 2019 (Morrissey & anor c. Health Service Executive & ors [2019] IEHC 268).

⁵ Il ricorso *per saltum* è un termine improprio in quanto tratto dal diritto italiano, ma certamente il più rispondente all'istituto di *common law* che prende il nome di *leapfrog appeal*.

⁶ Cfr. Penney, Palmer and Cannon v. East Kent Health Authority, [1999] QB.

⁷ C. CRAVEN, *Professional Negligence Claims against Doctors: A Shift in Duty and Standard?*, Bar Council CPD Conference, 2013.

⁸ Dunne (an infant) v. National Maternity Hospital [1989] IR 91.

Nel 2008, il National Cancer Screening Service (NCSS) ha dato vita al programma *Cervical Check*, la cui funzione consiste nel fornire, *inter alia*, pap-test gratuiti per le donne di età compresa tra 25 e 60 anni, al fine di verificare l'eventuale comparsa dei primi segni dello sviluppo di cancro cervicale.

Nel 2010, il consiglio di amministrazione del NCSS è stato sciolto e le sue funzioni sono state assunte dall'HSE, che ha appaltato il collaudo dei campioni a società private, tra cui Quest e Medlab.

I contratti di concessione prevedono che i test debbano risultare conformi alle linee guida del NCSS⁹ al fine di assicurare il rispetto di *standard* qualitativi precisi e condivisi dalla comunità scientifica internazionale.

I pap-test, come noto, non sono esami diagnostici, bensì test di *screening* per determinare se le cellule esaminate siano sane o se possano essere state interessate dal virus HPV.

La pericolosità di tale virus è dovuta alla tendenza dello stesso a cagionare lesioni epiteliali idonee a ingenerare la formazione di masse tumorali di tipo aggressivo anche a carico dei linfonodi.

Perché un campione possa essere considerato accurato, come richiesto dal sistema Bethesda¹⁰, occorre riscontrare la presenza di un numero minimo di cinquemila cellule squamose ben visualizzabili. Qualora vengano rilevate cellule anomale, indipendentemente dall'adeguatezza del campione, il vetrino dovrà essere classificato come anormale¹¹.

È chiaro che lo *screening* non sia infallibile. Ad esempio, potrebbe accadere che le cellule anomale, effettivamente presenti nel corpo del paziente, possano non essere state localizzate nel campione.

Per accertare, in ogni caso, se vi sia stata negligenza o inadempimento, ogni test di *screening* dovrebbe essere valutato individualmente.

Il giudizio in oggetto, preso atto della presenza di una possibile indeterminatezza circa la definizione e l'applicabilità del concetto di negligenza, ha cercato di fornire una soluzione al seguente quesito: "Quale condotta e codice di comportamento avrebbe seguito un medico specialista competente in materia¹²? Il professionista, oggi chiamato in giudizio

⁹ Le *Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening* sono consultabili all'indirizzo: https://www.cervicalcheck.ie/_fileupload/Publications/Final.pdf, ultima data di consultazione 8 gennaio 2021.

¹⁰ Il sistema Bethesda (TBS – *The Bethesda System*) è un sistema per la compilazione standardizzata delle diagnosi di citopatologia cervicale o vaginale, usato per refertare i risultati degli strisci di pap-test. Per un maggior approfondimento sul punto si veda I. VERMA, V. JAIN, T. KAUR, *Application of Bethesda System for Cervical Cytology in Unhealthy Cervix*, Journal of clinical and diagnostic research, 2014.

¹¹ I termini contrattuali concordati tra il Cervical Check e le società Quest e Medlab prevedevano che i laboratori eseguissero lo screening dei campioni utilizzando uno dei seguenti processi: uno screening primario e secondario manuale completo; uno screening primario manuale completo e un riesame rapido della revisione; uno screening di anteprima primaria e rapida manuale completo; o una delle opzioni di cui sopra con screening automatizzato assistito al posto dello screening manuale.

¹² Principio dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*. Sul punto per un'approfondita analisi della responsabilità medica e del principio in oggetto nell'ordinamento italiano si rimanda a N. TODESCHINI (a cura di), *La responsabilità medica*.

a rispondere di una possibile negligenza professionale, ha agito secondo i predetti *standard*?”.

In questi termini, il giudizio si è tradotto nel dovere del giudice di fissare un criterio idoneo a individuare un livello *standard* di professionalità sotto il quale non sarebbe stato possibile scendere, se non integrando un profilo di negligenza medica.

La Corte Suprema, nel caso *Morrissey*, da subito, ha precisato che l'individuazione di uno *standard* qualitativo non possa essere demandato in ultima istanza a un magistrato privo di quegli strumenti di conoscenza scientifica idonei a elaborare specifiche tesi.

Ne consegue che, almeno in molti casi, il tribunale non rivesta alcun ruolo nel determinare lo *standard* da applicare, se non quello di valutare le prove fornite dai professionisti in merito ai parametri che essi stessi considerano appropriati a chiunque abbia la levatura e le capacità del convenuto.

In un simile contesto può residuare in capo all'organo giudicante un margine di valutazione soltanto nel caso in cui, dalle risultanze istruttorie, siano emerse criticità, più o meno evidenti, sull'attendibilità della tipologia di cura o di esame condotto dal medico curante. Al contempo, si ritiene che il tribunale sia privo del potere di imporre uno specifico *standard* di approccio a un professionista. Piuttosto, sono gli *standard* della professione stessa, come dimostrano le prove, a imporre gli *standard* richiesti.

In quest'ottica si comprende che le valutazioni, elaborate dal giudice di primo grado, hanno fatto un uso soltanto parziale della sentenza resa dalla Court of Appeal for England and Wales nel caso *Penney Palmer*, atteso che la stessa si era basata su elementi di prova emersi in quel preciso caso.

È in questo contesto che la Corte di Appello ha fatto uso del termine *absolute confidence* alla luce delle considerazioni degli esperti.

Nella sentenza *Palmer*, infatti, si legge come tutti gli esperti, interrogati sul caso concreto, pur con differenti argomentazioni, avessero posto in dubbio l'attendibilità del test clinico eseguito¹³.

Ad avviso del giudice della Corte Suprema, pertanto, tale requisito non è frutto di una peregrina e autonoma valutazione dell'organo giudicante, bensì di una specifica risultanza probatoria applicabile solo nel caso oggetto di quello specifico giudizio.

Il giudice del caso *Morrissey* richiama l'attenzione dei giuristi sull'importanza dell'uso delle parole nel mondo del diritto e sul rischio che le stesse possano creare confusione tra gli interpreti e gli operatori del diritto.

Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica, Torino, Utet Giuridica, 2019.

¹³ Cfr. *Penney & Ors v. East Kent Health Authority* [1999] EWCA Civ 3005, p. 127, ove si legge: “All five [experts] agreed that if the screener was in any doubt about what he saw on the slide he should not classify the smear as negative. In their evidence before me each expressed the point differently but the conclusion was the same”.

Occorre porre, dunque, attenzione all'uso dei singoli vocaboli e leggerli sempre sotto la lente fattuale del singolo caso sottoposto al vaglio giudiziale senza, invece, farne un impiego aprioristico e decontestualizzato.

Nel giudizio oggetto del presente commento, il quesito rilevante, su cui ci si deve interrogare, consiste nel comprendere se un ricercatore competente avrebbe potuto rilevare il difetto intrinseco del campione analizzato o la presenza di cellule tumorali.

La Corte Suprema, in ragione delle doglianze della signora Morrissey, evidenzia che, in casi simili, la condotta di un medico sarebbe stata diligente qualora, in attuazione delle linee guida in materia, il clinico avesse formulato una diagnosi perlomeno dubbiosa e non di certezza, come invece elaborata nel 2009 e nel 2012.

In questi termini, il giudice, dopo aver affrontato le singole responsabilità dei laboratori e dell'HSE giunge alle seguenti determinazioni.

La Corte Suprema assegna ai principi di Dunne il ruolo di migliore risposta legale in tema di accertamento della responsabilità professionale del medico. L'analisi giudiziale, pertanto, si deve tradurre nel dovere del magistrato di valutare se un medico, con la stessa esperienza e nelle stesse circostanze, si sarebbe comportato nei medesimi termini.

Tale test, per rispondere a ragioni di equità e terzietà, deve essere oggettivo, in modo che il tribunale possa determinare quale *standard* applicherebbe un professionista diligente.

Per questo motivo, nel caso Morrissey, ricordando a sé stessa l'importanza della semantica, la Corte asserisce che un giudice deve individuare il c.d. "*standard di approccio*¹⁴" per descrivere il *benchmark* che un magistrato deve applicare nell'elaborazione del proprio giudizio e non il concetto di "*standard di cura*¹⁵", in quanto quest'ultimo riveste un preciso e diverso significato¹⁶ giuridico.

La Corte Suprema rileva che, in realtà, già il giudice di prime cure aveva declinato il concetto di *absolute confidence* in termini differenti rispetto al precedente britannico richiamato dai primi commentatori della stessa sentenza. La High Court, infatti, aveva affermato il principio per cui un esame medico, per ritenersi rispettoso degli *standard* di diligenza richiesti, non dovesse essere aprioristicamente sempre foriero di risultati inattaccabili, bensì di esiti idonei a consentire al clinico di valutarne, in concreto, l'attendibilità o la necessità di una sua ripetizione.

La determinazione di tale *standard* richiede o l'accordo tra le parti o, in caso di disaccordo, una valutazione da parte del giudice sulle prove prodotte in giudizio.

Alla luce di siffatte considerazioni, il giudice conclude con la conferma della sentenza impugnata, eccezion fatta per la quantificazione del danno operata dal giudice di primo grado in favore della famiglia Morrissey.

¹⁴ Il giudice fa uso del termine *standard of approach*.

¹⁵ Il giudice fa uso del termine *standard of care*.

¹⁶ Si legge *the level at which the average, prudent provider in a given community would practice*.

2. I principi Dunne e la loro applicazione nel diritto irlandese

Dai paragrafi precedenti emerge come il cuore della sentenza in esame attenga ai confini operativi in cui possa ritenersi integrato un profilo di negligenza medica nella condotta di un clinico.

La negligenza medica è un'area di contenzioso in rapida espansione¹⁷ in Irlanda e può definirsi quale quell'atto od omissione di un operatore sanitario inferiori allo *standard* di cura accettato e, pertanto, idonei a cagionare lesioni o morte di un paziente.

Prima degli anni Cinquanta, in Irlanda, non si rinvenivano sentenze della Corte Suprema in tema di negligenza medica e, fino al 1989, il numero di casi è stato minimo¹⁸.

Nel 1989 si registra la sentenza *Dunne v. The National Maternity Hospital*, che, come anticipato, è divenuta il *leading case* in tema di negligenza.

I principi stabiliti dal giudice Finlay C.J., meglio noti come *principi Dunne*, per stabilire la negligenza medica, sono i seguenti:

1. la prima valutazione, per comprendere se ci si trovi di fronte a un caso di negligenza nella diagnosi o nel trattamento da parte di un medico, consiste nel verificare se un altro medico, nella stessa situazione e con la stessa esperienza, avrebbe agito diversamente.
2. Qualora l'accusa di negligenza nei confronti di un medico si basi sulla circostanza per cui il professionista si sia discostato da una linea guida, riconosciuta dalla comunità scientifica, occorrerà valutare in concreto se anche un dottore con la stessa specializzazione avrebbe disatteso la predetta linea guida.
3. Nel caso in cui un medico, accusato di negligenza, adduca, quale esimente, l'aver agito secondo le linee guida riconosciute e condivise dalla comunità scientifica, occorrerà valutare se tale *modus agendi*, nel caso concreto, rispondesse a specifiche esigenze o se, invece, presentasse evidenti criticità intrinseche.
4. La presenza di una divergenza di opinioni tra i medici, fondata su evidenze scientifiche, su quale possa essere il trattamento terapeutico maggiormente efficace e corretto, non consente di riconoscere in capo all'organo giudicante il potere di optare per una o per l'altra, in quanto quest'ultimo soggetto sarebbe privo di idonee basi su cui poter formare il proprio convincimento.
5. Non spettando al Tribunale il compito decidere quale dei due percorsi alternativi di trattamento sia preferibile, permane in capo a questo il potere di decidere se il trattamento, effettivamente seguito, sulla base delle risultanze processuali, sia stato sommi-

¹⁷ M. BOYLAN, *A Practical Guide to Medical Negligence Litigation*, Bloomsbury Professional, 2016.

¹⁸ Tra queste le più rilevanti sono *Barnett v. Chelsea & Kensington Hospital Management Committee* [1969] e *All ER e Kelly v. Crowley* (1985) IR 212.

nistrato nelle stesse modalità in cui avrebbe agito un medico con specializzazione e capacità simili a quelle dell'imputato.

6. Permane in capo all'organo giudicante il dovere di decidere su una questione pregiudiziale fattuale la cui determinazione sia necessaria per verificare la rispondenza della pratica medica adottata a quella prevista dalle linee guida. La pratica medica, rispondente alle linee guida, non deve essere universale, ma deve essere approvata e seguita da un numero considerevole di professionisti di comprovata esperienza.

In attuazione dei suddetti principi, i medici devono agire secondo le linee guida elaborate dalla scienza moderna senza, tuttavia, farne un uso acritico e non ragionato. Infatti, talora, il rispetto delle medesime, di per sé, potrebbe comportare un errore medico idoneo a integrare un profilo di negligenza medica, indipendentemente dall'esito del trattamento somministrato o dall'intervento eseguito.

2.1. L'applicazione dei primi due principi da parte della giurisprudenza

Sull'applicazione dei primi due principi¹⁹, si può richiamare la sentenza *Shuit contro Mylotte*²⁰.

Il caso riguardava un chirurgo che aveva eseguito un'isterectomia, apparentemente non necessaria, per la presenza di una presunta massa tumorale. Il giudice aveva osservato come, alla luce dell'istruttoria espletata, il paziente non era riuscito a fornire una prova idonea a dimostrare il mancato rispetto dell'*iter* diagnostico previsto per il caso di specie dalle linee guida mediche.

Un simile approccio da parte della giurisprudenza, tuttavia, non è stato univoco. Infatti, con la sentenza *O'Gorman v. Jermyn*²¹, il Tribunale si è espresso a favore del ricorrente sottoposto a un intervento non necessario di chirurgia gastrica a causa dell'errata classificazione dei campioni patologici.

La Corte, alla luce della disamina delle perizie depositate in giudizio, ha evidenziato come, in detto frangente, il difetto intrinseco dell'esame fosse palese. Un medico attento, infatti, avrebbe scorto l'inidoneità del vetrino esaminato e, pertanto, il clinico curante è stato ritenuto colpevole di negligenza.

Nella sentenza *Kelly v. Crowley*²² si è precisato che il medico, per non incorrere in un giudizio di responsabilità, debba dimostrare di aver tenuto conto dell'esistenza di una specifica pratica medica e, al contempo, spiegare le ragioni di un suo eventuale scostamento anche nel caso questa, pur essendo generalmente condivisa, presenti difetti intrinseci.

¹⁹ Cfr. W. BINCHEY, *The Irish Legal System: An Introduction*, in *Legal Information Management*, 2011.

²⁰ *Shuit v. Mylotte & ors.* [2006] I.E.H.C.

²¹ *O'Gorman v. Jermyn & ors* [2006] I.E.H.C.

²² *Kelly v. Crowley* (1985) IR 212.

Sempre in riferimento al ruolo delle linee guida e alla loro incidenza sulla responsabilità medica, nel 2004, la giurisprudenza irlandese, con la sentenza *Gottstein v. McGuire*²³, ha approfondito il concetto di *general and approved medical practice*.

Il marito dell'attrice aveva subito un intervento chirurgico per rimuovere un tumore alla gola. A seguito dell'intervento, il tubo tracheale veniva spostato cagionando la morte cerebrale del paziente. Il medico del reparto era stato chiamato a giudizio dai parenti del defunto in quanto questi sarebbe stato responsabile per aver lasciato da solo un paziente dopo un'operazione di quel genere in uno stato di semi coscienza, assistito da personale non in grado di sostituire eventualmente il predetto tubo tracheale.

Il magistrato ha riconosciuto che, in Irlanda, gli infermieri non sono appositamente addestrati per agire sulla trachea di un paziente e che gli stessi, pertanto, non potevano essere riconosciuti responsabili per negligenza.

Tuttavia, considerato lo stato ingravescente del paziente, la cui salute era fortemente compromessa, risultava necessaria la presenza di uno specialista in grado di intervenire anche su tale aspetto clinico, benché non previsto dalle linee guida. Pertanto, queste ultime apparivano affette da un "difetto intrinseco" che avrebbe dovuto imporre al chirurgo il dovere di disattenderle, garantendo la presenza di una persona competente.

2.2. L'applicazione del terzo principio da parte della giurisprudenza

Nel caso *Collins contro Mid Western Health Board*²⁴, il Tribunale ha affermato che in capo al giudice permane il potere di riconoscere la pericolosità di determinate pratiche anche se seguite dalla professione medica, qualora di tale criticità venga fornita prova nel caso concreto.

Il procedimento attiene alla morte, per emorragia cerebrale, di un paziente a cui il medico curante aveva prescritto il ricovero in ospedale, ma che lo strutturato del nosocomio aveva ritenuto di disattendere, dimettendo immediatamente il paziente, deceduto dopo poche ore. Orbene, il giudice ha rilevato come un sistema, che permette a uno strutturato *junior* di disattendere il parere di un altro medico, senza il supporto o confronto con un altro clinico, rappresenti una criticità grave e, quindi, foriera di responsabilità del medico.

2.3. L'applicazione dei principi quattro, cinque e sei da parte della giurisprudenza

In riferimento al tema della presenza di una divergenza di opinioni tra medici, circa la terapia da somministrare al paziente, occorre che, da una perizia di un soggetto terzo, non emerga che una delle due opinioni sia manifestamente erranea.

²³ *Gottstein v. McGuire and Walsh* 2004 IE HC 416.

²⁴ Cfr. *Collins v. Mid-Western Health Board*, [1999] IESC 73.

Il caso Griffin v. Patton²⁵ vede coinvolta un'ostetrica che aveva proceduto a un intervento di interruzione della gravidanza senza avere le competenze richieste, né la corretta strumentazione operatoria.

La questione di differenti opinioni mediche è estremamente comune e il giudice, nei giudizi promossi per l'accertamento della eventuale responsabilità medica, si trova spesso privo di idonei strumenti conoscitivi.

La Corte Suprema, nel procedimento Griffin, ha ritenuto che, in presenza di due periti, che giungano a conclusioni diametralmente opposte, il giudice non ha il potere di preferire un punto di vista rispetto all'altro e, qualora il convenuto abbia rispettato una di queste linee di condotta, questi non potrà essere giudicato come negligente.

3. La negligenza medica nel sistema di *common law*

Come si è avuto modo di notare, in un ordinamento di *common law* come quello irlandese, risulta alquanto complesso e dibattuto il tema circa la possibilità di definire i confini della responsabilità medica e, soprattutto, della negligenza del clinico.

Un importante contributo in merito, pertanto, è stato fornito dalla dottrina²⁶, nonché dalla giurisprudenza di cui ora si darà cenno dei casi più rilevanti.

Al fine di poter avviare un procedimento per negligenza occorre, pertanto, dimostrare non solo l'evento dannoso, ma anche il nesso causale tra la condotta e la patologia cagionata²⁷. Il mancato giovamento della terapia, di per sé, non integra un profilo di responsabilità professionale, salvo venga, invece, provata un'erroneità tale da cagionare un danno²⁸.

In quest'ottica, si può ritenere rispondente alle linee guida scientifiche quella condotta medica che sarebbe stata seguita anche da un soggetto con le stesse competenze mediche di colui la cui azione sia sottoposta al vaglio del magistrato²⁹.

La scienza medica, nel fissare gli *standard* di assistenza attraverso il supporto degli studi di esperti, tiene anche conto della presenza di determinate criticità nosologiche difficilmente

²⁵ Griffin v. Patton & Anor, [2004] IESC 46.

²⁶ Cfr. K. HEILBRUN, D. DE MATTEO, G. MARCZYK, A. GOLDSTEIN, M. ALAN, *Standards of Practice and Care in Forensic Mental Health Assessment: Legal, Professional, and Principles-Based Consideration* Psychology, Public Policy, and Law, Vol 14, 2008.

²⁷ Cfr. D.W. SHUMAN, *Standard of care in medical malpractice claims, clinical practice guidelines, and managed care: Towards a therapeutic harmony*, California Western Law Review, 1997.

²⁸ Cfr. R. HANLY, *Hospital-Acquired Infection: The Challenges for the Law of Negligence*, 2010, ove si legge: "(i) the defendant owed the plaintiff a duty of care to prevent his damage, (ii) the defendant breached his duty of care by failing to exercise a standard of care required in the circumstances of the case and; (iii) the defendant caused the plaintiff to suffer damage or damnum which had the potential to attract the remedy of compensatory damages at common law".

²⁹ Cfr. J. SAMANTA, A. SAMANTA, *Medical Law Concentrate, Law Revision and Study Guide*, Oxford University Press, 2018.

superabili da colui che agisce in giudizio nei confronti di un medico per *malpractice*, soprattutto se quest'ultimo si sia attenuto alle linee guida elaborate dalla scienza moderna³⁰. Sul punto, si richiama un contrasto giurisprudenziale storico e a cui, ancora oggi, la giurisprudenza di *common law* non ha fornito una soluzione univoca.

Se da un lato, parte della giurisprudenza afferma che sostituire il giudizio del giudice a quello del medico, al fine di comprendere quale debba essere la terapia corretta da somministrare al paziente, si tradurrebbe in un abominio³¹, al contempo, un altro filone giurisprudenziale, maggiormente testualista, riconosce nel tribunale la sede di ultima istanza idonea a decidere in modo definitivo quale debba essere il miglior trattamento per un paziente³².

Come visto, i principi giurisprudenziali Dunne rappresentano, ancora oggi, l'*iter* logico giuridico da seguire in tema di accertamento della responsabilità per negligenza del medico curante.

Tali principi sono frutto di uno studio giuridico che è maturato a far data dalla causa *Roche v. Peilow*³³, ove, quale parametro idoneo per valutare il grado di correttezza dell'*agere* medico, è stato individuato quello di comparare l'azione oggetto di valutazione con la condotta che idealmente avrebbe tenuto un soggetto con la stessa esperienza medica.

Inoltre i principi Dunne sono espressione del c.d. *Bolam Test*³⁴, che ha le proprie radici nella *tort law* inglese.

Tale procedimento atteneva al caso del signor Bolam, paziente in un istituto di cura mentale.

Il paziente, in autonomia, aveva accettato di sottoporsi a una terapia elettro-convulsiva, ma, non essendogli stato somministrato alcun farmaco per il rilassamento muscolare, durante la procedura, aveva subito gravi lesioni ossee.

Il giudice McNair, chiamato a decidere sulla condotta dei medici curanti, aveva teorizzato per la prima volta il c.d. *Bolam Test*, in base al quale un medico non può considerarsi negligente nel caso in cui egli abbia agito in conformità a una pratica accettata e ritenuta appropriata dalla comunità scientifica o medica, risultando, pertanto, bastevole, per non incorrere in una dichiarazione di responsabilità, l'esercizio delle ordinarie abilità di un professionista che esercita quella particolare professione³⁵.

Il giudice McNair aveva sostenuto che, nelle situazioni in cui si richiede l'uso di una speciale abilità o competenza, il test da utilizzare per verificare se vi sia stata una condotta

³⁰ Cfr. J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, Oxford University Press, 2020.

³¹ *Daniels v. Heskin* [1954], IR 73.

³² G. T. LAURIE, S. H. E. SHAWN, E. S. DOVE, *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Oxford University Press, 2019.

³³ *Roche v. Peilow* [1985] IR 232.

³⁴ *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* (1957) 2 ALL ER 118.

³⁵ D. VANNI DI SAN VINCENZO, *La responsabilità professionale del medico e dell'avvocato: una ricerca di diritto comparato*, in P. Cerami, M. Serio (a cura di), *Scritti di comparazione e storia giuridica II*, Torino, Giappichelli, 2013, pp. 331-355.

negligente consiste nell'assumere quale parametro di riferimento quel soggetto esperto che esercita quella particolare professione.

Preme rilevare come lo stesso tribunale, al fine di non gravare eccessivamente il professionista di una *probatio diabolica*, ha specificato che si debba fare riferimento non a un grado di preparazione fuori dal comune, bensì a una preparazione normale.

Alla fine degli anni Novanta, il Bolam Test è stato posto in discussione da parte delle Corti di merito, precisamente nel 1998, con il caso Bolitho v. City & Hackney Health Authority³⁶. La Corte ha evidenziato che il Bolam test finiva per rimettere agli stessi medici il giudizio, spettante esclusivamente all'autorità giudiziaria, su cosa dovesse intendersi per *terapia corretta*.

Il giudice, pertanto, aveva affermato che le Corti non sono vincolate a considerare non responsabile un medico solo perché la comunità scientifica reputa il suo comportamento conforme alle pratiche generalmente riconosciute.

Nei casi che comportano una valutazione in termini rischi/benefici, il giudice, prima di ritenere una comunità medica responsabile, ragionevole e rispettabile, deve verificare che, nel formarsi il proprio punto di vista, gli esperti si siano soffermati sulla comparazione tra rischi e benefici del trattamento medico e abbiano raggiunto, sul punto, una conclusione plausibile³⁷.

In quest'ottica, il Bolitho test porta il giudice a divenire nuovamente l'ultimo soggetto a doversi esprimere sulla correttezza o meno di una terapia³⁸.

Un simile approccio, ad avviso della dottrina³⁹, si tradurrebbe in una maggiore garanzia del paziente, in quanto si eviterebbe il rischio, da parte dei medici, di giustificare indiscriminatamente il proprio operato, in ragione di ricerche sperimentali prive di una piena condivisione da parte del mondo accademico-scientifico.

Simili approcci, tuttavia, paiono entrambi eccessivi, ossia estremamente a favore di una delle due parti, il medico o il paziente. Se il Bolam test fornisce una protezione eccessiva al clinico accusato, il Bolitho test favorisce i pazienti⁴⁰.

³⁶ Bolitho v. City & Hackney Health Authority (1998) AC 232. Un bambino di due anni aveva riportato seri danni cerebrali a causa di un'embolia, con il rischio di un arresto cardiaco. Si ritenne che l'unica azione necessaria per evitare il danno fosse quella di intubare il bambino. Il medico sotto procedimento aveva deciso di non procedere ad intubare il minore in quanto sussistevano due differenti approcci terapeutici circa la procedura di intubazione di un soggetto di giovane età. La House of Lords decise che il parere di non intubare il paziente avrebbe dovuto essere supportato da basi logiche. Ciò comportava una valutazione dei rischi e dei benefici al fine di pervenire ad una plausibile convinzione. Ciò un giudice è legittimato a scegliere tra due opinioni contrapposte di due gruppi di esperti e a rigettare un'opinione medica che sia logicamente indifendibile.

³⁷ A. SAMANTHA, M. MELLO, *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard?*, 2006.

³⁸ Cfr. D. METCALFE, C. PITKEATHLEY, J. HERRING, *Advice, not orders? The evolving legal status of clinical guidelines*, in *Journal of Medical Ethics*, 2020.

³⁹ M. BRAZIER, J. MIOLA, *Bye-Bye Bolam: A Medical Litigation Revolution?*, in *Medical Law Review*, Vol. 8, Issue 1, Spring, Pages 85-114, 2000.

⁴⁰ R. MULHERON, *Trumping Bolam: a critical legal analysis of Bolitho's "Gloss"*, *The Cambridge Law Journal*, 2010, 609-638.

I principi Dunne, invece, asserendo la non tendenziale colpevolezza del clinico che abbia agito in ottemperanza di una pratica medica generale e approvata, salvo che sia affetta da un difetto intrinseco, risultano maggiormente equi sia per la vittima sia per il medico accusato.

3.1. Sviluppo del dovere di diligenza nei tribunali britannici

L'obbligo di diligenza del professionista ha fatto il proprio ingresso nel diritto del Regno Unito con la sentenza Donoghue contro Stevenson⁴¹.

L'attrice aveva bevuto una bottiglia di birra in cui erano stati rinvenuti i resti di una lumaca. Il giudice introduce, per la prima volta, il "principio del vicino"⁴².

Il "principio del vicino" è un principio del *tort of law* secondo cui una persona dovrebbe prestare una *ragionevole attenzione* al fine di evitare la commissione od omissione di atti che possano essere facilmente previsti come forieri di una lesione di un diritto o interesse meritevole di tutela di un soggetto prossimo (il vicino).

Il concetto di vicino include tutte quelle persone, così strettamente e direttamente interessate dall'atto, che l'attore deve ragionevolmente tenere in considerazione nel momento in cui si impegna nell'atto o nell'omissione in oggetto.

Tale principio ha subito un'evoluzione con il giudizio Caparo Industries plc contro Dickman⁴³.

Secondo tale procedimento, infatti, perché una condotta possa dirsi negligente, non solo deve violare i requisiti del principio del vicino, così come sopra declinato, ma deve altresì porsi in contrasto con quelle norme dell'ordinamento che tutelano un interesse giuridico soggettivo.

3.2. Sviluppo del dovere di diligenza nei tribunali irlandesi

La giurisprudenza irlandese ha fatto propri i principi espressi dalle Corti britanniche con il giudizio Caparo Industries e ne ha fornito una propria reinterpretazione con il caso Glencar Explorations plc. contro il Mayo County Council⁴⁴.

Tale arresto giurisprudenziale afferma che possa ritenersi integrato un profilo di responsabilità professionale ogniqualvolta l'evento danno sia ragionevolmente prevedibile in forza di una previsione normativa conoscibile e corretta⁴⁵.

⁴¹ Donoghue v. Stevenson [1932] A.C. 562.

⁴² Il giudice usa il termine *neighbour principle*.

⁴³ Caparo Industries plc v. Dickman [1990] 2 A.C. 605.

⁴⁴ Glencar Explorations plc. v. Mayo County Council [2002] 1 I.L.R.M.

⁴⁵ P. WARD, *Tort Law in Ireland*, Kluwer Law International, 2010.

Pertanto lo *standard* di cura viene valutato attraverso il principio adottato anche dal diritto italiano⁴⁶ dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*.

In questi termini, a prima vista, si potrebbe sostenere che il sistema irlandese faccia uso di un criterio di carattere oggettivo per delineare la cornice della negligenza. Tuttavia, come si avrà modo ora di evidenziare, si è in presenza di un approccio marcatamente soggettivistico.

Infatti, ai fini di una corretta valutazione dei profili di responsabilità professionale, devono essere prese in considerazione le capacità ragionevoli e prudenti del professionista, tenendo a mente la natura e le circostanze dell'evento⁴⁷. Tali circostanze attengono, ad esempio, alla probabilità di cagionare l'evento dannoso, alla gravità della minaccia che si concretizzi la lesione e al costo da sostenere per l'eliminazione del rischio⁴⁸.

3.3. Negligenza medica e *standard* professionale di cura e il nesso di causalità

Il problema di maggior rilievo attiene all'individuazione del modello di professionista a cui comparare il soggetto agente, al quale si imputa una certa condotta attesa la variegata interdisciplinarietà della professione medica.

È, pertanto, in questo contesto che si inseriscono⁴⁹ i principi Dunne già enucleati in precedenza.

Il nesso causale richiesto nei casi di negligenza medica in ambito civile viene valutato attraverso il test di causalità, ben consolidato dalla cosiddetta *but for rule*.

Tale regola, nel diritto anglosassone, consiste in un principio per cui il comportamento del convenuto non è causa di un pregiudizio per l'attore, a meno che tale pregiudizio non si sia verificato se non per il comportamento dell'imputato⁵⁰.

Un'interessante decisione nella quale si assiste all'applicazione della *but for rule* è la sentenza Barnett contro Chelsea e Kensington Hospital Management Committee⁵¹.

La Corte ha deciso che, sulla base del bilancio delle probabilità, l'attrice non era riuscita a provare la propria richiesta nonostante l'ammissione di violazione del dovere da parte del convenuto.

⁴⁶ Cfr. L. BRIZI, *La Cassazione ancora sulla prova del nesso di causalità materiale e sull'estensione degli obblighi del sanitario membro dell'équipe*, in *Danno e Responsabilità*, 2019, n. 3.

⁴⁷ E. QUILL, *Torts in Ireland*, Gill and Macmillan, 2009.

⁴⁸ W. BINCHY, *Tort Law in Ireland: A Half-Century Review*, Irish Jurist, vol. 56, 2016, pp. 199-218, www.jstor.org/stable/26448002. visionato in data 15 novembre 2020.

⁴⁹ C. CRAVEN, *Medical Negligence and the Dunne Principles: What Do the First and Second Principles Mean?*, 2006; C. CRAVEN, *Medical Negligence and the Dunne Principles: The Third and Later Principles*, 2006.

⁵⁰ J. MORRIS, *Towards a Modern Privacy Law in Ireland? Recent Developments in Privacy Law*, 2006 ILT; R. RYAN/ D. RYAN, *A Lost Cause? Causation in Negligence Cases: Recent Irish Developments*, 2006, ILT.

⁵¹ Barnett v. Chelsea and Kensington Hospital Management Committee [1969] 1 Q.B.

Il caso riguarda la vicenda di un soggetto giunto morente in ospedale nei confronti del quale il medico, non riconoscendo la patologia, aveva errato la cura. Tuttavia il giudice non ha ritenuto responsabile il clinico in quanto il paziente sarebbe comunque deceduto a causa dell'arsenico ingerito.

Il principale caso di negligenza medica sul nesso di causalità nei tribunali britannici, invece, è quello di *Wilsher v. Essex Area Health Authority*⁵².

Questo giudizio dimostra la difficoltà di attuare la *but for rule* nel momento in cui l'evento possa derivare da differenti e contestuali cause⁵³.

In tal caso, il ricorrente soffriva di una retinopatia del prematuro, la cui eziopatogenesi può essere ricondotta a differenti cause.

In ragione di tale difficoltà di indagine, il ricorrente non ha potuto provare come il pregiudizio subito potesse dipendere da un'eccessiva somministrazione di ossigeno da parte del convenuto.

Pertanto, a meno che l'attore possa dimostrare che il danno sia il risultato di un singolo elemento, l'onere di provare il nesso di causalità resta uno *standard* difficilmente raggiungibile⁵⁴.

Al fine di porre rimedio alle criticità emerse in relazione alla regola del *but for*, la giurisprudenza ha apportato un'ulteriore modifica con la sentenza *McGhee* contro *National Coal Board*⁵⁵, introducendo il concetto del "contributo all'aumento materiale"⁵⁶.

Il Tribunale ha riconosciuto in capo all'attore il dovere, o meglio il potere, di individuare, tra le differenti possibili concause, quella avente una maggiore incisività nella causazione dell'evento⁵⁷.

I tribunali anglosassoni hanno presentato un'ulteriore sfida al nesso di causalità con la sentenza *Fairchild v. Glenhaven Funeral Services*⁵⁸, che ha dichiarato come l'attore potesse ottenere una vittoria giudiziale senza la necessità di provare la causalità.

Il ricorrente era stato esposto all'amianto e, pertanto, si era ammalato di mesotelioma pleurico.

Egli aveva adito il Tribunale affinché il suo datore di lavoro venisse condannato, perlomeno, a un risarcimento.

⁵² *Wilsher v. Essex Area Health Authority* [1988] A.C. 1074.

⁵³ H.E. BRADY, *Causation and Explanation in Social Science*, The Oxford Handbook of Political Science, 2013.

⁵⁴ B. KELLEHER, *Medical Negligence and MRSA Claims: Is the Law of Tort Efficient Enough?*, Masters Dissertation. Dublin, DIT, 2009.

⁵⁵ *McGhee v. National Coal Board* [1973] 1 W.L.R. 1.

⁵⁶ Il giudice usa l'espressione *Material increase contribution*.

⁵⁷ C. MORRIS, T. FRANCIS, G. CHAWLA, *Foreseeability and causation in clinical negligence cases*, Br Dent J, 2019; K. HYLTON, *Factual Causation. In Tort Law: A Modern Perspective*, Cambridge University Press, 2016.

⁵⁸ *Fairchild v. Glenhaven Funeral Services* [2003] 1 A.C. 32.

La Corte ha dichiarato che, anche qualora il test *but for*, in un determinato procedimento, non riesca a trovare attuazione, non possa aprioristicamente dirsi certa la non colpevolezza del convenuto.

Nella predetta sentenza si legge che, negare la responsabilità in capo al soggetto preposto alla tutela di un'altra persona, quale può essere il lavoratore dipendente, che abbia comunque violato specifiche disposizioni, sia essa stessa un'ingiustizia che un giudice dovrebbe evitare in tutti i modi⁵⁹.

L'approccio radicato nei tribunali irlandesi riguardo al nesso di causalità può essere tendenzialmente accostato, sebbene in modo critico e parzialmente differenziato, al principio espresso dalla sentenza *Fairchild v. Glenhaven Funeral Services*.

Le sentenze maggiormente rilevanti, in tema di causalità per negligenza medica, sono da individuare nei casi trattati dalla Corte Suprema: *Philip v. Peter Ryan and Bons Secours Health System*⁶⁰ e *Quinn (Minor) v. Mid Western Health Board and anor*⁶¹.

La giurisprudenza irlandese fa proprio il concetto di "perdita di opportunità", rielaborando e quindi, in parte, superando i principi prima delineati in riferimento alle corti britanniche⁶².

Il caso *McGhee v. National Coal Board*, come visto, aveva richiesto, a colui che intendesse far valere la propria pretesa risarcitoria, l'onere di provare la violazione del dovere e il nesso di causalità. Tuttavia, attesa l'iniustizia che potrebbe tramutare tale *onus probandi* in una *probatio diabolica*, le corti irlandesi sono giunte a ritenere risarcibile anche il danno da perdita di *chance* e della speranza di vita.

La dottrina irlandese⁶³ è solita ritenere corretto un risarcimento per i danni derivanti dalla perdita di opportunità di conseguire un determinato beneficio che si traduce in un miglioramento della qualità della salute del paziente.

Per il diritto irlandese, pertanto, la perdita di *chance* prima deve essere posta al vaglio della regola della *but for rule* e, successivamente, l'eventuale risarcimento dovrà tenere conto anche del possibile vantaggio che il ricorrente avrebbe ottenuto nel caso in cui l'azione del clinico fosse stata corretta.

In questo modo si ritiene di poter tutelare anche il convenuto da richieste risarcitorie oltremodo eccessive e che si tradurrebbero in un ingiustificato arricchimento senza causa del soggetto che lamenti di aver subito un danno.

⁵⁹ Letteralmente il giudice relatore, al paragrafo 67 della sentenza, di cui alla precedente nota, scrive *I am of the opinion that such injustice as may be involved in imposing liability on a duty-breaking employer in these circumstances is heavily outweighed by the injustice of denying redress to a victim*.

⁶⁰ *Philip v. Peter Ryan and the Bons Secours Health System* [2004]4 I.R.

⁶¹ *Quinn (Minor) v. Mid-Western Health Board and anor* [2005] I.E.H.C.

⁶² I. FISHER, *Tort*, Round Hall Ltd, 2020.

⁶³ E. JACKSON, *Medical Law: Text, Cases, and Materials*, Oxford University Press, 2016.

Nel 2019, la Corte Suprema, con la sentenza *Perry v. Raleys Solicitors*⁶⁴, ha riesaminato l'applicazione della dottrina della perdita di *chance*, ritenendo che le prove mediche specialistiche, da assumersi come basi idonee a dimostrare la presenza di un nesso causale tra la condotta e l'evento, possano essere frutto anche di studi successivi all'evento danno, ma tale impiego non dovrebbe mai tradursi in un abuso del diritto del reclamante.

Sul tema della negligenza medica, come si è già avuto modo di vedere, l'*onus probandi* rimane essenzialmente a carico del soggetto agente.

L'eccezione a questa regola è l'applicazione del principio della *res ipsa loquitur*.

Tale regola si applica ogniqualvolta, pur non potendo rinvenire una spiegazione scientifica comunemente riconosciuta del danno patito, il danno non potrebbe essere derivato da altra causa se non quella riferibile alla negligenza dell'imputato.

In questi casi, pertanto, l'onere della prova viene posto in capo al convenuto⁶⁵.

Tale principio è sorto nella causa *Byrne v. Boadle*⁶⁶ ed è stato sviluppato dalla giurisprudenza con la sentenza *Scott v. London & Katherine Docks Co*⁶⁷.

Secondo i giudici di *common law*, quando l'evento che ha cagionato il danno sia riferibile alla condotta del soggetto preposto al controllo della prevenzione e questi si sia verificato lo stesso, in assenza di eventi del tutto eccezionali, significa che l'accadimento lesivo è principiato da una mancanza di diligenza da parte del soggetto titolare della posizione di garanzia.

Tuttavia, in capo al medico, residua il potere di dimostrare di aver proceduto secondo diligenza attraverso elementi probatori riconducibili, ad esempio, all'*iter* operatorio risultante dai referti redatti, dalle evidenze cliniche e dalle eventuali testimonianze dell'*equipe*, qualora presente.

Il principale caso di negligenza medica nei tribunali irlandesi, per esaminare la dottrina di *res ipsa loquitur*, è quello di *Lindsay v. Mid-Western Health Board*⁶⁸.

Il caso ha riguardato l'operazione di una bambina che, dopo l'intervento chirurgico, non ha più ripreso conoscenza.

La Corte ha ritenuto che l'imputato dovesse dimostrare di aver esercitato un *iter* terapeutico corretto, al fine di provare l'infondatezza delle doglianze avversarie. Secondo il giudice, però, nel momento in cui il clinico riesce a dimostrare di aver svolto correttamente la propria professione, l'applicazione del principio della *res ipsa loquitur* si tradurrebbe in un gravame ingiustificato in capo al convenuto e, pertanto, diviene nuovamente dovere del ricorrente sconfessare la tesi difensiva del chirurgo.

⁶⁴ *Perry v. Raleys Solicitors* [2019] UKSC 5.

⁶⁵ R. G. THORNTON, *The limited use of inferred negligence in medical cases. Proceedings*, Baylor University. Medical Center, vol. 15,2, 2002, 228-30.

⁶⁶ *Byrne v. Boadle* 159 E.R. 299(1863).

⁶⁷ *Scott v. London & Katherine Docks Co.* (1865) 3 H.C 596.

⁶⁸ *Lindsay (an infant) v. Mid-Western Health Board* [1993] I.L.R.M. 550.

Un ulteriore importante cenno in ambito medico attiene alla c.d. responsabilità vicaria. La responsabilità vicaria è un istituto giuridico in virtù del quale il convenuto, di solito un datore di lavoro, è ritenuto responsabile per il risarcimento del danno cagionato da un altro soggetto sul quale il primo esercita una posizione di controllo o di garanzia⁶⁹.

Per quanto attiene al contesto ospedaliero, rilevante è il caso del Regno Unito, *Gold v. Essex County Council*⁷⁰, secondo il quale l'ospedale, nel momento in cui fornisce le attrezzature necessarie per curare i pazienti, è tenuto, al contempo, a garantire che i soggetti operanti siano a conoscenza delle modalità necessarie per il corretto uso della predetta strumentazione.

L'approccio moderno alla responsabilità indiretta nei tribunali irlandesi è stato definito nella sentenza *O'Donovan v. Cork County Council*⁷¹.

L'ospedale è direttamente responsabile⁷² per i propri dipendenti che violano i loro doveri: ne consegue che l'ospedale violi i propri doveri a causa di tali inadempienze⁷³. Ciò implica che il nosocomio sia pienamente responsabile di tutto ciò che accade all'interno della propria organizzazione⁷⁴.

4. Conclusioni

La sentenza *Morrissey*, come visto, ha consentito di elaborare importanti riflessioni sul tema della responsabilità medica e, in particolar modo, circa il profilo della negligenza.

Il giudice Clarke, infatti, ha affermato come il punto di partenza di qualsiasi caso di negligenza professionale richieda l'identificazione dello *standard* di approccio da applicare. Come visto, alla luce dei principi *Dunne*, è ammissibile il postulato per cui non possa ritenersi integrata una condotta negligente per il solo fatto di avere seguito una delle due o più possibili scelte terapeutiche.

Dovere del giudice, invece, è quello di verificare se la linea di condotta, effettivamente seguita, appaia coerente con l'esercizio della cura ordinaria che ci si potrebbe ragionevolmente attendere da un professionista specializzato in una determinata patologia medica.

Nel caso *Morrissey*, la questione dello *standard* di approccio si è ridotta al dover stabilire cosa avrebbero dovuto fare i professionisti coinvolti nello *screening* e se le azioni poste in essere avessero violato lo *standard* qualitativo richiesto.

⁶⁹ P. GILKER, *Vicarious Liability in Tort: A Comparative Perspective*, Cambridge University Press, 2010.

⁷⁰ *Gold v. Essex County Council* [1942] 2 K.B. 293.

⁷¹ *O'Donovan v. Cork County Council* [1967] I.R. 173.

⁷² J.W. SMITH, *Hospital Liability - Litigation Series*, Law Journal Press, 2020.

⁷³ D. MADDEN, *Medical Law in Ireland*, Kluwer Law International B.V., 2017.

⁷⁴ *Hunt v. Gormley & ors.* [2019] IEHC 316.

La Corte ha definito chiaramente il ruolo di un professionista e, in particolare, il ruolo di un medico di laboratorio addetto all'analisi e allo studio dei campioni (c.d. *screener*).

In quest'ottica, il giudice ha posto in risalto l'esigenza di tenere in debita considerazione le prove degli esperti riguardo allo *standard* da applicare ai singoli test clinici.

La Corte ha sottolineato che, in un giudizio prognostico volto a verificare il corretto operato del clinico, per quanto attiene allo studio dei vetrini di laboratorio, occorra, in via preliminare, verificare l'idoneità degli stessi a fornire un risultato minimo necessario per formulare un'ipotesi diagnostica.

Un importante profilo della decisione della Corte Suprema è quello inerente al ruolo riconosciuto ai periti e al valore della consulenza tecnica all'interno del processo.

L'organo giudicante distingue tra i casi in cui la perizia assume valore dirimente, in quanto includa aspetti tecnici talmente specifici, da non poter essere in alcun modo compresi da un soggetto privo di precise competenze, e altri in cui il ruolo dell'esperto si riduca a mero supporto istruttorio idoneo a formare il convincimento del tribunale.

Alla luce delle considerazioni sopra svolte si può comprendere come la diligenza richiesta al professionista comporti non solo il rispetto degli *standard* medici riferibili alle c.d. linee guida, ma altresì di quelli imputabili al medico specialista.

Questi, infatti, deve esprimere un grado di competenza tecnica di riferimento più elevato, proprio in conformità alla maggior capacità vantata.

Tale principio, per svolgere un brevissimo cenno a un ordinamento di *civil law* come il nostro, è stato ripreso anche dalla giurisprudenza di legittimità italiana⁷⁵, secondo cui le obbligazioni professionali sono caratterizzate dalla prestazione di attività particolarmente qualificata da parte di soggetto dotato di specifica abilità tecnica, in cui il paziente fa affidamento nel decidere di sottoporsi all'intervento chirurgico, al fine del raggiungimento del risultato perseguito o sperato. Affidamento tanto più accentuato, in vista dell'esito positivo nel caso concreto conseguibile, quanto maggiori siano la specializzazione del professionista e la preparazione organizzativa e tecnica della struttura sanitaria presso la quale l'attività medica viene dal primo espletata.

Volendo operare un ulteriore parallelo con la giurisprudenza italiana, si potrebbe dunque sostenere che la responsabilità del medico, anche alla luce dei principi Dunne, in ordine al danno subito dal paziente, presuppone la violazione dei doveri inerenti allo svolgimento della professione, tra cui il dovere di diligenza da valutarsi in riferimento alla natura della specifica attività esercitata. Tale diligenza non è quella del buon padre di famiglia, bensì quella del debitore qualificato che comporta il rispetto degli accorgimenti e delle regole tecniche obiettivamente connesse all'esercizio della professione e ricomprende, pertanto, anche la perizia⁷⁶.

⁷⁵ Cfr. Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sent. n. 26496/2020.

⁷⁶ Cfr. Corte di Cassazione, Sezione III, sent. n. 13872/2020.

I principi Dunne, nell'ordinamento irlandese, rimangono il test legale nei giudizi di negligenza medica e sono le linee di base rispetto alle quali devono essere valutate le azioni / inazioni dei medici, permanendo in capo all'attore il dovere di provare la determinazione di un nesso di causalità.

Una simile interpretazione consente di garantire un maggiore equilibrio tra interessi e diritti contrapposti.

Qualora, invece, si accettasse il principio della *absolute confidence* si creerebbe un'evidente criticità circa la affidabilità dei test a fronte della richiesta di requisiti eccessivamente stringenti, tali da ingenerare un elevato e ingiustificato rischio in capo al medico.

La sentenza Morrissey non impone uno *standard* di perfezione alla comunità medica: la Corte sottolinea che la responsabilità non possa essere automaticamente riconosciuta ai laboratori convenuti qualora una donna che, dopo aver ottenuto un risultato certo, sviluppi successivamente un cancro uterino. Infatti, purtroppo, con il passare del tempo, si possono formare masse tumorali prima del tutto assenti e a quel tempo non prevedibili.

Ambiente e salute: obiettivi di valore costituzionale da tutelare anche oltre le frontiere nazionali*

[nota a *Conseil Constitutionnel* dec. n. 2019-823 QPC del 31 gennaio 2020]

Valentina Cavanna**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il quadro normativo alla base della decisione. – 3. La questione prioritaria di costituzionalità. – 4. La decisione del *Conseil Constitutionnel* e il seguito della vicenda. – 5. Considerazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il contributo intende analizzare una importante pronuncia del *Conseil Constitutionnel* francese, evidenziando come detta decisione abbia affermato la tutela dell'ambiente e della salute pubblica a scapito della libertà di impresa e ne abbia altresì esteso la portata oltre i confini nazionali.

The essay aims to analyse an important judgment of the French Conseil Constitutionnel, evidencing that such a decision has affirmed the protection of the environment and public health at the expense of the freedom to conduct a business and it has also extended its scope beyond national frontiers.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Avvocato; dottoranda di ricerca in Diritti e Istituzioni presso l'Università degli Studi di Torino, valentina.cavanna@unito.it.

1. Introduzione

Con la sentenza n. 2019-823 QPC del 31 gennaio 2020, il *Conseil Constitutionnel* si è pronunciato sulla conformità alla Costituzione dell'art. L. 253-8, par. IV del Codice rurale e della pesca marittima (nel proseguo "C. Rur."), nella versione risultante dalle modifiche intervenute con la Legge del 30 ottobre 2018, nota come "Egalim" (Legge n. 2018-938, del 30 ottobre 2018, art. 83).

Detta disposizione, in particolare, vieta, dal 1° gennaio 2022, la produzione, lo stoccaggio e la circolazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non approvate per motivi legati alla protezione della salute umana o animale o dell'ambiente; secondo l'associazione ricorrente, il divieto di esportazione, in particolare, è contrario alla libertà di impresa.

Con la predetta sentenza il *Conseil Constitutionnel* ha affermato la conformità alla Costituzione dell'art. L. 253-8, par. IV C. Rur. sulla base della necessità di garantire l'ambiente e la salute pubblica, definiti come obiettivi di valore costituzionale, da tutelare anche al di fuori dei confini francesi.

Lo scopo del presente contributo è quello di analizzare la predetta decisione e le sue implicazioni.

2. Il quadro normativo alla base della decisione

Gli articoli L. 253-1 e seguenti C. Rur. sono dedicati alla messa sul mercato e l'utilizzo di prodotti fitosanitari. In particolare, l'art. L. 253-8, par. IV C. Rur. ha previsto che: «dal 1° gennaio 2022 la produzione, lo stoccaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non approvate per motivi legati alla protezione della salute umana o animale o dell'ambiente sono vietati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 sopra citato, fermo restando il rispetto delle norme dell'Organizzazione Mondiale del Commercio».

A tal proposito, si ricorda che il Regolamento 2009/1107/CE¹ disciplina, tra l'altro, la produzione e l'immissione sul mercato² dei prodotti fitosanitari³; nonché l'approvazione delle sostanze attive⁴ che li compongono.

Secondo l'VIII Considerando e l'art. 1, par. 4, l'obiettivo perseguito è quello della tutela dell'ambiente⁵ e della salute umana, con uno spazio lasciato ai Paesi membri per l'applicazione del principio di precauzione⁶ «quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente».

A tal riguardo, è opportuno ricordare che il principio di precauzione è uno dei principi chiave in materia ambientale⁷, che rinviene le proprie fondamenta nel principio 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro del 14 giugno 1992⁸ e che prevede che, in presenza di un dubbio scientificamente attendibile, ancorché in assenza di conoscenze empiriche certe circa la nocività per l'ambiente di una determinata attività, occorra adottare misure di tutela ambientale; in altre parole, è sufficiente un rischio di danno o, per dirla in termini

¹ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

² Definita come «la detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità costituisce immissione sul mercato ai fini del presente regolamento» (art. 3, par. 1, n. 9).

³ I «prodotti fitosanitari» sono, ai sensi dell'art. 2, par. 1, i «prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:
a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;
b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che influiscono sulla loro crescita;
c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;
d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;
e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali».

⁴ Ai sensi dell'art. 2, par. 2, le «sostanze attive» sono le «sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali». «Sostanze» sono «elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione» (art. 3, par. 1, n. 2).

⁵ Definito qui come «le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi» (art. 3, par. 1, n. 13).

⁶ In argomento, *ex multis*: E. GAILLARD, *Principe de précaution – Droit interne*, in *JurisClasseur, Environnement et développement durable*, 2020, fasc. 2410; E. GAILLARD, *Principe de précaution – Systèmes juridiques internationaux et européens*, in *JurisClasseur, Environnement et développement durable*, 2019, fasc. 2415.

⁷ Si veda in particolare l'art. 3-ter del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

⁸ Esso dispone: «Al fine di tutelare l'ambiente, gli Stati adotteranno ampiamente un approccio cautelativo in conformità alle proprie capacità. Qualora sussistano minacce di danni gravi o irreversibili, la mancanza di una completa certezza scientifica non potrà essere addotta come motivo per rimandare iniziative costose in grado di prevenire il degrado ambientale».

penalistici, un evento di pericolo anche solo astratto. Tuttavia, al fine di evitare la paralisi dell'economia, la valutazione di detto rischio deve essere «seria e prudentiale»⁹. Secondo la giurisprudenza¹⁰, il principio di precauzione costituisce uno dei canoni fondamentali del diritto alla salubrità dell'ambiente e alla salute e obbliga le Autorità competenti ad adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente; esso deve essere applicato facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali valori sugli interessi economici¹¹.

Per quanto concerne dunque il Regolamento in parola, gli articoli 28 e seguenti prevedono che per l'immissione sul mercato e l'impiego di un prodotto fitosanitario sia necessaria l'autorizzazione dello «stato membro interessato». L'art. 29 detta i requisiti per l'autorizzazione: un prodotto fitosanitario è approvato, tra l'altro, solo se le sostanze attive che lo compongono sono state approvate. L'autorizzazione deve essere richiesta in ciascuno degli Stati membri in cui si intende immettere sul mercato il prodotto (art. 33). Lo Stato membro proposto dal richiedente esamina la domanda, mentre gli altri Stati membri cooperano e possono presentare osservazioni. Uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto nel suo territorio ai sensi dell'art. 36, par. 3¹².

Al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni (art. 40) è possibile derogare con l'applicazione del summenzionato art. 36, par. 3.

Vi sono poi delle eccezioni alla necessità di autorizzazione: tra queste, ai sensi dell'art. 28, par. 1, lett. d), non è necessaria l'autorizzazione qualora si voglia immettere il prodotto in commercio in un paese terzo rispetto all'Unione Europea.

Nel caso di specie, come si legge nella circolare dei *Ministère de la Transition Écologique et Solidaire, Ministère de l'Économie et des Finances, Ministère de l'Agriculture et de*

⁹ Come affermato da TAR Piemonte, Sez. I, 22 gennaio 2018, n. 99.

¹⁰ Così, *ex multis*, TAR Campania, Napoli, Sez. V, 5 dicembre 2020, n. 5835. La sentenza prosegue altresì affermando che «l'esigenza di tutela della salute diventa imperativa già in presenza di rischi soltanto possibili, ma non ancora scientificamente accertati, atteso che, essendo le istituzioni comunitarie e nazionali responsabili – in tutti i loro ambiti di azione – della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, la regola della precauzione può essere considerata come un principio autonomo che discende dalle disposizioni del Trattato (cfr.: Corte di Giustizia CE, 26.1.2002 T132; sentenza 4 luglio 1998, causa C-248/95; sentenza 3 dicembre 1998, causa C-67/97; Bluhme; Cons. Stato, VI, 3.12.2002, n. 6657; T.A.R. Lombardia, Brescia, 11.4.2005, n. 304). Come significato dalla più autorevole giurisprudenza formatasi sul punto, «l'applicazione del principio di precauzione comporta, in concreto, che ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri deve tradursi in una prevenzione precoce, anticipatoria rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche. È evidente, peraltro, che la portata del principio in esame può riguardare la produzione normativa in materia ambientale o l'adozione di atti generali ovvero, ancora, l'adozione di misure cautelari, ossia tutti i casi in cui l'ordinamento non preveda già parametri atti a proteggere l'ambiente dai danni poco conosciuti, anche solo potenziali» (cfr., sul punto, *ex multis*, T.A.R. Piemonte, I, 3.5.2010, n. 2294).

¹¹ In argomento, anche per i riferimenti bibliografici, si consenta di rinviare a V. CAVANNA, *Tutela di salute e ambiente: riflessioni a margine dell'emergenza Coronavirus*, in *AmbienteDiritto.it*, 2020, n. 4.

¹² Esso dispone, tra l'altro: «Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute umana o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di mitigazione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente».

l'Alimentation del 23 luglio 2019 (nel proseguo, la “Circolare”)¹³, il divieto di cui all’art. L. 253-8, par. IV C. Rur. si intende riferito solo al caso in cui le sostanze attive non siano approvate per ragioni di salute pubblica o di tutela dell’ambiente e non per altri motivi. Inoltre, esso si applica solo ai prodotti fitosanitari che contengono queste sostanze e non ad altri prodotti.

La norma fa altresì riferimento al rispetto delle regole dell’Organizzazione Mondiale del Commercio; ad esempio, pertanto, non si applica ai prodotti che si limitano a transitare in Francia senza essere ivi prodotti, utilizzati o commercializzati, ai sensi dell’art. V del *General Agreement on Tariffs and Trade* (“GATT”): è pertanto garantita la libertà di transito delle merci.

3. La questione prioritaria di costituzionalità

Nel caso di specie, il Consiglio di Stato esamina l’ammissibilità della questione prioritaria di costituzionalità (“QPC”)¹⁴ proposta in relazione all’art. L. 253-8, par. IV C. Rur. dall’*Union des industries de la protection des plantes* (“UIPP”), che ha agito in giudizio per ottenere l’annullamento della Circolare lamentando un eccesso di potere.

In estrema sintesi, per quanto di interesse ai fini del presente contributo, può ricordarsi che la QPC è stata prevista dall’art. 61-1 della Costituzione, come modificata dalla Legge costituzionale n. 2008/724, e dalla Legge organica n. 2009-1523 del 10 dicembre 2009¹⁵: secondo le predette disposizioni, le parti (e solo queste) possono proporre la QPC rispetto ad una “disposizione legislativa” nel corso di un giudizio incardinato davanti ad un giudice appartenente alla giustizia ordinaria o amministrativa (salvo eccezioni).

Da evidenziare altresì che, ai sensi dell’art. 61-1, il parametro di legittimità costituzionale è limitato ai “diritti e alle libertà garantiti dalla Costituzione”.

Precedentemente, il *Conseil Constitutionnel* si era già pronunciato sulle limitazioni alla libertà di impresa in particolare nei seguenti casi:

¹³ Recante «Circulaire relative à l’entrée en vigueur de l’interdiction portant sur certains produits phytopharmaceutiques pour des raisons de protection de la santé et de l’environnement, en application de la modification de l’article L 253-8 du code rural et de la pêche maritime».

¹⁴ In argomento: S. CATALANO, *La question prioritaire de constitutionnalité in Francia: analisi di una riforma attesa e dei suoi significati per la giustizia costituzionale italiana*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2016; A.M. LECIS COCCO ORTU, *La QPC tra rivoluzione ed eccezione: la concretezza del controllo a posteriori a tre anni dalla sua introduzione*, in *Rivista AIC – Rivista telematica dell’Associazione italiana dei costituzionalisti*, 27 settembre 2013; A. PATRONI GRIFFI, *Accesso incidentale e legittimazione degli «organi a quo»*, Napoli, Jovene Editore, 2012, pp. 181 ss.; S.J. LIEBER, D. BOTTEGHI-V. DAUMAS, *La question prioritaire de constitutionnalité vue du Conseil d’État*, in *Cahiers du Conseil Constitutionnel*, ottobre 2010, n. 29 (*Dossier: La Question Prioritaire de Constitutionnalité*).

¹⁵ Recante «LOI organique no 2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l’application de l’article 61-1 de la Constitution (1)».

- (i) nella sentenza 2015-480 QPC del 17 settembre 2015 sul bisfenolo A, in cui aveva affermato in particolare che «considerato che la commercializzazione di imballaggi, contenitori o utensili contenenti bisfenolo A e destinati a venire a diretto contatto con gli alimenti è autorizzata in molti paesi; con la conseguenza che la sospensione della fabbricazione e dell'esportazione di questi prodotti nel territorio della Repubblica o da questo territorio non ha alcun effetto sulla commercializzazione di questi prodotti all'estero». Sulla base di queste considerazioni, la sospensione della produzione e dell'esportazione di questi prodotti in Francia o dalla Francia era ritenuta contraria alla Costituzione per violazione della libertà di impresa;
- (ii) nella sentenza 2016-737 DC del 4 agosto 2016 sui prodotti fitosanitari contenenti nicotinoidi, il *Conseil* aveva ritenuto conforme alla Costituzione il divieto di utilizzo di prodotti fitosanitari contenenti neonicotinoidi di cui all'art. L. 253-8, par. II C. Rur., in considerazione dell'assenza di un divieto di produzione ed esportazione degli stessi.

Nelle sue conclusioni al Consiglio di Stato del 7 novembre 2019, il *rapporteur public* M. Laurent Cytermann ricorda come vi siano già altri esempi di divieti di esportazione volti alla tutela della salute pubblica (come il Decreto 96-1133 del 24 dicembre 1996 in materia di amianto¹⁶ e l'art. 5124-11 del Codice di Sanità Pubblica¹⁷).

Quanto alla tutela dell'ambiente, un tale divieto, secondo il *rapporteur public*, sarebbe in linea con il diritto internazionale. Peraltro, prosegue quest'ultimo, occorrerebbe superare l'idea che l'obbligo di uno stato di tutelare l'ambiente sia limitato (e possa limitarsi) entro le frontiere nazionali: «ma questo è il dilemma specifico di ogni sforzo per tutelare un bene comune: lo sforzo di tutti può essere vano se gli altri non partecipano, ma è comunque necessario che alcuni inizino a impegnarsi affinché il bene comune sia protetto. E senza arrivare a rivendicare, come i deputati autori dell'emendamento, la vocazione universale del diritto francese, la storia recente mostra che c'è un effetto reale di mimetismo tra paesi su questo tipo di divieto: maggiore è il numero di paesi che hanno bandito una sostanza pericolosa, maggiore è la pressione per il divieto da parte di altri Stati».

Il Consiglio di Stato, con la decisione del 7 novembre 2019, rinvia dunque la QPC al *Conseil Constitutionnel* per la possibile violazione della libertà di impresa di cui all'art. 4 della Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e del Cittadino del 1789 (su cui si veda *infra*), ritenendo tra l'altro che la questione sia di “*caractère sérieux*” (ai sensi dell'art. 23-4 della Legge organica 2009-1523).

¹⁶ Recante «Décret n°96-1133 du 24 décembre 1996 relatif à l'interdiction de l'amiante, pris en application du code du travail et du code de la consommation».

¹⁷ Detta disposizione, prevede, tra l'altro che, per motivi di salute pubblica, possa essere vietata l'esportazione di medicinali che non beneficiano di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo L. 5121-8 o che possono comportare per i pazienti rischi sproporzionati rispetto ai benefici attesi.

4. La decisione del *Conseil Constitutionnel* e il seguito della vicenda

Il primo testo di riferimento per la decisione che qui si commenta è la “Carta dell’Ambiente”¹⁸, adottata con la Legge costituzionale n. 2005-205 del 1° marzo 2005, con cui si è, appunto, “costituzionalizzata” la tutela dell’ambiente.

Più specificamente, questo testo sancisce, in linea con i principi comunitari e internazionali¹⁹, una serie di diritti (come quello di accedere alle informazioni ambientali) ed obblighi (come quello di partecipare alla salvaguardia e al miglioramento dell’ambiente; prevenire o limitare le conseguenze dei danni all’ambiente e contribuire alla loro riparazione), nonché positivizza il principio di precauzione²⁰. In particolare, l’art. 1, emblematicamente, consacra il diritto a vivere in un ambiente salubre, disponendo che «ognuno ha il diritto di vivere in un ambiente equilibrato e rispettoso della salute».

In realtà, il *Conseil* fonda il suo ragionamento sul preambolo della Carta dell’Ambiente, affermando innanzitutto che la protezione dell’ambiente²¹, essendo questo «patrimonio comune dell’umanità», è un obiettivo di valore costituzionale²² (nel proseguo “OVC”) e non più, dunque, solo un obiettivo di interesse generale²³.

¹⁸ In argomento, si vedano: M.A. COHENDET, M. FLEURY, *Chronique de Droit Constitutionnel sur la Charte de l’Environnement*, in *Revue juridique de l’environnement*, 2018, n. 4, pp. 749-768; S. JOLIVET, J. MALET-VIGNEAUX, *La Charte de l’Environnement devant les juges administratif et judiciaire* (Juillet 2017-Juin 2018), in *Revue juridique de l’environnement*, 2018, n. 4, pp. 769-780; R. IERA, *Il caso francese*, in R. FRACCHIA, *Il diritto ambientale comparato*, in *Federalismi.it*, 5 aprile 2017; M. PRIEUR, *Promesses et réalisations de la Charte de l’environnement*, in *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, aprile 2014, n. 43 (*Le Conseil Constitutionnel et l’Environnement*); Y. AGUILA, *Les acteurs face à la constitutionnalisation du droit de l’environnement*, in *Nouveaux Cahiers du Conseil Constitutionnel*, aprile 2014, n. 43 (*Le Conseil Constitutionnel et l’Environnement*); L. FONBAUSTIER, *Environnement et pacte écologique – Remarques sur la philosophie d’un nouveau «droit à»*, in *Cahiers du Conseil Constitutionnel*, gennaio 2004, n. 15 (*Dossier: Constitution et Environnement*); M. PRIEUR, *Vers un droit de l’environnement renouvelé*, in *Cahiers du Conseil Constitutionnel*, gennaio 2004, n. 15 (*Dossier: Constitution et Environnement*); B. MATHIEU, *Observations sur la portée normative de la Charte de l’environnement*, in *Cahiers du Conseil Constitutionnel*, gennaio 2004, n. 15 (*Dossier: Constitution et Environnement*).

¹⁹ Il riferimento è in particolare all’art. 11 TFUE, che richiama il principio dello sviluppo sostenibile, e all’art. 191 TFUE, che sancisce i principi di precauzione, prevenzione, correzione in via prioritaria alla fonte dei danni causati all’ambiente, nonché il principio “chi inquina paga”; nonché alla «Convenzione sull’accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l’accesso alla giustizia in materia ambientale» (c.d. Convenzione di Århus), del 25 giugno 1998 (e relativa Direttiva 2003/4/CE del parlamento europeo e del consiglio del 28 gennaio 2003 sull’accesso del pubblico all’informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio).

²⁰ Per un’applicazione del principio di precauzione, si veda il caso dell’annullamento dell’autorizzazione alla vendita del Roundup Pro 360 (a base di glifosato): in argomento, E. GAILLARD, *Une autorisation de mise sur le marché de pesticide contraire au principe de précaution*, in *Énergie-environnement-infrastructures*, 2019, n. 3.

²¹ In argomento, si veda G. MÉMETEAU, *Environnement et Droit de la Santé*, in *JurisClasseur, Environnement et développement durable*, 2020, fasc. 2310.

²² In argomento, *ex multis*: F. LUCHAIRE, *Brèves remarques sur une création du Conseil constitutionnel : l’objectif de valeur constitutionnelle*, in *Revue française de droit constitutionnel*, 2005, n. 4, pp. 675-684; P. DE MONTALIVET, *Les objectifs de valeur constitutionnelle*, Dalloz, Parigi, 2006.

²³ Si veda, a titolo esemplificativo, la decisione 11 ottobre 2019, n. 2019-808 QPC.

Gli OVC compaiono per la prima volta in una decisione del 1982²⁴, secondo cui «la libertà di comunicazione deve essere conciliata con gli obiettivi di valore costituzionale della salvaguardia dell'ordine pubblico, il rispetto della libertà altrui e la salvaguardia del carattere pluralistico delle correnti di espressione socio-culturali».

Gli OVC sono caratterizzati da ambivalenza e incertezza; in estrema sintesi, si può dire che consistono in obiettivi da raggiungere da parte del legislatore quando legifera in una certa materia, che possono giustificare deroghe alle libertà costituzionali con lo scopo di garantire l'effettività di altri diritti costituzionalmente garantiti²⁵.

La funzione degli OVC è, in altri termini, quella di consentire di conciliare i vari principi costituzionali, imponendo un obbligo di mezzi al legislatore.

Nel caso di specie, più specificamente, il *Conseil Constitutionnel* ricorda quanto dispone il preambolo della Carta dell'Ambiente: «il futuro e l'esistenza stessa dell'umanità sono indissociabili dal suo ambiente naturale [...] l'ambiente è patrimonio comune degli esseri umani [...] la protezione dell'ambiente deve essere attuata al pari degli altri interessi fondamentali della Nazione [...] al fine di assicurare uno sviluppo sostenibile²⁶, le scelte destinate a rispondere ai fabbisogni del presente non devono compromettere la capacità delle generazioni future e delle altre popolazioni di provvedere ai loro bisogni».

Il riconoscimento di un OVC in materia ambientale, nel caso di specie, è rafforzato dalla tutela della salute: a tal riguardo, il *Conseil Constitutionnel* afferma espressamente che anche la salute pubblica è un OVC²⁷. Il richiamo, questa volta, è al preambolo della Costituzione del 1946, il cui alinea 11 afferma, tra l'altro, che la Nazione «garantisce a tutti, e specialmente al bambino, alla madre e ai vecchi lavoratori, la protezione della salute»²⁸.

²⁴ Sentenza del 27 luglio 1982 n. 82-141 DC.

²⁵ Di seguito alcuni esempi di OVC:

- la possibilità per tutti di avere un alloggio dignitoso (Cons. Cost. 19 gennaio 1995 n. 94-359 DC);
- l'accessibilità e l'intelligibilità della legge (Cons. Cost. 16 dicembre 1999 n. 99-421 DC);
- la lotta alla frode fiscale (Cons. Cost. 29 dicembre 1999 n. 99-424 DC);
- il pluralismo e l'indipendenza dei media (Cons. Cost. 3 marzo 2009 n. 2009-577 DC);
- la corretta amministrazione della giustizia (Cons. Cost. 3 dic. 2009 n. 2009-595 DC).

²⁶ Su cui si veda anche *infra*.

²⁷ Come già nella sentenza del 16 maggio 2012, n. 2012-248 QPC (ma sul punto si veda anche *infra*).

In argomento, si veda D. GUILLAUME, *Le droit à la santé : un droit constitutionnel effectif?*, in *Revue juridique de l'Ouest*, 2015, (numero speciale «20 ans de législation sanitaire. Bilan et perspectives. Colloque organisé par l'Association des Etudiants en Droit de la Santé (AEDS) pour les 20 ans du Master "Droit, Santé, Ethique" (1994-2014)»), pp. 17-34.

²⁸ In argomento, si veda T. GRÜNDLER, *Le juge et le droit à la protection de la santé*, *Revue de droit sanitaire et social*, 2010, pp. 835-846. L'Autrice sottolinea la dualità del diritto alla salute (nonostante l'assenza del termine "diritto" nel Preambolo della Costituzione), inteso in una accezione individuale ed una collettiva, nonché la necessità di distinguere tra "giustiziabilità" ed "effettività" dello stesso. Peraltro, l'Autrice affronta altresì la questione dell'assenza dell'aggettivo "pubblica" e della conseguente possibilità di riconoscere l'accezione collettiva, che potrebbe ritenersi garantita dal riferimento a "tutti"; l'Autrice ricorda comunque come tale accezione sia stata riconosciuta dalla giurisprudenza, che ha affermato come la sua tutela possa comportare una restrizione della libertà di impresa o del diritto di proprietà (anche se non si può propriamente parlare di una gerarchia tra i diritti fondamentali).

Si veda altresì O. DUTHEILLET DE LAMOTHE, *Les normes constitutionnelles en matière sociale*, in *Cabiers du Conseil Constitutionnel*, ottobre 2010, n. 29.

Il *Conseil Constitutionnel* ricorda poi che la libertà di impresa si fonda sull'art. 4 della Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e del Cittadino, secondo cui «la libertà consiste nel poter fare tutto ciò che non nuoce ad altri: pertanto, l'esercizio dei diritti naturali di ciascun uomo non ha altri limiti se non quelli che assicurano agli altri Membri della Società il godimento di questi stessi diritti. Tali limiti possono essere determinati solo dalla Legge»²⁹. Occorre dunque procedere ad un bilanciamento di ambiente e salute umana da un lato e libertà di impresa dall'altro³⁰.

Il *Conseil Constitutionnel* sottolinea che l'art. L. 253-8, par. IV C. Rur. vieta l'esportazione dei prodotti fitosanitari in questione al fine di tutelare l'ambiente e la salute umana nei paesi terzi rispetto all'Unione Europea, dove essi potrebbero essere venduti (e non all'interno dell'Unione Europea, ove invece si applica il Regolamento 2009/1107/CE).

In secondo luogo, la predetta disposizione lascia tempo alle imprese di adattarsi alla stessa, in quanto essa entrerà in vigore il 1° gennaio 2022.

Nel caso di specie, sulla base del presupposto che spetti al legislatore garantire il bilanciamento tra gli OVC dell'ambiente e della salute pubblica con la libertà di impresa, secondo il *Conseil Constitutionnel* il bilanciamento operato non è «manifestamente squilibrato» e la disposizione in questione è conforme alla Costituzione.

Successivamente alla sentenza in commento, il Consiglio di Stato, con decisione del 13 novembre 2020, ha respinto il ricorso proposto da UIPP per l'annullamento della Circolare. Oltre a dare atto della sentenza del *Conseil Constitutionnel*, il Consiglio di Stato ha tra l'altro escluso il contrasto dell'art. L. 253-8, par. IV C. Rur. con gli articoli 28 e 29 del Regolamento 2009/1007/CE. In particolare, infatti, detti articoli si limitano a prevedere eccezioni all'obbligo di autorizzazione, ma non impediscono ad uno Stato membro di introdurre un divieto di esportazione verso un paese terzo.

Il diritto alla salute è stato invocato altresì per giustificare le misure restrittive adottate per fronteggiare la pandemia da Covid-19: a tal proposito, si veda la decisione n. 2020-800 DC del 20 maggio 2020, con nota P. RRAP, *Le Préambule de la Constitution de 1946, fondement constitutionnel de l'état d'urgence*, in *La Revue des droits de l'homme, Actualités Droits-Libertés*, 6 novembre 2020.

²⁹ Peraltro, l'art. 5 stabilisce altresì che «la Legge ha il diritto di vietare solo le azioni nocive alla società. Tutto ciò che non è vietato dalla Legge non può essere impedito e nessuno può essere costretto a fare ciò che essa non ordina». In argomento, R. FRAISSE, *La question prioritaire de constitutionnalité et la liberté d'entreprendre*, in *Revue juridique de l'économie publique*, agosto 2011, n. 689, p. 3.

³⁰ Ciò è peraltro in linea con quanto affermato dall'art. 6 della Carta dell'ambiente, secondo cui «Le politiche pubbliche devono promuovere uno sviluppo sostenibile. A tal fine, esse conciliano la protezione e la valorizzazione dell'ambiente, lo sviluppo economico ed il progresso sociale». Senza poter qui analizzare il principio dello sviluppo sostenibile (e le critiche ad esso formulate), si ricorda che, secondo la definizione di cui al c.d. «Rapporto Brundtland» del 1987, esso consiste in uno sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri. In argomento, si vedano, *ex multis*: M. MONTINI, *Profili di Diritto Internazionale*, in P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (a cura di), *Trattato di Diritto dell'Ambiente*, vol. 1, Padova, Cedam, 2012, pp. 9-100; F. FRACCHIA, *Principi di Diritto Ambientale e Sviluppo Sostenibile*, in P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (a cura di), *Trattato di Diritto dell'Ambiente*, cit., pp. 559-608; F.G. TRÉBULLE, *Droit du Développement Durable*, in *JurisClasseur, Environnement et développement durable*, 2010, fasc. 2400.

Nelle sue conclusioni del 13 novembre 2020, il *rapporteur public* ha sottolineato che le conseguenze della sentenza del *Conseil Constitutionnel* sono due, oltre alla dichiarazione di conformità alla Costituzione dell'art. L. 253-8, § IV C. Rur.:

- (i) la giurisprudenza precedente, che non permetteva al legislatore di evitare la violazione dell'ambiente all'estero, è superata: il legislatore, nel bilanciamento tra la libertà di impresa e gli OVC di protezione dell'ambiente e della salute, deve tenere in considerazione gli effetti che le attività esercitate in Francia possono avere sull'ambiente al di fuori dei confini francesi;
- (ii) il *Conseil Constitutionnel* procede a verificare che non vi sia un bilanciamento “manifestamente squilibrato” (e non più una compressione “sproporzionata rispetto all’obiettivo perseguito”³¹): questo comporta un margine di intervento più ampio per il legislatore nella protezione dell'ambiente e della salute.

5. Considerazioni conclusive

Le considerazioni che precedono sembrano rispondere, almeno in parte, ad istanze di cambiamento nate in tempi non recenti, ma che non hanno ancora trovato una soluzione definitiva.

Si pensi alla Dichiarazione di Stoccolma del 1972, secondo cui, tra l'altro, «l'uomo ha un diritto fondamentale alla libertà, all'eguaglianza e a condizioni di vita soddisfacenti, in un ambiente che gli consenta di vivere nella dignità e nel benessere, ed è altamente responsabile della protezione e del miglioramento dell'ambiente davanti alle generazioni future»³². Il diritto ad un ambiente salubre si è evoluto con il passare degli anni (ed oggi include, ad esempio, le istanze connesse alla lotta al cambiamento climatico³³).

L'era in cui viviamo è stata definita “Antropocene”³⁴, ad evidenziare il ruolo che l'uomo ha nel modificare i sistemi naturali come mai prima: i cambiamenti ad ampio spettro cui stiamo assistendo minacciano non solo l'ambiente, ma anche la salute ed il benessere umani³⁵.

³¹ Come affermato, ad esempio, nella sentenza sul bisfenolo A già esaminata o nelle sentenze n. 2013-346 QPC dell'11 ottobre 2013; 2018-771 DC del 25 ottobre 2018; n. 2000-439 DC del 16 gennaio 2001.

³² Consultabile all'indirizzo https://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/educazione_ambientale/stoccolma.pdf.

³³ *Ex multis*, S. BALDIN, *Towards the judicial recognition of the right to live in a stable climate system in the European legal space? Preliminary remarks*, in *DPCE online*, 2020, n. 2, pp. 1419 ss.

³⁴ P. J. CRUTZEN, *Geology of mankind: the Anthropocene*, in *Nature*, 2002, 415, p. 23.

³⁵ In argomento, A.J. McMICHAEL, *Globalization, Climate Change and Human Health*, in *N. Engl. J. Med.*, 2013, n. 368, pp. 1335-1343. L'Autore pone alcuni esempi di come i cambiamenti ambientali ed ecologici influenzino in misura sempre maggiore la salute a livello globale: si pensi alla mancanza di acqua ed alla questione alimentare.

Da un lato, le questioni da affrontare sono sempre più complesse e ambiente e salute³⁶ (come anche cambiamento climatico e salute³⁷) sono tra loro correlati. Dall'altro, secondo quanto affermato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la salute non è solo l'assenza di malattia, ma anche un «completo stato di benessere psicologico e sociale»³⁸: si tratta, quindi, di un concetto «olistico» di salute.

In linea generale, il diritto ambientale, nel momento in cui è correlato ad un concetto olistico di salute ed è connesso ai diritti umani, è uno strumento chiave nella soluzione di dette problematiche. Infatti, esso rappresenta un'opportunità per favorire un'economia ed un'occupazione sane ed è uno strumento di salvaguardia di pace e coesione sociale. Per questo, esso ha una portata universale e non può essere separato dalle questioni di sviluppo e giustizia ecologica e sociale³⁹.

A tal proposito, deve menzionarsi qui la dottrina⁴⁰ che, plaudendo alla sentenza in commento, sottolinea come l'attuale contesto, in ragione delle problematiche connesse alla salute umana, all'ambiente ed al cambiamento climatico, sia destinato a portare ad una riconfigurazione di alcuni nostri diritti e libertà; d'altra parte, la Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e del Cittadino rende evidente che la libertà di impresa non è assoluta, ma deve sottostare a quanto stabilito dal legislatore. Pertanto, la libertà di impresa va affermata attraverso una riconfigurazione del modo di fare impresa, se si vuole raggiungere l'OVC della protezione ambientale.

La dottrina⁴¹ ha anche sottolineato come tale sentenza risulti altresì rilevante per aver conferito all'OVC della protezione dell'ambiente una dimensione mondiale (atteso che occorre tenere in considerazione gli effetti extraterritoriali delle attività esercitate all'interno del proprio Paese⁴²), costituendo dunque un «invito ai giudici del mondo intero, per una

³⁶ Vale la pena menzionare qui altresì l'approccio «One Health», fondato sul riconoscimento del legame tra salute umana, salute animale e salute dell'ecosistema. In argomento, *ex multis*: J.S. MACKENZIE, M. JEGGO, *The One Health Approach – Why Is It So Important?*, in *Trop. Med. Infect. Dis.*, 2019, n. 4, pp. 88 ss.

³⁷ In argomento, C. COUNIL, *L'appréhension juridique des risques sanitaires liés au changement climatique*, in *Revue juridique de l'environnement*, 2020, n. speciale HS20, pp. 171-188.

³⁸ Si veda <https://apps.who.int/gb/gov/assets/constitution-en.pdf>.

³⁹ In tal senso, L. ZOMA, *Perception et effectivité du droit de l'environnement: entre influence des niveaux de développement et nécessité de réduire les disparités*, in *Revue juridique de l'environnement*, 2019, n. 2, pp. 321-338.

⁴⁰ L. FONBAUSTIER, *Le Conseil constitutionnel et la liberté d'entreprendre à la lumière des objectifs de valeur constitutionnelle de protection de l'environnement et de la santé*, in *Droit Administratif*, aprile 2020, n. 4, pp. 23-26. L'Autore ricorda altresì come il Preambolo stesso della Carta dell'Ambiente ricordi che «l'uomo esercita una influenza crescente sulle condizioni di vita e sulla propria evoluzione».

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² In argomento, si veda altresì B. GRIMONPREZ, I. BOUCHEMA, *Exportation des produits phytosanitaires: un monde, une seule santé environnementale*, in *Revue de Droit Rural*, aprile 2020, n. 482, pp. 42-43.

Secondo la dottrina, questa impronta di universalismo ragiona nell'ottica affermata da A. Supiot secondo cui «il Diritto è divenuto una tecnica del Divieto ... in quanto nei rapporti che ciascuno di noi ha con l'altro e con il mondo esso interpone un senso comune che va al di là di noi e ci vincola tutti. Facendo di noi individui dei semplici anelli della catena umana»: così A. SUPIOT, *Homo Juridicus. Saggio sulla funzione antropologica del Diritto*, Milano, Bruno Mondadori, 2010.

migliore protezione del pianeta su scala universale⁴³; allo stesso tempo, detta sentenza ha il pregio di rendere un dovere internazionale (ossia quello connesso alla *no harm rule*, o al divieto di inquinamento transfrontaliero⁴⁴) una esigenza costituzionale.

La sentenza che qui si commenta è altresì stata messa in correlazione con un'altra interessante decisione di poco precedente (la n. 2019-794 DC del 20 dicembre 2019, *Loi d'orientation des mobilités*), in cui viene sottoposto a giudizio l'obiettivo, fissato dalla legge, della decarbonizzazione del settore del trasporto terrestre nel 2050 rispetto all'attuazione del diritto a un ambiente sano sancito dall'art. 1 della Carta dell'Ambiente⁴⁵; si procede così «ad una lettura ambiziosa di questo diritto costituzionale»⁴⁶, che implica pertanto un obbligo di fare in capo allo Stato: «il diritto ad un ambiente sano implica il diritto di un individuo di vedere lo Stato proteggere l'ambiente e quindi rispettare gli obblighi che incombono sullo stesso in virtù della Carta».

Peraltro, va sottolineato come, nel caso di specie, l'OVC della protezione ambientale, come visto, sia tratto dal preambolo della Carta dell'Ambiente: si è dunque riconosciuto un pieno valore costituzionale al predetto preambolo, ribaltando un precedente nel quale il *Conseil* aveva ritenuto che esso non contenesse alcun diritto che potesse essere invocato a sostegno di una QPC⁴⁷. La decisione commentata mette in luce invece che il preambolo della Carta può recare disposizioni a contenuto prescrittivo, che potrebbero rivelarsi molto

dori Editore, 2006, p. 19. A tal proposito, si veda G. THOMAS, *Relire la crise sanitaire avec Ulrich Beck: ce que peut le droit public*, in *La Revue des Juristes de Science Po*, ottobre 2020, n. 19, p. 6.

⁴³ Y. AGUILA, L. ROLLINI, *Charte de l'environnement: le temps de la Récolte*, in *La Semaine Juridique – Édition Générale*, 9 marzo 2020, n. 10, pp. 466-471.

⁴⁴ Tale logica transfrontaliera del diritto ambientale è evidente, tra l'altro, nella Dichiarazione di Rio del 1992, consultabile all'indirizzo https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_CONF.151_26_Vol.I_Declaration.pdf. In particolare, il principio 2 recita: «Conformemente alla Carta delle Nazioni ed ai principi del diritto internazionale, gli Stati hanno il diritto sovrano di sfruttare le proprie risorse secondo le loro politiche ambientali e di sviluppo, ed hanno il dovere di assicurare che le attività sottoposte alla loro giurisdizione o al loro controllo non causino danni all'ambiente di altri Stati o di zone situate oltre i limiti della giurisdizione nazionale». L'obbligo per gli Stati di non cagionare un danno ambientale, oltre che essere considerato parte del diritto consuetudinario, costituisce un principio già sancito dalla Dichiarazione di Stoccolma del 1972, secondo cui, tra l'altro, «la Carta delle Nazioni Unite e i principi del diritto internazionale riconoscono agli Stati il diritto sovrano di sfruttare le risorse in loro possesso, secondo le loro politiche ambientali, ed il dovere di impedire che le attività svolte entro la propria giurisdizione o sotto il proprio controllo non arrechino danni all'ambiente di altri Stati o a zone situate al di fuori dei limiti della loro giurisdizione nazionale».

Si è a tal riguardo sostenuto che: «The obligation not to cause environmental harm has its roots in the common law principle of *sic utere tuo ut alienum non laedus* (i.e., do not use your property to harm another). In the international law context, States are under a general obligation not to use their territory, or to allow others to use their territory, in a way that can harm the interests of another State (...) The general obligation not to cause environmental harm also informs the more specific principle of non-discrimination, which prohibits States from shifting the burden of environmental harms, particularly those caused by industrial pollution, on to the citizens of neighboring States (...) States should effectively cooperate to discourage or prevent the relocation and transfer to other States of any activities and substances that cause severe environmental degradation or are found to be harmful to human health». A tal proposito, si veda D. HUNTER, J. SALZMAN, D. ZAEKE, *International Environmental Law and Policy*, New York, Foundation Press, 2007, pp. 502 ss.

⁴⁵ Di cui si è detto al Paragrafo 4.

⁴⁶ Y. AGUILA, L. ROLLINI, *Charte de l'environnement: le temps de la Récolte*, cit.

⁴⁷ Sentenza n. 2014-394 QPC del 7 maggio 2014.

ricche per il futuro⁴⁸. A tal proposito, è possibile tracciare un parallelo con il riconoscimento del principio di salvaguardia della dignità della persona umana che è stato dedotto, seguendo lo stesso approccio argomentativo, dal Preambolo alla Costituzione del 1946 nella decisione “Bioetica” del 1994⁴⁹.

La decisione odierna si caratterizza anche per un “cambio di rotta” rispetto alla decisione n. 2015-480 QPC del 17 settembre 2015 (di cui si è detto al Paragrafo 3) in cui, pur potendosi affermare che l’obiettivo di proteggere la salute giustificava la sospensione in Francia dei prodotti contenenti bisfenolo A, tuttavia non si vietava l’esportazione di questi prodotti all’estero. Cinque anni dopo, nella decisione commentata, il *Conseil* adotta una posizione opposta, in nome dell’ambito universale dell’OVC della protezione ambientale in connessione con la tutela della salute⁵⁰.

Come detto, inoltre, in precedenza il *Conseil Constitutionnel* aveva sostenuto che la tutela ambientale fosse un obiettivo di interesse generale («un but d’intérêt général»⁵¹ o un «objectif d’intérêt général»⁵²). La promozione della tutela ambientale come OVC, così come l’OVC della tutela della salute, dotato della stessa forza già con una decisione del 1991⁵³, dimostra la determinazione del Consiglio costituzionale nel rafforzare la tutela ambientale⁵⁴.

Sotto altro aspetto, vanno ricordate le recenti riforme adottate in Francia in materia sanitaria, che sembrano confermare l’accezione “olistica” del diritto alla salute elaborata dall’OMS, di cui si è detto in precedenza.

Infatti, come è stato osservato⁵⁵, l’obiettivo del miglioramento dello stato di salute della popolazione è ormai inseparabile dall’azione su una serie di altri determinanti, tra cui quelli sociale e ambientale; l’identificazione di questi determinanti si basa sul concetto di

⁴⁸ B. PARANCE, S. MABILE, *Les riches promesses de l’objectif de valeur constitutionnelle de protection de l’environnement?*, cit..

⁴⁹ Sentenza del 27 luglio 1994 n. 94-343/344 DC.

⁵⁰ In argomento, si veda anche V. CHAMPEIL, DESPLATS, *La protection de l’environnement, objectif de valeur constitutionnelle : vers une invocabilité asymétrique de certaines normes constitutionnelles?*, in *La Revue des droits de l’homme* [Online], Actualités Droits-Libertés, 24 febbraio 2020.

⁵¹ Cons. const., 11 ottobre 2013, n. 2013-346 QPC emessa in relazione alla Legge n. 2011-835 del 13 luglio 2011 che vieta l’uso della fratturazione idraulica della roccia per l’esplorazione e lo sfruttamento di idrocarburi sul territorio nazionale.

⁵² Cons. const., 4 agosto 2016, n. 2016-737 DC.

⁵³ Cons. const., 8 gennaio 1991, n. 90-283 DC.

⁵⁴ Così B. PARANCE, S. MABILE, *Les riches promesses de l’objectif de valeur constitutionnelle de protection de l’environnement?*, in *Dalloz*, 2020, pp. 1129 ss.

A tal proposito, si veda anche F. SAVONITTO, *Un verdissement en devenir de la jurisprudence constitutionnelle*, in *AJDA*, 2020, pp. 1126 ss, secondo cui, tra l’altro, «lorsque la protection de l’environnement n’était qu’un objectif d’intérêt général, le Conseil constitutionnel opérait un contrôle entier, c’est-à-dire qu’il vérifiait si « la restriction [...] ne revêt pas [...] un caractère disproportionné au regard de l’objectif poursuivi » (Cons. const. 11 oct. 2013, n° 2013-346 QPC, préc.). Une fois celle-ci devenue OVC, il semble exercer un contrôle restreint où il se cantonne à examiner que « le législateur a assuré une conciliation qui n’est pas manifestement déséquilibrée entre la liberté d’entreprendre et les OVC de protection de l’environnement et de la santé » poursuivis. Néanmoins, cette évolution demandera à être confirmée lorsque l’OVC tiré de la Charte sera invoqué seul».

⁵⁵ S. BRIMO, *La loi Santé enfin promulguée: une ambition contrariée*, in *Énergie-environnement-infrastructures*, 2016.

“esposoma”⁵⁶, inteso come la considerazione integrata di tutte le esposizioni che possono influenzare la salute umana nel corso della vita⁵⁷; detto concetto è in linea con la rilevanza che è stata attribuita, tra l’altro, all’alimentazione, alle disuguaglianze sociali e territoriali ed alle condizioni di vita e di lavoro⁵⁸.

Peraltro, non può non sottolinearsi altresì come i limiti del pianeta (concetto nato negli anni '70 del secolo scorso⁵⁹) siano stati positivizzati all’art. 110-1-1 del Codice dell’Ambiente francese, a seguito della riforma intervenuta nello scorso febbraio⁶⁰.

È finalmente giunto il tempo, dunque, di una nuova stagione per il diritto ambientale?

⁵⁶ In argomento, si vedano: M. TISSIER-RAFFIN, D. MORIN, L. GALEY, A. GARRIGOU LAVOISIER, *Rendre effectif le Droit a un Environnement sain: les défis scientifiques et juridiques soulevés par le concept d'exposome*, in *Revue juridique de l'environnement*, 2020, n. speciale/HS20, pp. 39-80; V. SIROUX, L. AGIER, R. SLAMA, *The exposome concept: a challenge and a potential driver for environmental health research*, in *Eur. Respir. Rev.*, 2016, n. 25, pp. 124-129.

⁵⁷ Si veda l’art. 1 della *LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1)*, che va tra l’altro a modificare il Codice di Sanità Pubblica.

⁵⁸ Codice di Sanità Pubblica, art. L. 1411-1 (come modificato dalla Legge n. 2016-41).

⁵⁹ Nel 1972 il Rapporto del Club di Roma ha affermato che una crescita illimitata non è possibile, data la finitezza delle risorse. Infatti: «I costi dei disastri naturali vanno aumentando, come pure le difficoltà, e perfino i conflitti, comportati dall’allocazione di risorse (come l’acqua dolce o i combustibili fossili) tra domande alternative». D.H. MEADOWS, D. MEADOWS, J. RANDERS, *I nuovi limiti dello sviluppo. La salute del pianeta nel terzo millennio*, Milano, Mondadori, 2006, p. 11.

⁶⁰ Si tratta della *LOI n. 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l’économie circulaire (1)*. In argomento, si veda: E. NAIM-GESBERT, *Que sont les «limites planétaires»? Pour une Pax Natura à l’aune du Covid-19*, in *Revue juridique de l’environnement*, 2020, n. 3, pp. 419-423.

Le “linee guida” nella pandemia

(Call for papers 2020)

La sezione Saggi di questo numero è interamente dedicata al tema de *Le “linee guida” nella pandemia*. I contributi pubblicati di seguito sono stati selezionati dal comitato scientifico della Rivista nell’ambito della *call for papers* promossa sul tema e sono stati successivamente sottoposti all’ordinaria procedura di revisione tra pari in doppio cieco.

Interrogativi sulla sussistenza di *soft-regulation* e *soft-obligation* nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*

Daniela Bolognino** e Elena Provenzani***

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La scelta di una *soft-regulation* per il contenimento della diffusione del Covid-19 a tutela dei lavoratori: tra protocolli condivisi e linee guida. – 3. L'intreccio tra fonte primaria e *soft-regulation* e la conseguente *hard-obligation* per la tutela e la sicurezza dei lavoratori. – 4. Processi *top-down* e *bottom-up* nell'adozione delle ordinanze commissariali. Criticità e limiti dei contenuti. – 5. Conclusioni.

ABSTRACT:

Il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 è stato caratterizzato dall'adozione di una serie di atti di regolamentazione, protocolli, linee guida, ordinanze i cui contenuti, le modalità di adozione, la legittimazione dei soggetti titolari del potere di adozione e, soprattutto, la loro vincolatività richiedono una attenta riflessione. L'articolo analizza sotto il profilo teorico e applicativo: *i)* il sistema di linee guida e protocolli condivisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro e in materia di trasporto pubblico; *ii)* le ordinanze del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19. Si delineano per tali atti i presupposti per la loro produzione, il perimetro di legittimazione e il grado di vincolatività, nonché si riflette sulla tecnica di produzione utilizzata, verificando quale sia l'approccio maggiormente adeguato tra la predisposizione top down o bottom up. Da ultimo si ragiona anche sugli spazi di intervento per le associazioni di categoria in assenza di linee guida ministeriali.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Avvocato, docente di Diritto regionale e degli enti locali Università degli Studi Roma Tre, Vice Capo dell'Ufficio legislativo del Ministro per la Pubblica amministrazione, dbolognino@libero.it.

*** Avvocato nel Foro di Roma, elenaprovenzani@cmplaw.it.

The containment of the epidemiological emergency from Covid-19 has been characterized by the adoption of a series of regulatory acts, protocols, guidelines, ordinances in which the content, the mode of adoption, the legitimacy of the holders of the power of the adoption but, above all, their binding nature, require careful consideration. The article analyzes from a theoretical and applicative point of view: i) the system of guidelines and shared protocols for the contrast and containment of the spread of the Covid-19 virus in the workplace and in public transport; ii) the ordinances of the Extraordinary Commissioner for the implementation and coordination of the measures for the containment and contrast of the epidemiological emergency Covid-19. For these acts, the prerequisites for their production, the perimeter of legitimacy and the degree of bindingness are outlined, as well as reflecting on the production technique used, verifying which is the most appropriate approach between top down or bottom up preparation. Finally, there is also a discussion of the scope for trade associations to intervene in the absence of ministerial guidelines.

1. Introduzione

Il dilagare della pandemia da Covid-19 ha comportato per il Governo nazionale l'esigenza di adottare provvedimenti legislativi urgenti per fronteggiare il contesto emergenziale, introducendo misure tutte fondate sul dettato dell'art. 77 della Carta costituzionale.

L'esigenza di sintesi dell'odierna trattazione non consente alcun vaglio sulla ricorrenza delle ragioni giustificative, sul rispetto dei parametri di temporaneità e proporzionalità di tali misure, né, tantomeno, sulla indispensabile salvaguardia dei nuclei essenziali dei diritti fondamentali dell'individuo che avrebbe dovuto accompagnare la normazione emergenziale finora prodotta¹.

Non è dunque possibile ripercorrere la "catena normativa"² che ha governato l'emergenza in atto, né spazi residuano per una disamina puntale della sequela di decreti-leggi, decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, ordinanze e circolari ministeriali, linee-guida, protocolli, ordinanze di Presidenti di Regione e Sindaci, e finanche le FAQ pubblicate sul sito del Governo che, a vario titolo, intervengono a disciplinare il vivere quotidiano in tempi di emergenza sanitaria.

Ciò che più da vicino ci occuperà in questa sede è l'analisi di taluni limitati interventi, quali alcuni protocolli d'intesa, linee guida e ordinanze del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto all'emergenza epidemiologica Covid-19, per valutarne, sul piano giuridico, il grado di cogenza, coerenza e proporzionalità rispetto alla fonte normativa abilitante e, sul piano fattuale, la effettiva capacità di tali interventi *extra ordinem* a fronteggiare il quadro esigenziale in essere,

¹ G. DE MARTIN, *Democrazia e stato d'emergenza*, in *Amministrazione in cammino*, 2020.

² M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2, 6, 2020.

indagando anche su quella “zona grigia” nella quale si muovono, appunto, strumenti teoricamente solo in parte muniti di coercibilità in senso tradizionale³.

Sul piano teorico siamo dunque di fronte ad atti multiformi, privi di un carattere predefinito e stabile, da più parti definiti “residuali e disomogenei” evidentemente frutto di una progressiva decentralizzazione del potere, e tutti caratterizzati da flessibilità contenutistica e informalità dell’*iter* di adozione, e che dunque, come tali, li rendono maggiormente idonei a fronteggiare una situazione di crisi pandemica come quella attuale⁴.

In questo articolo si concentra dunque l’attenzione su due versanti (allo stesso tempo teorici e applicativi):

i) alcune delle linee guida e dei protocolli condivisi allegati ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, che si sono susseguiti in questo periodo emergenziale, in particolare il protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali, il protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all’emergenza sanitaria da Covid-19 del 24 luglio 2020, nonché le linee guida per l’informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico;

ii) le ordinanze del Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica Covid-19, con particolare riferimento all’asse normativo che ha perimetrato l’azione commissariale.

L’obiettivo è verificare:

i) quali effetti giuridici producano nell’ordinamento questi atti di *soft-regulation* e di normazione secondaria, posto che i protocolli adottati in tema di sicurezza dei lavoratori incidono sul regime di responsabilità del datore di lavoro e potrebbero condizionare i profili di tutela dell’INAIL per l’infortunio per infezioni da coronavirus in occasione di lavoro. Parimenti è noto che le ordinanze, se e in quanto atti amministrativi, debbano muoversi nel perimetro dei poteri di intervento conferiti al Commissario, incontrando limiti invalicabili posti a presidio proprio del corretto agire commissariale;

ii) la tecnica di produzione delle linee guida, protocolli o ordinanze, per stabilire quale sia stato l’approccio seguito *top-down* o *bottom-up*;

iii) posta la legittimazione dei soggetti e organi alla produzione di linee guida, protocolli e ordinanze, si indagherà su quali spazi di intervento abbiano le associazioni di categoria in assenza delle suddette fonti ministeriali e/o istituzionali.

³ In tali termini, M.R. FERRARESE, *La governance tra politica e diritto*, Bologna, Il Mulino, 2010.

⁴ Nel vastissimo panorama bibliografico ci si riporta a E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti*, CEDAM, Milano, 2008; M.E. BUCALO, *Autorità indipendenti e soft law*, Torino, Giappichelli, 2018.

2. La scelta di una *soft-regulation* per il contenimento della diffusione del Covid-19 a tutela dei lavoratori: tra protocolli condivisi e linee guida

La ripresa delle attività ha avuto la necessità di coniugare la misura cardine che ha caratterizzato tutti gli interventi governativi emergenziali, ossia il “distanziamento sociale”, con la ripresa delle attività economiche anche in presenza, garantendo la sicurezza sui luoghi di lavoro. Attraverso i protocolli che si analizzeranno di seguito, il Governo e le Organizzazioni sindacali hanno inteso definire adeguati livelli di protezione sui luoghi di lavoro per i dipendenti che svolgono la prestazione in presenza.

Si veda innanzitutto il protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali firmato in data 14 marzo 2020 (allegato 12), successivamente integrato (il 24 aprile 2020) e da ultimo confermato anche nel d.P.C.M. del 3 novembre 2020. La scelta della predisposizione di un protocollo di intesa è conseguente alla previsione di cui all'originario art. 1, comma 1, n. 9) dell'originario d.P.C.M. 11 marzo 2020, che raccomandava intese tra organizzazioni datoriali e sindacali per la ripresa dello svolgimento delle attività professionali e produttive; sicché è stato convocato un tavolo di confronto dal Presidente del Consiglio dei ministri, con i Ministri dell'economia, del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico, della salute e con le Organizzazioni sindacali. Il protocollo stipulato è di per sé un intreccio di fonti, o meglio fonte pattizia sovraordinata rispetto alle linee guida da adottare a livello aziendale e per la predisposizione di protocolli di sicurezza anti-contagio negli ambienti di lavoro.

In particolare questo protocollo raccomanda l'adozione di misure volte a:

- i. attuare il massimo utilizzo da parte delle imprese di modalità di lavoro agile;
- ii. incentivare le ferie e i congedi retribuiti per i dipendenti nonché gli altri strumenti previsti dalla contrattazione collettiva;
- iii. sospendere le attività dei reparti aziendali non indispensabili alla produzione;
- iv. assumere protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non fosse possibile rispettare la distanza interpersonale di un metro come principale misura di contenimento, adottare strumenti di protezione individuale;
- v. incentivare le operazioni di sanificazione nei luoghi di lavoro;
- vi. limitare al massimo gli spostamenti all'interno dei siti e contingentare l'accesso agli spazi comuni.

Le imprese, inoltre, in base alle peculiarità del contesto lavorativo, applicheranno le ulteriori misure previste nel protocollo che hanno ad oggetto l'informazione ai lavoratori, l'accesso alla sede di lavoro, l'igiene dell'azienda, l'utilizzo degli spazi comuni e gli spostamenti interni all'azienda, la gestione di un caso sintomatico all'interno dell'azienda e la sorveglianza sanitaria da parte del medico competente.

Analogamente il protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all'emergenza sanitaria da Covid-19 stipulato tra il Mini-

stro per la Pubblica Amministrazione e le organizzazioni sindacali (CGIL, CISL, UIL, CGS, CIDA, CISAL, CONFSAL, CSE, CODIRP, CONFEDIR, COSMED, USB, UNADIS, UGL, USAE), del 24 luglio 2020 è intervenuto coniugando l'esigenza di ridimensionare la presenza negli uffici pubblici attraverso un utilizzo consistente del lavoro agile nella sua declinazione c.d. emergenziale⁵, e l'esigenza di garantire la progressiva riapertura degli uffici stessi, adottando misure idonee a tutelare il personale che lavora in presenza. Nel protocollo si specifica che le amministrazioni sono chiamate a integrare il documento di valutazione rischi di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 con il coinvolgimento del responsabile del servizio prevenzione e protezione e del medico competente e nel rispetto delle competenze del RLS, con previsioni che riguardano analoghi temi già individuati nel protocollo per il settore privato, ossia, a titolo esemplificativo e non esaustivo si vedano informazione ai lavoratori, l'accesso all'amministrazione, salubrità e sicurezza con apposite misure per i luoghi di lavoro, organizzazione flessibile degli orari di lavoro, anche in relazione ai servizi al pubblico, la gestione di un caso sintomatico all'interno e la sanificazione dell'amministrazione in base alla circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della salute. Unitamente a queste misure di sicurezza resta comunque fondamentale il ricorso al lavoro agile, che nella sua declinazione emergenziale è diventata una delle modalità ordinarie di svolgimento della prestazione lavorativa nella pubblica amministrazione, al pari del lavoro in presenza, assumendo la funzione di strumento di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori e di tutela della salute pubblica⁶. Nella fase di emergenza per la prevenzione del Covid-19 lo *smart working* deve essere assicurato per almeno il cinquanta per cento del personale⁷, per altro attribuendo priorità all'accesso al lavoro agile ai lavoratori fragili e ai genitori dipendenti il cui figlio convivente, minore di 14 anni, si trovi in quarantena a seguito di contatto verificatosi all'interno del plesso scolastico, così come già disposto dal decreto-legge 8 settembre 2020, n. 11. Questo protocollo stabilisce inoltre che le Amministrazioni possono attivare tavoli di confronto con le Organizzazioni sindacali al fine di concordare le modalità di svolgimento dell'attività di lavoro agile e regolarne i singoli aspetti.

⁵ Per le distinzioni con il modello tradizionale di smart working, si vedano: M. MARTONE, *Lo smart working nell'ordinamento italiano*, in *Dir. lav. merc.*, 2018; M. TIRABOSCHI, *Il lavoro agile tra legge e contrattazione collettiva: la tortuosa via italiana verso la modernizzazione del diritto del lavoro*, in *WP CSDLE "Massimo D'Antona".it*, 335/2017; C. SPINELLI, *Tecnologie digitali e lavoro agile*, Bari, Cacucci, 2018.

⁶ Si vedano da ultime le seguenti disposizioni:
la direttiva 2 del 2020 del Ministro per la pubblica amministrazione recante "*Indicazioni in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*"
l'art. 87 e l'art. 87-bis del decreto legge del 17 marzo 2020 n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020;
l'art. 263 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;
la circolare n. 3 del 2020 del Ministro per la pubblica amministrazione;
il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 19 ottobre 2020 recante "*Misure per il lavoro agile nella pubblica amministrazione nel periodo emergenziale*".

⁷ In base a quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3, del d.P.C.M. del 13 ottobre 2020.

Da ultime le linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico (allegato n. 15). La scelta di analizzare anche queste linee guida è motivata dalla volontà di effettuare una analisi a tutto tondo del tema degli infortuni sul lavoro sia con riferimento ai casi in cui l'eventuale contagio da Covid-19 è avvenuto "sul luogo di lavoro", sia quando è avvenuto nel tragitto casa-luogo di lavoro (c.d. infortunio "*in itinere*").

Queste linee guida evidenziano che prioritaria per la sicurezza del trasporto pubblico locale è l'esistenza di "misure di sistema" volte a ridurre l'afflusso di utenti sui mezzi pubblici (a titolo esemplificativo e non esaustivo: la rimodulazione degli orari degli uffici pubblici e privati, delle aperture e chiusure delle attività commerciali, l'utilizzo massiccio del lavoro agile) e il rispetto delle misure di sicurezza individuale da parte di tutti gli utenti. Su tali presupposti si innestano poi sia misure a carattere generale, valide per tutto il trasporto pubblico, sia misure specifiche, in apposito allegato tecnico, dirette alle singole modalità di trasporto (aereo, marittimo e portuale, trasporto pubblico locale automobilistico, lacuale, lagunare, costiero e ferroviario non interconnesso con la rete nazionale, trasporto pubblico funiviario, settore ferroviario, trasporto non di linea e altri servizi).

La *ratio* dell'utilizzo di tale strumentazione non è da ricercare nella "crisi del modello tradizionale delle fonti"⁸ quanto piuttosto nella necessità di utilizzare uno strumento capace di definire, con rapidità e flessibilità, prescrizioni di sicurezza per i singoli settori che siano allo stesso tempo specifiche e rapidamente modificabili alla luce dei mutamenti, parimenti repentini, del quadro emergenziale. Si tratta dunque di una *soft-regulation* che segue un *iter* di produzione diverso dalle tradizionali fonti normative pubblicistiche, mutuando talvolta il sistema pattizio, anche di stampo privatistico⁹, talvolta il modello di linee guida quali atti di *soft-law* già ampiamente sperimentati anche nel nostro ordinamento¹⁰. Tuttavia, nel caso in esame, si evidenzierà di seguito (§ 3) come la cogenza dell'atto non sembra derivare dalla sua natura, quanto piuttosto da un intreccio stringente, nel periodo emergenziale, tra le fonti primarie adottate e le fonti di *soft-regulation* di cui sopra; intreccio che è idoneo a incidere sugli effetti prodotti dai protocolli e dalle linee guida in termini di grado di vincolatività dei loro contenuti e conseguenze derivanti dalla loro inosservanza, a prescindere dunque dalla classificazione della fonte in sé.

⁸ P. BALDASSARE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, Bologna, Il Mulino, 2003.

⁹ B. FABRIZIO, *Diritto del lavoro e nuove tecniche di regolazione: il soft law*, Bologna, Il Mulino, 2003; B. PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti in Lavoro e diritto*, 2003, pp. 5-16.

¹⁰ M. RAMAJOLI, *Soft law e diritto amministrativo*, in *Diritto Amministrativo*, fasc. 1, 2017; A. POGGI, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in www.rivistaaic.it; A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009; M. MANETTI, *Fonti senza forma e presunto soft law, con particolare riguardo alle linee-guida Anac*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1; H. BONURA, F. CIAVARELLA, *L'attuazione del Codice dei contratti pubblici tra linee guida e regolamento: conflitto o composizione di competenze? Commento all'art. 216, comma 27-octies, del D.L.vo n. 50 del 2016*, in D. BOLOGNINO-H. BONURA-A. STORTO (a cura di), *I contratti pubblici dopo la conversione del decreto sblocca cantieri*, Piacenza, La Tribuna, 2019.

Diventa così fondamentale l'*iter* di formazione e la tecnica di produzione delle linee guida, protocolli o ordinanze. Il modello di produzione dei protocolli di sicurezza sul luogo di lavoro, pubblico e privato, è ascrivibile ad un approccio *bottom-up*, con il coinvolgimento delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, operazione facilitata dalla dimestichezza che ha il diritto del lavoro, pubblico privatizzato o privato che sia, con la pluralità delle fonti e con un quadro composito di livelli di produzione delle stesse, cui si accompagna la piena legittimazione dei sindacati a sedere al tavolo anche per la tutela dei lavoratori e della sicurezza dei luoghi di lavoro in fase emergenziale¹¹.

Quanto invece alle linee guida sulla sicurezza sul trasporto pubblico, al netto del Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nel settore del trasporto e della logistica (allegato n. 14)¹², sembrano aver seguito un approccio *top-down* alla luce della predisposizione e del suo *iter* modificativo, in cui il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti con proprio decreto, di concerto con il Ministro della salute, può intervenire per integrarle o modificarle, in base a quanto stabilito, da ultimo, dall'art. 11, comma 2, del d.P.C.M. del 3 novembre 2020. Tali linee guida irradiano le prescrizioni in esse contenute su un sistema plurilivello, quello del trasporto pubblico locale, che vede protagonisti sia le Regioni sia gli enti territoriali, anche per il tramite delle loro aziende per la mobilità. Tali soggetti possono a loro volta intervenire sul tema della sicurezza, è infatti *«fatta salva la possibilità per le Regioni e Province autonome di introdurre prescrizioni in ragione delle diverse condizioni territoriali e logistiche, nonché delle rispettive dotazioni di parco mezzi»* (allegato n. 15, p. 1), e da ultimo rivolgono raccomandazioni direttamente agli utenti.

3. L'intreccio tra fonte primaria e *soft-regulation* e la conseguente *hard-obligation* per la tutela e la sicurezza dei lavoratori

La produzione normativa emergenziale, lo si è ricordato in apertura di questo contributo, è torrenziale¹³ sicché in questa sede si spigola, tra le disposizioni, funzionalmente all'oggetto di analisi. Sotto il profilo dell'intreccio delle fonti, ai fini di delineare la cogenza di tali protocolli e linee guida, si evidenzia innanzitutto che tali protocolli sono indicati come

¹¹ L. ZOPPOLI, *Sindacati e contrattazione collettiva: vecchi stereotipi o preziosi ingranaggi delle moderne democrazie?*, in *Lavoro e diritto*, 2015, p. 415-433; M. LAI, *La rappresentanza sindacale tra contrattazione, legge e giurisprudenza*, in *Diritto delle relazioni industriali*, 2014, pp. 19-33; V. TALAMO, *La riforma del sistema di relazioni sindacali nel lavoro pubblico* *Commento a d.lg. 27 ottobre 2009, n. 150*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2010, fasc. 1, pp. 13-23.

¹² Adottato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e condiviso con le associazioni datoriali Confindustria, Confetra, Confcooperative, Confrtrasporto, Confartigianato, Assoport, Assaeroporti, CNA-FITA, AICAI, ANITA, ASSTRA, ANAV, AGENS, Confitarma, Assarmatori, Legacoop Produzione Servizi e con le OO.SS. Filt-Cgil, Fit-Cisl e UilTrasporti.

¹³ E. JORIO, *Interventi normativi d'urgenza in tema di contrasto al coronavirus: una rassegna ragionata*, in *Corti Supreme e salute*, 2020, n. 1.

da rispettare nei vari d.P.C.M. attuativi del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Si veda, da ultimo, il d.P.C.M. 3 novembre 2020 in cui:

- i. all'art. 4 recante *Misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive industriali e commerciali*¹⁴, si stabilisce il necessario rispetto dei contenuti del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali di cui (anche) all'allegato 12;
- ii. all'art. 5, comma 2, recante *Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale*, si richiede, per le pubbliche amministrazioni che si apprestano alla riapertura di tutti gli uffici pubblici, l'adozione di appositi protocolli (che dovrebbero essere attuativi di quello nazionale summenzionato) e il rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di tutela della salute adottate dalle competenti autorità;
- iii. all'art. 11 recante *Misure in materia di trasporto pubblico di linea*, si stabilisce il rispetto del Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nel settore del trasporto e della logistica di settore, sottoscritto il 20 marzo 2020 (allegato 14), nonché delle Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico, di cui all'allegato 15.

Si aggiunge, nell'ambito dei provvedimenti del periodo emergenziale, l'art. 29-bis, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, inserito in sede di conversione dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 che stabilisce che «*ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, i datori di lavoro pubblici e privati adempiono all'obbligo di cui all'articolo 2087 del codice civile mediante l'applicazione delle prescrizioni contenute nel protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto il 24 aprile 2020 tra il Governo e le parti sociali, e successive modificazioni e integrazioni, e negli altri protocolli e linee guida di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, nonché mediante l'adozione e il mantenimento delle misure ivi previste. Qualora non trovino applicazione le predette prescrizioni, rilevano le misure contenute nei protocolli o accordi di settore sti-*

¹⁴ «1. Sull'intero territorio nazionale tutte le attività produttive industriali e commerciali, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, rispettano i contenuti del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali di cui all'allegato 12, nonché, per i rispettivi ambiti di competenza, il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nei cantieri, sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le parti sociali, di cui all'allegato 13, e il protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nel settore del trasporto e della logistica sottoscritto il 20 marzo 2020, di cui all'allegato 1».

pulati dalle organizzazioni sindacali e datoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale».

L'introduzione e l'intreccio nella e con la fonte primaria summenzionata sembra determinare una legificazione dei contenuti dei protocolli e delle linee guida in questione, cui si attribuisce forza di legge ai fini dell'assolvimento degli obblighi di tutela delle condizioni di lavoro (*ex art. 2087 c.c.*) da parte dei datori di lavoro pubblici e privati¹⁵. Tali protocolli, in linea con il modello di relazioni sindacali e anche per effetto di questo articolo, sono dunque idonei a dispiegare i loro effetti anche per le imprese o le amministrazioni che non aderiscono ad alcuna organizzazione sindacale o che non li hanno sottoscritti¹⁶.

Sebbene in primissima lettura, sembrerebbe poi potersi affermare che in tema di sicurezza sul lavoro, le previsioni emergenziali, delineando misure di tutela diseguate *ad hoc* per prevenire il contagio da coronavirus, abbiano carattere speciale e specifico, rispetto al modello generale di tutela delle condizioni di lavoro di cui all'art. 2087 c.c. e al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*. Per altro l'adozione, organizzazione e gestione di queste specifiche misure di prevenzione di cui ai succitati protocolli risponde all'adozione del modello organizzativo previsto dall'art. 30 del d.lgs. n. 81 del 2008, ponendo quindi le misure specifiche emergenziali quali misure idonee – sotto il profilo degli standard tecnico-strutturali e di valutazione dei rischi – a tutelare adeguatamente la salute dei lavoratori pubblici e privati.

Su un piano differente si pone invece la tutela spettante al lavoratore per infortunio sul lavoro per infezioni da coronavirus in occasione di lavoro. Sul punto l'art. 42 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18¹⁷, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n.

¹⁵ Sul punto ampiamente autorevole dottrina ha evidenziato che “l'art. 1, comma 14, del d.l. n. 33/2020, vincolando i datori di lavoro all'osservanza dei Protocolli e, quindi, imponendone l'applicazione, ha (definitivamente) attribuito ad essi forza di legge, regolandone nel rispetto del pluralismo sindacale (art. 39 Cost.) la gerarchia e gli effetti, in combinato disposto con l'art. 29-bis, della l. n. 40/2020.”, così A. MARESCA, *Il rischio di contagio da COVID-19 nei luoghi di lavoro: obblighi di sicurezza e art. 2087 c.c. (prime osservazioni sull'art. 29-bis della l. n. 40/2020)*, in *Diritto della sicurezza sul lavoro*, 2020, p. 3.

¹⁶ G. SANTORO PASSARELLI (a cura di), *Rappresentanza sindacale e contratto collettivo*, Napoli, Jovene, 2010.

¹⁷ L'art. 42, recante *Disposizioni INAIL* stabilisce: “1. In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, a decorrere dal 23 febbraio 2020 e sino al 1° giugno 2020, il decorso dei termini di decadenza relativi alle richieste di prestazioni erogate dall'INAIL è sospeso di diritto e riprende a decorrere dalla fine del periodo di sospensione. Sono altresì sospesi, per il medesimo periodo e per le stesse prestazioni di cui al primo periodo del presente comma, i termini di prescrizione. Sono, infine, sospesi i termini di revisione della rendita su domanda del titolare, nonché su disposizione dell'Inail, previsti dall'articolo 83 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, che scadano nel periodo indicato al primo periodo del presente comma. Detti termini riprendono a decorrere dalla fine del periodo di sospensione.

2. Nei casi accertati di infezione da coronavirus (SARS- CoV-2) in occasione di lavoro, il medico certificatore redige il consueto certificato di infortunio e lo invia telematicamente all'INAIL che assicura, ai sensi delle vigenti disposizioni, la relativa tutela dell'infortunato. Le prestazioni INAIL nei casi accertati di infezioni da coronavirus in occasione di lavoro sono erogate anche per il periodo di quarantena o di permanenza domiciliare fiduciaria dell'infortunato con la conseguente astensione dal lavoro. I predetti eventi infortunistici gravano sulla gestione assicurativa e non sono computati ai fini della determinazione dell'oscillazione del tasso medio per andamento infortunistico di cui agli articoli 19 e seguenti

27, introduce le disposizioni per l'INAIL (anche) relativamente ai casi accertati di infezione da coronavirus ai fini della tutela dell'infortunato, applicando la previsione normativa ai datori di lavoro pubblici e privati.

Non è possibile per ragioni di spazio affrontare in questa sede il tema della scissione tra responsabilità del datore di lavoro e tutela INAIL, tuttavia è evidente che anche in sede emergenziale la scelta del legislatore è stata quella di subordinare l'erogazione della prestazione dell'INAIL non alla responsabilità del datore di lavoro, ma alla riconducibilità del contagio all'occasione di lavoro¹⁸.

Qui si innesta una specifica osservazione rispetto ai profili trattati in questo articolo, ossia rispetto all'infortunio sul lavoro *in itinere* per contagio da Covid-19, in vigore delle linee guida per il trasporto pubblico locale di cui all'allegato n. 15.

Infatti ai fini dell'accertamento dell'infortunio *in itinere* – ossia quello avvenuto nel «*normale percorso di andata e ritorno dal luogo di abitazione a quello di lavoro, durante il normale percorso che collega due luoghi di lavoro ...omissis*» (art. 12, decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38), pacificamente riconosciuto dall'INAIL anche per gli eventi di contagio da coronavirus (si veda la circolare n. 13 del 3 aprile 2020) - non potrà che tenersi conto del rispetto delle linee guida di cui all'allegato 15. Questo comporterà non solo la verifica sul rispetto delle misure di sicurezza sui mezzi di trasporto pubblico, purtroppo in alcuni casi evidentemente troppo affollati rispetto alle prescrizioni stabilite, ma anche sul rispetto delle raccomandazioni per tutti gli utenti dei servizi di trasporto pubblico, previste nelle linee guida (all. 15) e alle possibilità concretamente attivabili di uno spostamento con mezzo privato, anche di mobilità alternativa. Allo stato attuale si evidenzia che l'INAIL sembra già «aver messo le mani avanti» stabilendo che *«poiché il rischio di contagio è molto più probabile in aree o a bordo di mezzi pubblici affollati, al fine di ridurre la portata (dell'infortunio in itinere), per tutti i lavoratori addetti allo svolgimento di prestazioni da rendere in presenza sul luogo di lavoro è considerato necessitato l'uso del mezzo privato per raggiungere dalla propria abitazione il luogo di lavoro e viceversa. Tale deroga vale per tutta la durata del periodo di emergenza epidemiologica, secondo le disposizioni e i tempi dettati in materia dalle autorità competenti»* (circolare n. 13 del 2020). Lo studio della casistica futura sul tema si presenta di sicuro interesse, anche per verificare la tenuta sul piano giurisprudenziale di questa prescrizione INAIL di dubbio ancoraggio, data la sua perentorietà, rispetto al quadro normativo.

dell'allegato 2 al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 27 febbraio 2019, recante «Modalità per l'applicazione delle tariffe 2019». La presente disposizione si applica ai datori di lavoro pubblici e privati.»

¹⁸ S. Rossi, *L'infortunio per Covid-19 del personale sanitario*, in *Il Lavoro nella giurisprudenza*, 2020, fasc. 5, pp. 446-453; INAIL, *Circolare n. 13 del 2020*.

4. Processi *top-down* e *bottom-up* nell'adozione delle ordinanze commissariali. Criticità e limiti dei contenuti

Passando al diverso tema dei provvedimenti commissariali adottati nell'ambito del contesto emergenziale causato dalla pandemia, occorre doverosamente premettere che essi non sembrano poter essere annoverati nell'ambito dell'eterogenea nozione di *soft law*, rappresentando piuttosto, quali atti amministrativi *extra ordinem*, fonti secondarie del diritto amministrativo.

Ed infatti, la legislazione vigente conferisce all'autorità amministrativa procedente – nel solco del principio di «creazione del diritto per il caso singolo, limitatamente a quelle situazioni di necessità e urgenza per le quali nessuna norma può provvedere»¹⁹ – puntuali poteri, che si sostanziano nell'adozione, da parte di quella stessa autorità, di provvedimenti amministrativi d'urgenza sempre sindacabili sotto il profilo della proporzionalità e ragionevolezza tra presupposti e misure adottate e della adeguatezza dell'attività istruttoria²⁰.

Uno dei casi emblematici nei sensi sopra sintetizzati – e paradigma di una predisposizione di atti *top-down*, peraltro emessi in assenza di alcun tipo di concertazione con *stakeholders* qualificati – è senz'altro rappresentato dalla discussa ordinanza n. 11 del 26 aprile 2020 del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, con la quale è stato imposto il prezzo massimo di vendita al pubblico delle mascherine chirurgiche.

Le difficoltà attuative dell'ordinanza, che si sono manifestate già all'indomani della sua pubblicazione, e le connesse iniziali difficoltà di approvvigionamento delle mascherine al prezzo indicato, hanno suscitato preoccupazione nella cittadinanza e perplessità sulla legittimità del provvedimento. Ciò è imputabile in larga parte alla circostanza che il provvedimento commissariale sembra essere stato emanato senza il preventivo ascolto delle Associazioni di categoria, che invece si erano rese disponibili a supportare, in termini di leale collaborazione, la struttura commissariale, al fine di fronteggiare potenziali speculazioni e di assicurare la massima disponibilità dei dispositivi di protezione individuale a favore della collettività.

Il varo di tale provvedimento è stato oltremodo foriero di infinite polemiche, sicché si ritiene opportuno ripercorrerne sinteticamente la genesi per evidenziare l'ineludibile necessità, ancor più in contesti emergenziali connotati da caratteri di somma urgenza, di interagire previamente e proficuamente con *stakeholders* qualificati (nel caso di specie con le Associazioni di categoria), cui richiedere la condivisione di aspetti tecnici e elementi

¹⁹ L. GALATERIA, «I provvedimenti amministrativi di urgenza», Milano, Giuffrè, 1953.

²⁰ In tali termini, A. CARDONE, «La normalizzazione dell'emergenza». *Contributo allo studio del potere extra ordinem del Governo*, Torino, Giappichelli, 2011.

conoscitivi utili all'istruttoria del provvedimento amministrativo, ed altrimenti non accessibili alla struttura commissariale nel breve tempo consentito dalla fase emergenziale in atto. In linea generale la mancata interazione con gli *stakeholders* qualificati ha realizzato un'evidente lesione di principi ormai cristallizzati in ambito internazionale che vogliono la consultazione pubblica come cardine dei processi decisionali in materia regolatoria²¹.

L'ordinanza si è fondata sull'art. 122 del decreto legge 17 marzo 2020 n. 18, richiamato nelle premesse dell'ordinanza stessa come norma che «*definisce funzioni e poteri*» del Commissario, «*anche in deroga alle disposizioni vigenti*».

Tuttavia, esaminando proprio l'art. 122 del D.L. richiamato, sono sorti, *ab initio*, spontanei dubbi sulla effettiva sussistenza, tra i poteri riconosciuti in capo al Commissario, della potestà di imporre il prezzo di vendita dei dispositivi di protezione individuale.

Ed infatti, il richiamato art. 122 ha disposto che:

- il fine della nomina del Commissario è esclusivamente quello di «*assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza*»;
- le azioni richieste al Commissario sono circoscritte nell'ambito dell'emergenza sanitaria ed indicate in modo puntuale. Il Commissario deve infatti:
 - i. organizzare, acquisire e sostenere la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa;
 - ii. programmare e organizzare ogni attività connessa;
 - iii. individuare e indirizzare il reperimento delle risorse umane e strumentali;
 - iv. individuare i fabbisogni;
 - v. procedere all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dispositivi medici e di protezione individuale;
- per l'attuazione delle predette finalità, il Commissario può adottare ordinanze urgenti «*in deroga a ogni disposizione vigente*»; nel rispetto dei limiti sanciti dalla Costituzione, dai principi generali dell'ordinamento giuridico e dalle norme dell'Unione Europea;
- le misure approntate dal Commissario devono infine «*risultare adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite*».

Se questi sono i contorni entro i quali la norma primaria ha compresso i compiti e le funzioni del Commissario straordinario²², questi avrebbe dovuto limitare la propria azione alla finalità espresse dall'art. 122, e quindi alla risoluzione delle problematiche di natura sanitaria, tra cui non sembrerebbe rientrare l'imposizione di un calmiere prezzi, che ha il diverso scopo di arginare eventuali fenomeni speculativi.

²¹ Sul punto si rimanda all'esaustiva trattazione dell'Ufficio Valutazione Impatto del Senato della Repubblica «*Le consultazioni dei cittadini e dei portatori di interesse*», marzo 2017.

²² Sui Commissari straordinari si rinvia A. D'ERCOLE, *Commissari straordinari e interventi sostitutivi. Commento agli artt. 4, 4-ter e 4-quinquies, d.l. n. 32 del 2019, convertito con modificazioni, dalla legge n. 55 del 2019*, in D. BOLOGNINO, H. BONURA, A. STORTO (a cura di), *I contratti pubblici dopo la conversione del decreto sblocca cantieri*, Piacenza, La Tribuna, 2019, pp. 100-108.

Ciò deriva anche dalla natura delle ordinanze commissariali, non pienamente inquadrabili, si ripete, nel novero della categoria di *soft-law*, ma senz'altro non equiparabili ad atti aventi forza di legge, e che, come meri atti amministrativi, risultano soggetti a limiti operativi stringenti, tra cui l'obbligo di avere contenuti e modalità puntuali, ed essere rispettosi della «specifica autorizzazione legislativa che, anche senza disciplinare il contenuto dell'atto ... indichi il presupposto, la materia, le finalità dell'intervento e l'autorità legittimata» (Corte Cost. n. 28.05.1987 n. 201).

Volendo poi entrare nel merito del provvedimento, si potrebbe ritenere che lo stesso sia viziato sotto diversi profili, tra cui – oltre ad evidenziarsi l'irregolarità formale della mancata indicazione dei termini e dell'Autorità di fronte alla quale ricorrere per la sua impugnazione – spicca la violazione dell'obbligo di adeguata motivazione: l'utilizzo di atti amministrativi eccezionali impone infatti un controllo serrato sulla necessità del provvedimento, quali l'esternazione di un'adeguata istruttoria, del tutto assente nel provvedimento esaminato (Cons. Stato, sez. VI, n. 3490/2012).

Si evidenzia infine l'assenza, nel provvedimento commissariale, delle pur indispensabili previsioni transitorie a tutela di coloro che avessero acquistato i dispositivi di protezione ad un prezzo più alto rispetto a quello imposto e si trovassero così improvvisamente nell'impossibilità di venderli in modo da realizzare l'adeguata remunerazione.

L'ordinanza, infatti, ha avuto effetti sostanzialmente retroattivi, in quanto incidenti sui rapporti contrattuali in essere tra i partecipanti alla filiera (produttori, distributori, farmacie) che facevano affidamento su accordi ed impegni ben precisi; impegni cui sono legati, come accade in ogni dinamica contrattuale, i rispettivi oneri economici e le corrispondenti aspettative.

Non può non sottolinearsi, inoltre, che tali impegni sono stati assunti nel rispetto dell'ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri, la n. 4 del 23 marzo 2020, che ha previsto incentivi alla produzione e fornitura di dispositivi di protezione individuale e ha determinato la riconversione di ben 108 imprese nella produzione di mascherine chirurgiche. Poiché l'ordinanza ha l'effetto – pur se indiretto – della «frustrazione dei diritti soggettivi perfetti»²³ degli operatori economici in vario modo coinvolti nel processo di fornitura dei dispositivi, sarebbe stato opportuno prevedere una disciplina transitoria di garanzia per i rapporti negoziali in essere, nel rispetto del principio di ragionevolezza e proporzionalità dell'azione amministrativa e del temperamento degli interessi – tutti di rango costituzionale e riconosciuti agli artt. 3, 41 e 42 Cost. – che risultano nella specie coinvolti e violati.

A nulla vale, poi, la disponibilità (manifestata successivamente e tradottasi nel Protocollo di intesa stipulato il 1° maggio 2020 con distributori e farmacie) a prevedere un rimborso pari al differenziale tra il costo delle mascherine e il prezzo imposto.

²³ L. CARFORA, *Caratteri e distinzioni degli interessi legittimi*, Diritto & Diritti, www.diritto.it

Il Protocollo di intesa, infatti – questo certamente inquadrabile nel più ampio novero degli atti di *soft-regulation* – non sembra idoneo a sanare l'illegittimità dell'atto presupposto, cioè l'ordinanza del Commissario Straordinario n. 11/2020, anche perché non realizza adeguatamente il necessario riequilibrio tra gli interessi in gioco, né offre completo ristoro a favore degli imprenditori che risultino lesi dal provvedimento.

In disparte i molteplici profili di illegittimità che sembrano aver connotato il provvedimento commissariale, si evidenzia – proprio riferendosi a quei caratteri di limitata coercibilità degli strumenti di *soft-obligation* – l'assenza nell'ordinanza di qualsiasi momento sanzionatorio espresso, potendosi solo ipotizzare, in assenza di esplicita previsione, la riconducibilità di condotte violative da parte delle farmacie alle sanzioni di cui all'articolo 650 del codice penale.

In termini diametralmente opposti rispetto alla vicenda appena descritta (trattandosi di chiaro esempio di produzione di atti *bottom-up*) ma evidenziando profili altrettanto critici, è poi l'ordinanza del Commissario straordinario n. 9 del 9 aprile 2020, con la quale è stata autorizzata la vendita, da parte delle farmacie, di mascherine chirurgiche in forma singola, anche in assenza di imballaggi di riferimento, riconfezionando le stesse con le opportune cautele igienico-sanitarie.

Anche il varo di tale provvedimento è stato oltremodo travagliato: all'indomani dell'adozione del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, allo scopo di operare una distribuzione dei dispositivi di protezione individuale finalizzata a soddisfare eventuali necessità di contingimento ed evitare fenomeni di accaparramento (con le evidenti deleterie conseguenze anche in termini di alterazione dei prezzi di acquisto e vendita), la Federazione dei titolari delle farmacie italiane (Federfarma) ha fornito indicazioni operative – anch'esse inquadrabili nell'ambito degli atti di *soft-regulation* – in ordine alla vendita delle mascherine chirurgiche, pronunciandosi anche sulla possibilità, per le oltre 18.000 farmacie associate, di operarne lo "sconfezionamento" rispetto alla confezione integra, al fine di consentirne la dispensazione in forma singola; sconfezionamento che non sarebbe consentito dall'art. 6 del decreto legislativo 206/2005 (c.d. "Codice del consumo"), che sanziona in via amministrativa la vendita di prodotti privi del contenuto minimo informativo recato dalla confezione integra.

Gli orientamenti forniti dalla Federazione si sono probabilmente basati sulla valutazione della non aderenza della norma sopra citata alle esigenze del contesto emergenziale, nonché sulla *ratio* dell'art. 15, comma 1, del decreto legge 18/2020 che, nel prevedere la possibilità, fino al termine dello stato di emergenza, di «*produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni*», ha evidentemente individuato come interesse primario quello della tutela della salute e dell'incolumità della persona, in deroga ad ogni norma che potesse anche solo rallentare l'azione di presidio della salute e dell'incolumità del singolo individuo. La Federazione ha quindi ritenuto che l'adozione di una formula derogatoria così ampia e generale (propria solo degli stati emergenziali e comprendente, si ripete, tutte le vigenti disposizioni di settore) fosse riferita all'intero ciclo dei dispositivi di protezione individuale: dalla loro produzione, all'importazione, alla messa in commercio; non po-

tendosi ritenere ragionevole che l'uso di tali termini valesse in alcun modo a limitare o comprimere l'indispensabile e urgente messa a disposizione di mascherine e quanto altro occorrente per la salute dell'individuo.

Conseguentemente, l'indicazione fornita da Federfarma ai propri aderenti di "sconfezionare" le mascherine e cederle in forma singola, difformemente a quanto stabilito dall'art. 6 del Codice del Consumo, ha avuto l'evidente finalità di assicurare il criterio di salvaguardia della salute del singolo cittadino: l'operazione ha consentito infatti di soddisfare il maggior numero di richieste possibili, di operare una distribuzione che tenesse conto delle eventuali necessità di contingentamento, di evitare fenomeni di accaparramento; in una parola, di operare in maniera logica e razionale ad effettivo vantaggio della collettività e del singolo individuo.

Le considerazioni svolte da Federfarma si sono mosse dunque nel solco di un percorso improntato al rispetto dei criteri di tutela sociale: obbligare una farmacia a consegnare ad un singolo utente una confezione di 50 mascherine chirurgiche avrebbe significato sottrarne la disponibilità in maniera irrazionale, provocando evidenti danni nei confronti della collettività. In un primo momento, pur in assenza di pronunciamenti adesivi al predetto orientamento da parte delle Amministrazioni centrali a vario titolo competenti per materia, le dinamiche *bottom-up* di cui si faceva prima cenno, hanno indotto talune Amministrazioni regionali ad accogliere le istanze provenienti dalla Federazione, redigendo apposite note autorizzative alla vendita di mascherine in forma singola, prive, tuttavia, di efficacia vincolante e senz'altro inidonee ad operare in termini derogatori rispetto al dettato dell'art. 6 del Codice del consumo.

L'assenza di provvedimenti con efficacia vincolante ha determinato l'azione di accertamento delle Autorità preposte ai controlli, le quali tuttavia – dopo aver elevato taluni verbali di contestazione a carico di farmacie che, appunto, hanno dispensato i dispositivi di protezione in forma singola – hanno poi annullato le sanzioni, ancor prima del varo del decreto-legge, ritenendo che *"tale comportamento è stato effettivamente dettato dallo stato di necessità connesso alla straordinaria emergenza epidemiologica"*.

Ad assorbire, in maniera invero non lineare, i profili di criticità sopra descritti è da ultimo intervenuta l'ordinanza commissariale n. 9/2020 che, pur autorizzando la vendita singola dei dispositivi in parola anche in assenza di imballaggi di riferimento, e nel rispetto delle opportune cautele igienico-sanitarie, ha tralasciato di operare la deroga espressa al dettato del Codice del consumo.

5. Conclusioni

In conclusione, il circoscritto spaccato provvedimentale analizzato fa emergere che nel contesto emergenziale anche le fonti di *soft-regulation* hanno sicuramente giocato un ruolo fondamentale per intervenire in modo rapido e flessibile e fronteggiare l'emergenza. Gli interrogativi posti circa la sussistenza di una *soft-regulation* e *soft-obligation* nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19 assumono pregnanza e necessitano

di opportuna riflessione in quanto appare dimostrato come limiti e forza cogente di questi atti, unilaterali o plurilaterali, siano fortemente ancorati alle fonti primarie, sia ordinariamente vigenti, sia adottate nello specifico quadro emergenziale. Si veda il caso dei protocolli di sicurezza per i lavoratori pubblici e privati, per i quali con l'inclusione normativa nei decreti-legge emergenziali, al di là della qualificazione giuridica dell'atto, si è stabilita la forza e lo spazio d'azione anche per circoscrivere la responsabilità dei datori di lavoro pubblici e privati.

Parimenti, per le ordinanze commissariali qui oggetto di analisi, il rapporto con la fonte primaria ha determinato una serie di perplessità circa il rispetto dei limiti normativamente posti, con ricadute anche economiche complesse per le categorie destinatarie di questi provvedimenti.

Una cosa è certa, l'analisi sviluppata evidenzia l'importanza anche in contesti emergenziali connotati da caratteri di urgenza e necessità, di strutturare le occorrenti misure interagendo proficuamente con *stakeholders* qualificati (parti sociali, associazioni di categoria), al fine di condividere la migliore costruzione della strategia e delle misure di prevenzione, con un modello di produzione ascrivibile ad un approccio *bottom-up* probabilmente più idoneo a bilanciare le posizioni giuridiche e le ricadute anche economiche che vengono poste in essere.

Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*

Maurizio Campagna**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Telemedicina e digitalizzazione della sanità. – 3. Il quadro normativo di riferimento. – 3.1. Atti europei di *soft law*. – 3.2. Livello nazionale. – 4. La Telemedicina quale strumento di integrazione avanzata. – 5. Considerazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il contributo, dopo una rassegna delle fonti attualmente disponibili per il settore e alla luce dell'esperienza maturata durante l'emergenza Covid-19, si propone di individuare alcuni contenuti essenziali della futura regolazione per la Telemedicina quale strumento per la realizzazione di forme avanzate di integrazione socio-sanitaria e volano per l'innovazione di processo. L'efficacia dei nuovi percorsi di cura dipenderà anche dalla capacità di coniugare la digitalizzazione dei servizi con la garanzia dell'uguaglianza nell'accesso, la tutela dell'autodeterminazione dei pazienti nel contesto di un'assistenza "a distanza" e la tutela della privacy. La normazione attraverso "linee guida", particolarmente adattabile all'oggetto da regolare e molto reattiva ai cambiamenti, potrebbe dare un notevole impulso allo sviluppo uniforme della Telemedicina che, come tutti i servizi della sanità digitale, risente delle dinamiche dell'inarrestabile sviluppo tecnologico.

The article includes a review of the sources currently available in the sector and taking into account the Covid-19 emergency, aims to identify some the essential content relating to the future regulation of Telemedicine, as a tool implementing advanced forms of social-health integration and as a driver for process innovation. The effectiveness of the new treatment processes will also depend on the ability to combine service digitalisation whilst guaranteeing equal access, the protection of patients' self-determination in the scope of "remote" assistance and the protection of privacy. The setting of standards based on "guidelines", which are highly adaptable to the subject that is to be regulated and responsive to changes, could provide significant impetus to the uniform development of Telemedicine. Similarly to all digital health services, Telemedicine is affected by the dynamics of unstoppable technological development.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottore di ricerca in diritto pubblico e avvocato, mcampagna@fpblegal.com.

1. Premessa

Durante l'emergenza Covid-19, la necessità di ridurre il rischio di contagio attraverso il distanziamento sociale ha determinato il ricorso massiccio alle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (*Information and Communication Technologies – ICT*) per consentire l'interazione tra individui. Di conseguenza, i servizi, soprattutto quelli alla persona, sono stati rapidamente riprogettati intorno a un nuovo paradigma di relazione tra utenti, professionisti, imprese e Pubbliche amministrazioni. La sanità è forse il settore in cui più elevato è stato il fabbisogno di soluzioni alternative volte, in particolare, a garantire la continuità delle cure e dei servizi amministrativi di supporto, pur nel rispetto delle misure di sicurezza necessarie per fronteggiare l'epidemia.

All'assorbimento eccezionale di risorse umane, strumentali e organizzative, collegato all'assistenza erogata in favore dei pazienti affetti da Covid-19, infatti, è corrisposto un progressivo depotenziamento delle attività e dei servizi sanitari "ordinari". Numerose associazioni di pazienti hanno denunciato, sin dalla cosiddetta "fase 1", la sospensione di molti programmi di *screening*, i gravi ritardi nelle diagnosi che ne sono derivati, nonché il rinvio di numerosi interventi chirurgici programmati e una diffusa difficoltà di accesso alle strutture ospedaliere¹. In questo contesto, il dibattito sui benefici dell'impiego delle nuove tecnologie in sanità, non esclusivamente connesso alla gestione dell'emergenza, si è fortemente rivitalizzato. La pandemia ha però accelerato il passaggio dalla mera dissertazione teorica all'avvio di nuovi servizi, facendo emergere un grave ritardo del sistema non solo culturale, ma anche organizzativo, normativo e sul fronte della capacità di gestione degli specifici rischi connessi alla diffusione delle nuove tecnologie.

La Telemedicina, in particolare, quale servizio sanitario in grado di garantire le cure evitando alla necessità della presenza fisica nello stesso luogo del medico e del paziente, ha ricevuto una grande attenzione e una discreta applicazione, seppur con soluzioni adottate in modo non omogeneo nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

La necessità di uniformare l'offerta di servizi sanitari digitali, anche al fine di ridurre le disuguaglianze territoriali nell'accesso all'innovazione, appare dunque ineludibile, così come la definizione di un quadro normativo di riferimento chiaro.

La normazione attraverso linee guida, particolarmente adattabile all'oggetto da regolare e molto reattiva ai cambiamenti, potrebbe dare un notevole impulso allo sviluppo all'e-

¹ V, ad esempio, il *Documento sulla condizione assistenziale dei pazienti oncologici durante l'emergenza Covid-19* approvato congiuntamente il 17 maggio 2020, in occasione della XV Giornata Nazionale del Malato Oncologico, dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) e dalle più importanti Società scientifiche e Organizzazioni professionali del settore: Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Società Italiana di Chirurgia Oncologica (SICO), Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO), Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI) e Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO), con l'adesione di Europa Donna Italia e Incontradonna. Il documento è reperibile all'indirizzo: <https://www.favo.it/quindicesima-giornata-malato-oncologico/proposte-emergenza-covid.html> (ultima consultazione: 8 novembre 2020).

Health in generale e della Telemedicina in particolare che, come tutti i servizi della sanità digitale, risente delle dinamiche dell'inarrestabile e repentino sviluppo tecnologico.

Allo scoppio della pandemia, l'unico nucleo "normativo" organico esistente era costituito ancora dalle Linee di Indirizzo Nazionali sulla Telemedicina², risalenti al 2014.

Dopo una sintetica rassegna delle fonti attualmente disponibili per il settore, europee e nazionali, e alla luce dell'esperienza maturata durante l'emergenza Covid-19, il presente contributo individua alcuni criteri guida per la regolazione futura della Telemedicina, nell'ottica della sua piena integrazione nel Servizio sanitario nazionale. Particolare attenzione sarà riservata a uno tra gli ambiti applicativi dei nuovi modelli di cura a distanza che più potrebbe trarre vantaggio dal loro impiego: l'integrazione tra ospedale e territorio nel contesto delle reti per patologia.

2. Telemedicina e digitalizzazione della sanità

Dare una definizione univoca di sanità digitale costituisce un'operazione in bilico tra l'eccessiva semplificazione e l'incompletezza. Il ritmo incessante dell'innovazione sottopone, infatti, all'interprete una realtà in rapida evoluzione su molteplici fronti, che a sua volta mette in discussione categorie ben consolidate, non solo giuridiche. Più che definire, allora, è possibile semmai *identificare* la sanità digitale o l'*e-Health* con il risultato dell'applicazione al settore sanitario delle ICT al fine di erogare attività di prevenzione, diagnosi e cura, monitorare le malattie e promuovere stili di vita sani.

Laddove, invece, attraverso l'uso di queste ultime si arrivasse a imitare «alcuni aspetti dell'intelligenza umana, per sviluppare prodotti informatici o macchine in grado sia di interagire e di apprendere dall'ambiente esterno, sia di assumere decisioni con crescenti gradi di autonomia», si sconfinerebbe allora nel campo dell'Intelligenza Artificiale³.

Nel contesto della lotta al virus Sars-Cov-2, le nuove tecnologie sono state impiegate innanzitutto quale supporto per attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica. Si pensi al monitoraggio dei pazienti positivi e al tracciamento dei loro spostamenti attraverso l'uso di applicativi per *smartphone* (le cosiddette *app* per il *contact tracing*).

² Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, approvate con Intesa dalla Conferenza Stato-regioni del 20 febbraio 2014, reperibili al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf (ultima consultazione: 14 novembre 2020). Il Documento raccoglie i risultati del lavoro del Tavolo tecnico per la Telemedicina istituito nel 2011 presso il Consiglio Superiore di Sanità dal Ministro della Salute.

³ V. il parere congiunto del Comitato Nazionale di Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, e le Scienze della Vita del 29 maggio 2020 "*Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*", p. 5. Il parere è disponibile al seguente indirizzo: <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbbsv/intelligenza-artificiale-e-medicina-aspetti-etici> (ultima consultazione: 11 novembre 2020).

È ben noto quale livello di scontro abbia raggiunto il dibattito intorno all'introduzione e all'uso di tali strumenti e al difficile bilanciamento tra interessi che essa impone di compiere⁴.

Le possibilità offerte dalla sanità digitale sono state altresì chiamate in causa in relazione ad altri servizi, volti più direttamente all'erogazione di assistenza. Le restrizioni imposte dai provvedimenti per la gestione dell'emergenza epidemiologica hanno, infatti, favorito l'adozione di paradigmi di cura a distanza attraverso i servizi della Telemedicina.

Laddove introdotte, tali soluzioni hanno riguardato tutti i pazienti, non solo quindi i positivi al virus Sars-Cov-2 con sintomi gravi⁵, al fine di limitare l'accesso alle strutture ospedaliere ai casi in cui non fosse stata disponibile un'alternativa appropriata.

Secondo la definizione delle Linee di Indirizzo nazionali del 2014 – su cui si tornerà ampiamente nel paragrafo 3.2 di questo contributo – *«per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località»*⁶.

La Telemedicina, pertanto, consiste in un complesso di servizi *dell'e-Health* basati sull'interazione tra paziente e professionista consentita e mediata dalle ICT, volti specificatamente alla diagnosi, alla cura, e al trattamento di una patologia⁷.

Più ampia è la definizione adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità già nel 1997, per cui la Telemedicina consiste nell'erogazione di servizi sanitari, nei casi in cui la

⁴ Sulle complesse implicazioni giuridiche del *contact tracing*, soprattutto in ambito privacy, v. G. FARES, *Covid-19 e diritti: i nodi da sciogliere*, in *Ius et Salus*, 1, 2020, pp. 5 ss. spec. pp. 9-14; v. anche C. ATTUTO, A. SPINA, *The Institutionalisation of Digital Public Health: Lessons Learned from the COVID-19 App*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), 2020, pp. 228-235, secondo i quali l'esperienza del *contact tracing* dimostra che un'efficace istituzionalizzazione della sanità pubblica digitale presuppone un solido apparato regolatorio, volto anche alla gestione dei diversi rischi connessi all'uso delle nuove tecnologie. I sistemi di regolazione già impiegati per altre innovazioni in ambito medico, potrebbero rappresentare un valido modello applicabile anche agli strumenti digitali, soprattutto con riferimento alle modalità di coinvolgimento formale di esperti e di cittadini comuni nei processi di valutazione.

⁵ Con particolare riferimento all'assistenza ai pazienti affetti da Covid-19, *«l'obiettivo di un servizio di assistenza a domicilio in telemedicina consiste nel portare servizi medico-assistenziali alle persone in isolamento o che si trovino di fatto isolate a seguito delle norme di distanziamento sociale, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in relazione sia alla prevenzione e cura del COVID-19 sia alla continuità assistenziale eventualmente necessaria per altre patologie e/o condizioni che lo richiedano»*. Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, Rapporto ISS Covid-19, 12, 2020, p. 7. Il documento è reperibile all'indirizzo <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+n.+12+telemedicina.pdf> (ultima consultazione: 17 novembre 2020).

⁶ Ministero della salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo* cit., par. 2.1. Il documento contiene altresì espresse esclusioni: *«[...] l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro»*.

⁷ Per una rassegna di applicazioni pratiche della Telemedicina nei diversi ambiti specialistici, v. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 4, 2014, pp. 639-668, spec. 640-641.

distanza costituisce un fattore critico, da parte di professionisti che utilizzano le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione per lo scambio di informazioni utili per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie, la ricerca e la valutazione, e per la formazione continua degli operatori sanitari, nell'ottica di elevare il livello di salute degli individui e delle loro comunità⁸.

Valorizzando la prospettiva della tipologia dei dispositivi utilizzati per l'erogazione dell'assistenza, la Telemedicina rientra anche nella categoria dell'*m-Health* (*Mobile Health*) vale a dire «l'insieme di tecnologie mobili, di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambiti correlati alla salute», non esclusivamente per l'erogazione di prestazioni da parte di un operatore sanitario⁹.

Se nel contesto dell'emergenza epidemiologica il ricorso alle cure a distanza ha rappresentato una soluzione volta a garantire la continuità dell'assistenza, pur nel rispetto del distanziamento sociale e della raccomandazione di limitare gli spostamenti alle ipotesi di stretta necessità, in prospettiva, la diffusione della Telemedicina risponderà – come è noto – a esigenze diverse, di integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera, di contenimento della spesa inappropriata e, più in generale, di ammodernamento tecnologico e di processo.

L'utilità di curare a distanza è emersa con particolare evidenza nell'ambito dell'assistenza ai malati cronici: la Telemedicina ha permesso, infatti, di convertire molti servizi quali, ad esempio, le visite e la valutazione di referti diagnostici, consentendo la continuità del monitoraggio dell'evoluzione della malattia, ma soprattutto una migliore gestione dei flussi di pazienti *da e verso* le strutture ospedaliere.

Il ricorso in emergenza alla sanità digitale ha evidenziato una generale impreparazione del sistema, dovuta essenzialmente alla mancanza di chiari riferimenti normativi e all'assenza di una programmazione organica che avesse già integrato i nuovi strumenti nel Servizio sanitario nazionale. La Telemedicina non ha fatto eccezione: a fronte di un fabbisogno omogeneo e diffuso su tutto il territorio nazionale, durante la cosiddetta “fase 1” la disponibilità di cure a distanza è stata rimessa a iniziative realizzate per lo più in ambito

⁸ WHO, *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997, 1998*, p. 10 (traduzione dell'autore). Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf (ultima consultazione: 20 novembre 2020). Per risultando particolarmente ampia e pertanto di difficile applicazione, tale definizione ha il merito richiamare il contributo multifunzionale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'erogazione di assistenza sanitaria, superando la distanza spaziale tra paziente e professionista. Così C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, pp. 691-696, spec. 692.

⁹ La definizione è contenuta nel Parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 28 maggio 2015, “*Mobile-health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*”, p. 5. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: http://bioetica.governo.it/media/1805/p121_2015_mobile-health_it.pdf (ultima consultazione: 14 novembre 2020). Sull'*m-Health* e, in particolare, sulla sicurezza dei software dal punto di vista della protezione dei dati, v. E. STEFANINI, *Telemedicina, “mHealth” e diritto*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2016, 5, pp. 1023-1032.

regionale, aziendale o persino nel contesto di una singola unità operativa, creando inevitabilmente disparità nell'accesso alla Telemedicina quale valida integrazione di servizi ordinari, o talvolta quale unica alternativa a una sanità negata¹⁰.

La gestione della pandemia ha reso così più evidente che l'uso non governato della tecnologia, soprattutto in ambito sanitario, ne accentua l'ambivalenza: a fronte di indubitabili benefici, la digitalizzazione può generare nuove disuguaglianze, fino a compromettere la tenuta del sistema.

Un nucleo regolatorio aggiornato e ben inserito nel contesto generale delle fonti, costituisce un prerequisito necessario per lo sviluppo della digitalizzazione in sanità in generale, e della Telemedicina in particolare, ma non sufficiente.

All'introduzione dei nuovi servizi deve, infatti, corrispondere, una visione integrata della loro programmazione, che riunisca tutti i delicati aspetti coinvolti nel processo di innovazione di un settore complesso come quello sanitario.

3. Il quadro normativo di riferimento

3.1. Atti europei di *soft law*

L'introduzione di nuovi modelli di cura mediati dall'impiego delle ICT riceve da parte dell'Unione Europea, già da tempo, una particolare attenzione, rivolta sia alle implicazioni dell'uso delle nuove tecnologie sul funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, sia allo sviluppo del mercato e alla relativa regolazione connessi alla diffusione dell'*e-Health*.

La Telemedicina, quale servizio della sanità digitale, rientra tra gli oggetti, anche esclusivi, di numerosi atti e documenti dell'Unione Europea che, nel loro complesso, hanno dato – e continueranno a dare – impulso alla regolazione nazionale e all'integrazione dei modelli di cura a distanza nei sistemi sanitari dei Paesi membri¹¹. In questo paragrafo saranno dedicati brevi cenni a quelli ritenuti più rilevanti.

¹⁰ Il ruolo e la funzione della Telemedicina sono stati oggetto di specifiche iniziative parlamentari nel contesto del più ampio dibattito sul futuro del Servizio sanitario nazionale, successivo alla prima fase del confinamento ("*lockdown*"). Si veda, ad esempio, la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020: da un lato si riconosce che «*i programmi di telemedicina che, durante l'emergenza sanitaria, hanno rappresentato una valida alternativa ai consulti e alle visite compresi nei percorsi di follow-up, e che potrebbero diventare uno strumento per il potenziamento delle attività ordinarie, presentano un eccessivo grado di variabilità territoriale, addirittura nell'ambito di un medesimo servizio sanitario regionale*»; dall'altro, «*si impegna pertanto il Governo a promuovere l'istituzione di un tavolo tecnico inter-istituzionale per l'adozione di linee di indirizzo/linee guida per la telemedicina e per gli altri servizi della sanità digitale in generale e per il settore oncologico in particolare, nell'ottica di uniformare i programmi esistenti, predisponendo altresì adeguate forme di incentivazione*». Il testo della Risoluzione è reperibile al sito: https://documenti.camera.it/leg18/resoconti/assemblea/html/sed0409/leg.18.sed0409.allegato_b.pdf (ultima consultazione: 9 novembre 2020). Si veda altresì la mozione n. 1-00289 presentata in Senato il 27 ottobre 2020 di analogo tenore. La mozione è reperibile al sito: <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1178908> (ultima consultazione: 11 novembre 2020).

¹¹ In argomento, v. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina* cit., pp. 642 e ss., che propone una dettagliata ricostruzione degli interventi dell'Unione Europea in materia di Telemedicina.

Gli interventi dell'UE adottano una visione poliedrica dell'*e-Health*: innanzitutto, essa rappresenta un complesso di innovazione tecnologica e di processo determinante per completare la necessaria trasformazione dei modelli di assistenza, adeguandoli ai profondi mutamenti demografici ed epidemiologici delle società europee.

È noto che a fronte di un progressivo invecchiamento della popolazione e della drastica riduzione dell'incidenza delle malattie infettive, sia corrisposta una rilevante diffusione delle malattie cronic-degenerative¹². Queste ultime, che hanno un impatto sociale elevatissimo, determinano un fabbisogno di assistenza continuativa, non ospedaliera, che non può più essere assorbito, come un tempo, all'interno dei nuclei familiari¹³.

I servizi della sanità digitale costituiscono altresì servizi della società dell'informazione, vale a dire scambiati nel mercato digitale a fronte di un corrispettivo. L'*e-Health* finisce quindi per collocarsi sul crocevia di più insiemi di regole volti alla tutela di interessi diversi.

Le interconnessioni tra salute, innovazione e sviluppo economico erano state ben rappresentate nel Libro Bianco *Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*¹⁴. L'obiettivo strategico n. 3, volto a promuovere sistemi sanitari dinamici e nuove tecnologie, aveva infatti valorizzato l'integrazione della salute negli strumenti destinati a favorire la crescita, l'occupazione e l'innovazione nell'UE, fra cui il settimo programma quadro per la ricerca, compresa l'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi e i programmi per la competitività, l'innovazione e la politica regionale. La strategia comune aveva quindi delineato tre ulteriori specifiche azioni volte a definire un quadro comunitario per servizi sanitari sicuri efficienti e di qualità, a sostenere Stati membri e Regioni nella gestione dell'innovazione e l'attuazione di soluzioni di sanità elettronica nei sistemi sanitari.

La multidimensionalità della sanità digitale era stata poi valorizzata con estrema chiarezza, proprio con specifico riferimento ai modelli di cura a distanza, nella Comunicazione della Commissione Europea COM (2008) 689 *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società* del 4 novembre 2008.

Il documento, dopo aver evidenziato i benefici delle nuove forme di assistenza, soprattutto nell'ambito della cronicità (Telemonitoraggio), dei servizi di diagnostica per immagini

¹² Si tratta della cosiddetta *transizione epidemiologica* che la diffusione del virus Sars-Cov-2 ha completamente ribaltato, colpendo in particolare la popolazione anziana dei paesi industrializzati. V. C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria* cit. p. 691.

¹³ Lo sforzo dell'UE per garantire un nuovo equilibrio tra vita familiare e lavoro, soprattutto nei casi in cui vi sia la necessità di assistere un componente della famiglia bisognoso di cure, ha portato all'approvazione della Direttiva (UE) 2019/1158 relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio. La Direttiva valorizza il *caregiver* (prestatore informale di assistenza), delineando uno specifico sistema di tutele. L'equilibrio tra attività professionale e vita familiare costituisce, infatti, «una sfida considerevole per molti genitori e lavoratori con responsabilità di assistenza, in particolare a causa della crescente prevalenza di orari di lavoro prolungati e di orari di lavoro che cambiano, il che ha un impatto negativo sull'occupazione femminile» (Considerando n. 10).

¹⁴ V. COM (2007) 630, Libro Bianco. *Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*, 23 ottobre 2007.

(Teleradiologia), aveva collocato espressamente la Telemedicina tra i servizi della società dell'informazione, richiamando la giurisprudenza europea sull'inclusione dei servizi sanitari nell'ambito del principio fondamentale della libertà di circolazione.

Si è così delineato nel tempo con chiarezza l'orizzonte normativo della Telemedicina, quale servizio sanitario e «*servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza e per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi*»¹⁵.

Lo sforzo regolatorio si deve misurare quindi, anche sul fronte del diritto interno, con tale duplice natura, che richiede un delicato bilanciamento e affida allo Stato regolatore anche la responsabilità di «*governare*» *la tecnologia applicata all'attuazione dei diritti sociali*», anche in ragione delle implicazioni economiche, legate allo sviluppo del mercato¹⁶.

La chiarezza giuridica era stata indicata tra i requisiti affinché i programmi di cure a distanza potessero rappresentare «*un'opzione interessante per molte istituzioni sanitarie*». In particolare, l'obiettivo di un riordino normativo della materia era stato individuato nello sviluppo della Telemedicina «*in modo tale da giovare alla cura dei pazienti, garantendo nel contempo la tutela dei dati personali, nonché le più elevate norme di sicurezza*».

Le consultazioni preliminari all'adozione della Comunicazione COM (2008) 689 avevano individuato l'assenza di un quadro di regole chiaro, in particolare con riferimento alle autorizzazioni, all'accreditamento e alla registrazione dei servizi e dei professionisti della Telemedicina, nonché alla responsabilità, ai rimborsi e alla competenza giurisdizionale.

La Commissione aveva così delineato un nucleo essenziale della regolazione in materia, al contempo ricordando come, nel rispetto del principio di sussidiarietà e di quanto disposto dall'art. 168 TFUE sulla tutela della sanità pubblica, tali questioni rientrassero nella competenza degli Stati membri e richiedessero quindi provvedimenti nazionali.

Anche per questo, allo sforzo europeo per definire indirizzi comuni non sono corrisposti, almeno in alcuni contesti, risultati altrettanto convincenti.

Nel 2010, l'Azione n. 13 dell'*Agenda Digitale Europea*¹⁷ aveva previsto come obiettivo lo svolgimento di azioni pilota per fornire agli europei un accesso *online* sicuro ai dati sanitari personali entro il 2015 e per diffondere ampiamente i servizi di Telemedicina entro il 2020.

Da ultimo, nella comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale¹⁸ del 2018 i servizi dell'*e-Health*

¹⁵ Secondo la definizione che di servizio della società dell'informazione è data dall'art. 1, comma 2 della Direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE, richiamata dalla Direttiva 31/2000/CE, art. 2, lett. a).

¹⁶ Così E. A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 163-175, spec. p. 175.

¹⁷ V. COM (2010) 245, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Un'agenda digitale europea*, 19 maggio 2010.

¹⁸ V. COM (2018) 233 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, 25 aprile 2018.

sono indicati come lo strumento per realizzare la necessaria trasformazione dei sistemi sanitari, fortemente sotto pressione, verso nuovi moduli organizzativi, incentrati sul ridimensionamento del ruolo dell'ospedale, in favore di strutture assistenziali integrate e fortemente basate sulle comunità.

Non può sfuggire, tuttavia, come la Comunicazione del 2018 rappresenti già un atto della *data economy*, nel frattempo rapidamente sviluppatasi, e come l'attenzione della Commissione si sia rivolta verso la qualità e la sicurezza dei dati. Questi ultimi, da un lato, costituiscono la leva della trasformazione digitale, dall'altro, la loro conservazione, la loro gestione e la loro circolazione presentano più di un profilo problematico.

Le azioni future previste sono volte, infatti, tra l'altro, a sostenere la diffusione di *format* uniformi per la raccolta e lo scambio dei dati (cartelle cliniche elettroniche europee), la realizzazione dell'infrastruttura di servizi digitali tesa a favorire le attività sanitarie transfrontaliere nella massima sicurezza, nonché a massimizzare il potenziale del mercato unico digitale attraverso il maggiore impiego di prodotti e servizi dell'*e-Health*.

3.2. Livello nazionale

A livello nazionale, il quadro regolatorio di riferimento per la Telemedicina è tuttora costituito dalle Linee di Indirizzo del 2014. Il *Rapporto State of Health in the EU – Italia. Profilo della Sanità 2019*¹⁹ della Commissione Europea ha rilevato che la digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale procede a ritmi diversi tra regioni e che, dall'approvazione delle Linee di Indirizzo nel 2014, «*si è fatto poco per implementare le varie opportunità*».

La pandemia ha reso ancora più evidente, per le ragioni già esposte, la necessità di sviluppare modelli di cura a distanza uniformi collocando, tra i primi posti dell'agenda per la sanità del “dopo Covid-19”, la definizione di regole chiare per l'integrazione della Telemedicina nel Servizio sanitario nazionale.

All'indomani dell'approvazione delle Linee di Indirizzo, i primi commenti, da un lato, hanno accolto favorevolmente il tentativo di regolazione organica della materia, dall'altro ne hanno evidenziato l'insufficienza e la contraddittorietà, parzialmente legate anche al metodo stesso di normazione prescelto: uno atto del cosiddetto *soft law*²⁰.

Ai fini di questo contributo non sarà necessario illustrare, nel dettaglio, il contenuto delle Linee di Indirizzo, cui si rinvia, essendo sufficiente richiamarne gli elementi essenziali, per poi individuare, nei paragrafi seguenti, alcuni profili rilevanti anche in vista della loro implementazione.

¹⁹ I Profili sanitari nazionali sono elaborati congiuntamente dall'OCSE e dall'Osservatorio Europeo delle Politiche e dei Sistemi Sanitari, in collaborazione con la Commissione Europea. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_italy.pdf (ultima consultazione: 22 novembre 2020).

²⁰ Così, C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, pp. 163-175. Pur ritenendo l'adozione delle Linee di Indirizzo per la Telemedicina «*un'iniziativa lodevole perché interviene in un settore caratterizzato da una totale assenza di riferimento normativi*», l'A. evidenzia che esse, in quanto strumento di *soft law*, non «*assumono pretesa di esaustività o analiticità*».

Nelle intenzioni degli estensori, le Linee di Indirizzo avrebbero dovuto rappresentare il riferimento unitario per l'organizzazione e l'erogazione dei servizi di Telemedicina, individuando gli elementi *«necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo»*. La pandemia ha permesso di compiere un bilancio definitivo dell'efficacia del Documento che, anche a non voler considerare le difficoltà legate all'emergenza, non può considerarsi positivo.

Dopo un inquadramento strategico della Telemedicina a livello europeo e nazionale, le Linee di Indirizzo definiscono i relativi ambiti applicativi e gli obiettivi dell'adozione dei nuovi paradigmi di assistenza.

Di particolare interesse, nella Sezione dedicata alle definizioni (paragrafo n. 2.1), risulta il chiarimento in merito al rapporto tra cure a distanza e cure tradizionali: le prime, infatti, non sostituiscono le seconde, ma semmai le integrano *«per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza»*. Le due modalità di assistenza sono però equiparate dal punto di vista amministrativo e della remunerazione, dal momento che *«la Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali»*. Nel quadro normativo generale si configura, infatti, come *«una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione»*.

Una sezione conclusiva del Documento (paragrafo n. 8) è infine dedicata ai profili etici e, in particolare, alla tutela del diritto all'autodeterminazione del paziente, anche nel caso di cure a distanza, e ai trattamenti di dati personali con strumenti elettronici.

Proprio in relazione a tali due fondamentali profili, successivamente all'adozione delle Linee di Indirizzo, si registrano due rilevanti interventi normativi: la legge 22 dicembre 2019, n. 217, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento, e il Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche.

Tali interventi normativi, in ragione delle numerose connessioni con la Telemedicina, avrebbero dovuto accelerare il processo di definizione di un quadro normativo di riferimento coerente e coordinato con essi, o quanto meno l'aggiornamento in tal senso delle Linee di Indirizzo già adottate.

La legge 219/2017 ha introdotto, infatti, per la prima volta una regolamentazione organica in materia di consenso informato e di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) in caso di eventuale e futura incapacità di autodeterminarsi. La disciplina recepisce e formalizza il nuovo assetto della relazione medico-paziente formatosi nel tempo, in cui il secondo diventa un soggetto attivo e con autonomia decisionale, un vero e proprio "alleato del professionista" (cui si attribuiscono autonomia e responsabilità professionali) nella costruzione di interventi sanitari efficaci, che tengano sempre in considerazione la volontà del malato ed eventualmente dei familiari o delle persone di fiducia.

In particolare, è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. I confini della relazione di cura, in base alle rispettive competenze, si estendono agli esercenti una pro-

fessione sanitaria che compongono l'*équipe* sanitaria e che possono contribuire alla sua costruzione (art. 1, comma 2). Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (art. 1, co. 8).

Si pone dunque, anche in vista di un mero aggiornamento delle Linee di Indirizzo, il complesso problema del coordinamento, non solo giuridico, di tale Documento con la disciplina del consenso informato, anche alla luce dei cambiamenti culturali che essa recepisce²¹. Laddove, infatti, i bisogni affettivi del paziente, valorizzati e tutelati nel contesto di un'interazione in presenza, fossero considerati parte integrante della cura quale percorso per ripristinare uno stato di salute in senso ampio, non solo sanitario²², la Telemedicina si potrebbe attestare solo quale servizio integrativo di quelli tradizionali o quanto meno limitato ad alcune fasi del suddetto percorso, e non potrà prescindere dalla valorizzazione della relazione tra i professionisti e gli assistiti. Ciò implicherà un notevole sforzo, anche organizzativo, per garantire l'integrazione efficace di paradigmi di cura innovativi con quelli tradizionali.

Al rapporto tra Telemedicina e *privacy* nell'ambito del modello di assistenza a rete saranno dedicate alcune considerazioni nel prossimo paragrafo²³.

La riflessione giuridica, anche alla luce dell'esperienza applicativa delle Linee di Indirizzo durante l'emergenza, è chiamata preliminarmente a definire il metodo di regolazione più adatto per lo sviluppo delle cure a distanza.

²¹ In argomento v. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in questa *Rivista*, 2, 2020, pp. 339-356, spec. 353 che, a proposito di innovazione, evidenzia una potenziale contraddizione tra il "medico-robot" e più in generale le potenzialità della digitalizzazione e «il principio, riaffermatosi negli ultimi decenni, della medicina dialogica e umanizzata, incentrata sull'alleanza terapeutica [...]».

²² Sul punto, v. le riflessioni di E. A. FERIOLE, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 170.

²³ Da ultimo, il 10 settembre 2020 la Commissione sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato il Documento "Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza - servizi di Telemedicina", quale primo passo verso la definizione di un nucleo normativo organico per il settore. Il Documento se da un lato ripropone alcuni contenuti delle Linee di Indirizzo del 2014 e, in parte, ne condivide la sistematica, dall'altro, contiene alcune indicazioni che si collocano nel solco della discontinuità rispetto al passato. La finalità dichiarata della Commissione salute è innanzitutto «*ricondurre le attività di Telemedicina ai Livelli di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e quindi alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni*». La Telemedicina è poi definita un *approccio innovativo* che riorganizza la rete assistenziale sanitaria. L'accessibilità delle cure a distanza è resa possibile da uno scambio sicuro di informazioni, immagini e documenti tra i professionisti sanitari, in grado di garantire, con specifico riferimento a determinati ambiti operativi, «*l'equivalente contenuto assistenziale degli accessi tradizionali*». In particolare, rispetto all'appropriatezza erogativa, i servizi di cura a distanza sono assimilabili, in alcuni casi, ai servizi sanitari diagnostico/terapeutici tradizionali, mentre in altri possono solo integrarli, rendendoli più efficienti, più tecnologici e più dinamici. La riconosciuta equivalenza delle prestazioni a distanza ai servizi in presenza, seppure a certe condizioni, denota un nuovo approccio, anche culturale, alla Telemedicina. Tra gli ambiti di applicazione più rilevanti, il settore dell'Emergenza/urgenza è ora delineato con maggiore chiarezza rispetto alle Linee di Indirizzo del 2014. Rappresentano inoltre due importanti innovazioni la previsione, tra gli standard di Servizio per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali a distanza, la designazione di un «*Direttore/Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in telemedicina*», nonché «*l'identificazione di un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di telemedicina*». Il Documento è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.regioni.it/newsletter/n-3914/del-24-09-2020/specialistica-ambulatoriale-a-distanza-e-telemedicina-proposte-per-avviare-un-confronto-sul-tema-21657> (ultima consultazione: 22 novembre 2020).

In quest'ottica, la preferenza per il metodo di normazione attraverso Linee guida o atti analoghi compresi nella categoria del *soft law*²⁴ può essere confermata, soprattutto in ragione della minore rigidità del processo di formazione delle regole e della possibilità di coinvolgervi tecnici esperti della materia.

La sanità, come è noto, è un settore in cui il metodo delle Linee guida ha conosciuto uno sviluppo eccezionale, trasversale a molti ambiti operativi.

Per quanto ogni materia sociale, economica, giuridica possa essere disciplinata attraverso Linee guida, «*in un determinato momento storico ed in riferimento a una determinata organizzazione amministrativa vi sono delle materie che più di altre registrano questo fenomeno*». La produzione di Linee guida è, infatti, legata all'ampiezza del margine di discrezionalità con cui organi e soggetti svolgono la loro attività²⁵. Gli spazi di autonomia nel settore sanitario sono molteplici, anche in ragione dell'elevato numero di professionisti che vi operano e del livello di complessità tecnica che possono raggiungere le attività. La digitalizzazione dei servizi sanitari, inoltre, determina un allargamento della platea dei destinatari delle regole: molto spesso, infatti, le nuove tecnologie sono prodotte o detenute da soggetti privati (si pensi ai *server* per l'archiviazione dei dati) che entrano in relazione con le Pubbliche amministrazioni responsabili dell'erogazione dei servizi, partecipando al procedimento per la loro produzione. Il risultato finale è l'aumento della quota di discrezionalità presente nel sistema sanitario.

In prospettiva, sarebbe allora necessario far derivare conseguenze sul piano pratico e giuridico dalla necessaria "normatività" di cui deve essere comunque dotato ogni "strumento" di *soft law*.

L'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni, con cui sono state approvate le Linee di Indirizzo, prevedeva, infatti, che il loro recepimento fosse valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza. Dalla richiamata disposizione non poteva certo farsi derivare l'inserimento della Telemedicina nei LEA²⁶, ma semmai la conferma che anche gli atti ascritti alla categoria del *soft law* devono caratterizzarsi per un certo grado di vincolatività, per quanto blando e definito con formule diverse rispetto a quelle tradizionalmente impiegate nelle leggi e nei regolamenti²⁷. Trova quindi un riscontro, anche in questo caso, la tesi per cui

²⁴ Sul valore della categoria del *soft law*, v. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA, (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 31-40. Il *soft law* è una denominazione equivoca e una categoria comoda che riassume un mondo di ectoplasmi normativi «dotati di un potere regolativo più o meno intenso; laddove l'intensità non è da misurare con la maggiore o minore efficacia di queste discipline, ma è determinata dal maggiore o minore impiego degli strumenti sanzionatori, rientranti nel tradizionale monopolio statale».

²⁵ Così V. ITALIA, *Le "Linee Guida" e le leggi*, Milano, Giuffrè, 2016, p. 8.

²⁶ Sul punto, v. C. BOTRUGNO *La diffusione dei modelli di cura a distanza*, cit. p. 173.

²⁷ V., in argomento, V. ITALIA, *Le "Linee Guida"*, cit. p. 16.

tali atti non possono non avere alcuna pretesa vincolante, per rimanere confinati nell'ambito della mera persuasione²⁸.

Dal contenuto “vincolante” delle Linee di Indirizzo del 2014 non è tuttavia derivata alcuna apprezzabile conseguenza in termini di sviluppo della Telemedicina. Un efficace monitoraggio, accompagnato da incentivi (e, in senso lato, sanzioni) per i sistemi regionali e i privati accreditati che investano, secondo criteri definiti, in nuove tecnologie, potrebbe contribuire allo sviluppo armonico dell'innovazione nel Servizio sanitario nazionale.

4. La Telemedicina quale strumento di integrazione avanzata

Tra gli ambiti principali di applicazione della Telemedicina, le Linee di Indirizzo del 2014 individuano la continuità delle cure e l'integrazione Ospedale-Territorio²⁹.

Le tecnologie innovative contribuiscono, in particolare, al raggiungimento di tali obiettivi di politica sanitaria e alla realizzazione di una modalità operativa a *rete*, in grado di integrare anche attori non istituzionali coinvolti nella presa in carico dei pazienti. L'aggiornamento delle Linee di Indirizzo – o la definizione di un nuovo quadro normativo – non potrà che confermare tale contesto operativo.

L'emergenza sanitaria, soprattutto durante la cosiddetta “fase 1”, ha fatto percepire gli effetti del grave ritardo accumulato nella riorganizzazione della medicina del territorio, quasi anticipando, improvvisamente, uno scenario già da molto tempo prefigurato e indagato. Le problematiche connesse all'eccessiva ospedalizzazione dell'epidemia (almeno iniziale), e i contestuali buoni risultati nella lotta al virus, ottenuti grazie ad alcune efficaci risposte territoriali, hanno riportato alla ribalta, anche mediatica, la riflessione sul ruolo della medicina generale e sulla necessità di rimodulare l'assistenza ospedaliera.

L'esperienza della pandemia ha dimostrato “sul campo” che un adeguato e consolidato collegamento digitale tra assistenza sul territorio e pazienti avrebbe potuto contribuire, tra l'altro, alla definizione dei flussi *da* e *verso* le strutture ospedaliere, anche al fine di decongestionare queste ultime. Il monitoraggio a distanza avrebbe, infatti, favorito sia la diagnosi più precoce del Covid-19, sia la cura domiciliare in tutti i casi in cui ciò fosse stato possibile.

²⁸ Non vi sarebbe, infatti, che un'alternativa: «o questi mezzi rimangono innocui (de minimis non curat praetor) ovvero ogni qual volta assumeranno concretamente una rilevante efficacia precettiva, verranno subito promossi ad uno scalino superiore della scala graduata, quanto meno allo scalino delle fonti terziarie, per soddisfare esigenze di legalità e di giustizia». M. MAZZAMUTO, *L'atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, pp. 684-742, spec. p. 737.

²⁹ Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di Indirizzo* cit., par. 1.3.

Anche alla luce dell'esperienza della pandemia, la nuova disciplina della Telemedicina non potrà non tenere adeguatamente in considerazione, per valorizzarlo, l'assetto dell'assistenza territoriale che si è delineato a partire dalla Riforma sanitaria del 2012. Quest'ultima conteneva importanti elementi di novità e discontinuità, a partire dal metodo. Il legislatore è intervenuto, infatti, contestualmente sul fronte della riforma della medicina generale e sulla necessaria rimodulazione dell'assistenza ospedaliera, promuovendo un approccio integrato dei due settori³⁰.

Da un lato, l'art. 1 d. l. 13 settembre 2012, n. 158 (conv. in l. 8 novembre 2012 n. 189) aveva previsto il riordino dell'assistenza territoriale mediante l'introduzione di nuovi moduli organizzativi multiprofessionali e con competenze integrate (Aggregazioni Funzionali Territoriali – AFT e Unità Complesse di Cure Primarie – UCCP). Alla nuova organizzazione si sarebbe dovuto accompagnare un rinnovo entro breve tempo degli Accordi per la Medicina Generale³¹. Dall'altro, con il decreto legge cosiddetto *spending review* 6 luglio 2012, n. 95 (convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135), nel quadro generale di una profonda revisione della spesa pubblica, è stata disposta una riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri fino a un massimo di 3,7 posti letto (p. l.) per 1000 abitanti.

Il Decreto del Ministro della Salute n. 70 del 2015, con cui è stata attuata la parte ospedaliera della Riforma, ha recepito i nuovi standard per la dotazione di posti letto, disponendo che le Regioni avrebbero dovuto adottare i relativi provvedimenti generali di programmazione per l'adeguamento della propria rete di offerta. La previsione dei nuovi standard deve essere opportunamente inserita nel complesso modello di assistenza risultante dal Decreto e dagli atti ad esso collegati, e non può certo essere ridotta alla mera fissazione di un livello massimo di posti letto per abitanti³².

Ai fini del presente contributo, rilevante è la previsione del Decreto standard (punto n. 8 dell'allegato 1) per cui è necessaria l'articolazione delle *reti per patologia* che integrano l'attività per acuti e post acuti con l'attività territoriale nel contesto generale dell'assistenza ospedaliera.

Si tratta del riconoscimento della *rete* come modello ordinario di organizzazione che «*assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa*» e [...] «*individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei*

³⁰ Sul punto, v. R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare)* cit. p. 347.

³¹ La Riforma del 2012 è stata, di fatto, impedita da una serie di resistenze da parte delle categorie professionali direttamente coinvolte e dall'inerzia, in alcuni contesti, dei livelli di governo decentrati responsabili. In argomento, v. le riflessioni di D. SERVETTI, in E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in questa *Rivista*, 2, 2019, pp. 259-287, spec. 276.

³² V., sul punto, D. SERVETTI, *Livelli essenziali, standard ospedalieri e riduzione dei posti letto: note a margine della sentenza della Corte n. 231 del 2017, rileggendo la n. 125 del 2015*, in questa *Rivista*, 1, 2018, pp. 59-76.

processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini»³³.

È del tutto evidente che un'infrastruttura digitale adeguata può costituire la chiave di volta dell'efficiente ed efficace funzionamento del modello, garantendo la raccolta di dati diffusa tra i nodi della rete, la condivisione delle informazioni tra *hub* e *spoke*, la gestione dei percorsi di cura.

L'ultimo paragrafo del punto 1.2 dell'Allegato 1 al Decreto, inoltre, contiene un esplicito riferimento alle cure a distanza prevedendo espressamente che *«le regioni avviano programmi di telemedicina per la gestione integrata tra ospedale e territorio di alcune condizioni cliniche ove ciò sia appropriato, tra le quali lo scompenso cardiaco, le broncopneumopatie croniche, il diabete»³⁴.*

Tra le reti per patologia, una delle più articolate e di maggiore rilevanza strategica per il sistema, anche tenuto conto dell'elevato impatto sociale del cancro³⁵, è quella oncologica. Da ultimo, il Documento Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica consacra la Telemedicina, l'*e-Health* e l'*m-Health* come strumenti fondamentali per la realizzazione del modello³⁶.

L'impiego delle nuove tecnologie, infatti, favorisce il funzionamento della rete soprattutto nei casi in cui sia necessaria una seconda opinione o una prestazione erogata in un centro diverso da quello di riferimento del paziente. Si tratta di ipotesi molto frequenti nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico.

Le ICT, inoltre, contribuiscono alla creazione di team multidisciplinari "diffusi" i cui componenti, pur collaborando, possono essere affiliati a nodi diversi della stessa rete, anche

³³ V. *Linee Guida per la Revisione delle Reti cliniche*, adottate con Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 adottate in attuazione del punto 8 del Decreto del Ministro della Salute 70/2015.

³⁴ Il Decreto Standard ospedalieri, inoltre, prevede alcune significative applicazioni dei servizi di Telemedicina: tra le principali finalità della Rete per le emergenze cardiologiche rientra l'ottimizzazione *«dei percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione elettrocardiografica a distanza, in primis, da parte del 118»* (All. 1, punto 8.2.1); nell'ambito della Rete per il Trauma, tra gli standard dei Centri Traumi di Zona è compreso un servizio di *«Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT (Sistema Integrato per l'Assistenza al Trauma)»* (All. 1, punto 8.2.2.2); tra gli standard delle c.d. *Stroke Unit (SU)* di I livello parti integranti della Rete per l'Ictus, rientra la *«Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)»* (All. 1, punto 8.2.3.1); con riferimento all'Ospedale D.E.A. di II Livello (*hub*), *«La rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza, in quanto, essendo connessa alle Centrali Operative 118, permette flussi informativi e trasporto dei dati tecnici fra tutti i Centri collegati, con la possibilità di anticipare informazioni sui pazienti in arrivo in Ospedale e ricevere dati sulla disponibilità dei posti letto»* (All. 1, punto 9.2.4).

³⁵ In argomento, cfr. F. DE LORENZO, F. TRACIÒ, L. DEL CAMPO, E. IANNELLI, D. PERO, G. BERETTA, A. SPROVIERO, S. CARELLI, M. SANT, R. LILLINI, P. BAILI, F. PERRONE, P. PUGLIESE, C. COLICELLI (a cura di), *Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018*, in *11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, Federazione Nazionale delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, pp. 16-28. Il Rapporto è reperibile al sito: https://osservatorio.favo.it/wp-content/uploads/2020/02/Undicesimo_Rapporto_FAVO_2019.pdf (ultima consultazione: 16 novembre 2020).

³⁶ V. il documento *Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale*, adottato con accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019, par. 2.2.1.3.

fisicamente tra loro molto distanti, realizzando quindi attività cosiddette di Teleconsulto³⁷. Attraverso l'impiego di tecnologie di *Mobile Health*, inoltre, è possibile attivare piani di monitoraggio dei pazienti, con particolare riferimento al decorso della malattia, anche da parte dei medici di medicina generale, e all'aderenza terapeutica.

Nell'architettura della Rete oncologica delineata dalle Linee Guida di settore del 2019, la diffusione delle nuove tecnologie realizza un elevato grado di integrazione gestionale e professionale, ancora più essenziale nel caso della presa in carico di pazienti che presentano un fabbisogno complesso di assistenza, come quelli oncologici.

Tra le novità più rilevanti della nuova Rete per il cancro vi è il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni pazienti, confermate tra le articolazioni del modello, il cui funzionamento è assicurato solo quando esse sono effettivamente rappresentate³⁸.

Tale innovazione consente di aprire l'indagine anche ad aspetti non direttamente connessi alla Telemedicina ma, più in generale, all'utilità delle ICT per l'introduzione e lo sviluppo di nuovi modelli organizzativi.

Un'efficace infrastruttura digitale per il collegamento dei nodi della Rete, compresi gli enti del Terzo settore, potrebbe rappresentare, infatti, un volano per il raggiungimento di forme di integrazione più evolute e complesse, quale è quella definita *comunitaria*, che collega cioè il settore sanitario alle espressioni della partecipazione attiva dei cittadini³⁹. Le associazioni, già coinvolte nella presa in carico del malato, infatti, grazie alla mediazione delle nuove tecnologie potrebbero raggiungere un numero maggiore di utenti, contribuendo all'*empowerment* del paziente, al monitoraggio dell'aderenza terapeutica, alla formazione dei malati sui servizi offerti, nonché sull'uso stesso delle ICT.

Proprio alla formazione, le Linee di Indirizzo hanno dedicato particolare attenzione prevedendo che essa «non deve essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente, sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita la cura al paziente e alla sua patologia» (par. 4.2.1). Le rappresentanze dei pazienti attive nella Rete potrebbero favorire dunque l'efficacia del messaggio, garantendo l'aderenza delle attività formative ai reali fabbisogni di conoscenza.

³⁷ Linee di Indirizzo cit., par. 2.3.1: «Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente».

³⁸ V. *Revisione delle Linee Guida Organizzative* cit. par. 1.1. Già nel 2010, la *Guida per la costituzione delle Reti oncologiche regionali*, recepita con Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2014, aveva inserito la partecipazione attiva delle associazioni dei pazienti tra i criteri per una rete di buona qualità, (Criterio n. 10).

³⁹ Sul punto, v. R. BALDUZZI, *Cinque cosa da fare (e non fare)* cit., p. 350 per cui l'integrazione è una nozione complessa dalle tante sfaccettature. L'integrazione comunitaria «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 comunitaria».

Il ruolo delle associazioni, inoltre, potrebbe trovare un proprio spazio anche sul fronte della valutazione dei servizi offerti e, in particolare, di quelli innovativi gestiti, compresa la Telemedicina⁴⁰.

La poliedrica partecipazione alle attività della Rete costituisce una forma evoluta di coinvolgimento istituzionale⁴¹ proprio perché estesa a gruppi di utenti esperti e rappresenta uno degli orizzonti più promettenti dell'integrazione.

Il contributo alle attività delle pubbliche amministrazioni e alla progettazione, all'erogazione e alla valutazione dei servizi sanitari assume un valore particolare se riferito alla sanità digitale e alla relativa esperienza dei pazienti: le associazioni, tenuto conto della loro prossimità ai malati, alle loro famiglie e ai *caregiver*, possono efficacemente monitorare la trasformazione della relazione di cura connessa all'innovazione, soprattutto nell'ambito delle cure a distanza, valutando l'impatto della mediazione delle ICT sulla qualità, non solo clinica, della cura.

Un'ulteriore implicazione, molto rilevante, dello sviluppo della Telemedicina e dell'*e-Health* nel contesto delle reti per patologia riguarda specificamente la circolazione dei dati e la loro condivisione. La sicurezza delle informazioni richiede, infatti, una vera e propria incorporazione della *privacy* nel disegno, già di per sé assai complesso, di una rete sanitaria e dei suoi servizi, destinati ad alimentare una o più banche dati⁴².

Dal punto di vista dell'architettura, il *network*, come è stato illustrato, non dovrebbe essere infatti costituito soltanto da collegamenti tra livelli istituzionali diversi come ASL, Regioni e Comuni (integrazione verticale), ma anche dalla connessione tra enti diversi per natura giuridica e regole interne di funzionamento, come le associazioni del Terzo settore (integrazione comunitaria). Ciò evidentemente pone non pochi problemi di interoperabilità, ma anche di sicurezza delle informazioni.

Un'erogazione sicura ed efficace della Telemedicina e di tutti i servizi digitali, nonché la loro successiva gestione, richiedono la piena applicazione dei principi del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e soprattutto di quello c.d. della *privacy by design*⁴³. Quest'ultimo prevede

⁴⁰ Sul coinvolgimento dei pazienti in qualità di *terzi interessati* nei procedimenti amministrativi volti, in particolare, alla valutazione dei farmaci, v. le considerazioni di A. MONICA, *I "terzi" e l'attività di valutazione tecnico-scientifica. Tra tutela della salute e mercato interno*, Torino, Giappichelli, 2020, spec. pp. 126-128.

⁴¹ Sul punto v. *Revisione delle linee guida* cit. p. 47, per cui il coinvolgimento istituzionale costituisce una prassi che si è diffusa nell'ultimo quarantennio anche come risposta all'attivismo civico. Quest'ultimo riunisce «*le forme con cui i cittadini si uniscono, mobilitano risorse e agiscono nelle politiche pubbliche esercitando poteri e responsabilità al fine di tutelare diritti, curare beni comuni e promuovere empowerment di soggetti in difficoltà*».

⁴² Sulla sicurezza dei dati sanitari raccolti in particolare nel Fascicolo Sanitario Elettronico, anche alla luce dell'emergenza Covid-19, v. le considerazioni di E. MAGGIO, in A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 22 luglio 2020, pp. 1-18, spec. 10 e ss.

⁴³ Regolamento (UE) 2016/679 c. 78 «[...] *In fase di sviluppo, progettazione, selezione e utilizzo di applicazioni, servizi e prodotti basati sul trattamento di dati personali o che trattano dati personali per svolgere le loro funzioni, i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che*

che la tutela della riservatezza degli interessati sia garantita dai titolari del trattamento sin dalla progettazione della struttura organizzativa dei servizi⁴⁴.

Quando tuttavia la progettazione riguarda una rete di enti eterogenei, come nel caso delle reti per patologia, il livello di difficoltà realizzativa cresce in modo considerevole, così come il livello di potenziale in-sicurezza e di vulnerabilità, tenuto conto dell'elevata concentrazione di dati necessaria per il funzionamento del modello.

Sul piano operativo e gestionale, lo sviluppo in sicurezza dell'*e-Health* può essere favorito da un vero e proprio cambiamento di approccio alla *privacy*, innovativo almeno per il settore pubblico, perché basato sull'adozione di strumenti quali il *risk assessment* e il *risk management*, già ampiamente diffusi nel settore privato.

Il sintetico e generico richiamo delle Linee di Indirizzo del 2014 agli adempimenti per garantire la sicurezza dei dati personali e dei dati clinici trattati con strumenti elettronici (paragrafo 8.3) risultava già insufficiente prima della piena applicazione del Regolamento UE 2016/679 (25 maggio 2018). In prospettiva, la nuova disciplina e la sua pratica applicazione, invece, favoriranno l'adempimento degli specifici obblighi di *compliance* finalizzati alla definizione e alla prevenzione del "rischio privacy", quali, ad esempio, la valutazione dell'impatto dei trattamenti connessi alla Telemedicina sulla protezione dei dati (art. 35 Regolamento UE 2016/679)⁴⁵.

5. Considerazioni conclusive

La pandemia ha risvegliato molti utenti di servizi dal "sonno digitale", obbligando una larga fascia della popolazione, soprattutto anziana, all'utilizzo delle nuove tecnologie per superare i disagi del distanziamento sociale.

A fronte di questo ritrovato slancio e delle aspettative che ora in molti, avendone fatta esperienza diretta, ripongono nell'applicazione delle ICT all'agire quotidiano, essa presenta più di un profilo problematico.

i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati. I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici. Sul punto, v. C. BISTOLFI, in L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, (a cura di), *Il Regolamento Privacy europeo*, Milano, Giuffrè, 2016, pp. 323-349, spec. 341-343. Rispetto alla disciplina precedente, che conteneva riferimenti solo indiretti alla tutela dei dati personali "sin dalla progettazione", il c78 del Regolamento UE 2016/679 «[...] combina chiaramente lo sviluppo e la progettazione di prodotti e servizi da parte dei produttori con il principio di accountability del titolare o del responsabile che utilizzerà quelle tecnologie, rendendo così la data protection-by-design un criterio di valutazione della responsabilità stessa».

⁴⁴ La sicurezza e la *privacy by design* sono inclusi tra i Principi Guida del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022. Il documento è reperibile al seguente indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/piano_triennale_per_l_informatica_nella_pa_2020_2022.pdf (ultima consultazione: 21 novembre 2020).

⁴⁵ In particolare, sulla valutazione di impatto quale espressione dei principi di *data protection-by-design* e *by-default*, v. L. BOLOGNINI, *sub art. 35 Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016*, n. 679, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della Disciplina Privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, p. 260.

Con riferimento al settore sanitario e alla Telemedicina, si è fatto cenno al rischio della compromissione della relazione di cura quale elemento costitutivo dell'assistenza: la mediazione della tecnologia dovrà, in prospettiva, conciliarsi con il valore della fiducia che connota il rapporto tra paziente e professionista e che, di recente, ha ricevuto un importante riconoscimento normativo.

L'*e-Health*, inoltre, pone il Servizio sanitario nazionale di fronte alla sfida della sicurezza dei dati: la digitalizzazione richiede, infatti, un nuovo metodo di progettazione dei servizi che consideri la tutela privacy, sin dalla fase della loro progettazione, quale elemento essenziale.

L'emergenza Covid-19 ha però reso evidente un altro rischio, particolarmente insidioso per le conseguenze che potrebbe avere sulla tenuta del Servizio sanitario nazionale. Quando la digitalizzazione diventa uno strumento per l'attuazione dei diritti sociali, infatti, la garanzia dell'uguaglianza nei confronti dei relativi servizi, soprattutto sul fronte della loro accessibilità, richiede cautele e soluzioni calibrate sulle nuove tecnologie.

La sanità ripropone la complessità che le è connaturata anche quando le prestazioni siano erogate *online*: garantire i principi di uguaglianza, equità e universalismo in un Servizio sanitario nazionale che si avvia alla digitalizzazione costituisce il vero banco di prova.

Nell'ultima versione disponibile della *Relazione sullo Stato di Salute dell'UE*⁴⁶ un intero capitolo è dedicato alla trasformazione digitale del settore sanitario. L'uso delle nuove tecnologie è ritenuto uno straordinario strumento di promozione della salute, un supporto per l'educazione sanitaria e per l'attività di prevenzione, con evidenti benefici in termini di garanzia di appropriatezza e di risparmio di spesa. La relazione sottolinea tuttavia il rischio concreto della disuguaglianza nell'accesso ai nuovi servizi, quale diretta conseguenza del cosiddetto divario digitale o *digital divide*.

Le cause di quest'ultimo possono essere culturali, generazionali, ma anche economiche e infrastrutturali, legate cioè alla concreta possibilità di accesso al *web*⁴⁷.

Le considerazioni della Commissione si basano sull'analisi dei dati dell'OCSE che mostrano, ad esempio, una relazione diretta tra il livello di istruzione e di generale benessere, e il numero di ricerche di informazioni sanitarie sulla rete, quale volano di comportamenti virtuosi e responsabili.

⁴⁶ European Commission, *State of Health in the EU. Companion Report 2019*, pp. 25 ss. Il documento è reperibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_companion_en.pdf (ultima consultazione: 21 novembre 2020). La Commissione Europea presenta, congiuntamente ai profili per singolo Paese, una relazione di sintesi in cui elabora trend e indici aggregati comuni a tutti gli Stati membri.

⁴⁷ Il concetto di *digital divide*, con il tempo, ha finito per assumere un significato plurale, intendendosi fare riferimento con esso «alla differenza che intercorre tra i maschi e le femmine, tra i diversamente abili e non, tra i giovani e i vecchi, tra i lavoratori e i disoccupati» in relazione al possesso di computer, alla fruizione della rete internet e alla consapevolezza degli utenti di tali servizi. «Per questo motivo, negli ultimi venti anni siamo passati dalla scoperta del *digital divide* alla più completa e complicata analisi dei *digital divide*». Così G. SARACENI, *Digital Divide e Povertà*, in *Dirittifondamentali*, it, 2, 2019, 1-19, spec. p. 7.

Il ricorso all'istituto dei Livelli Essenziali di Assistenza – prevedendo, ad esempio, il corretto inserimento della Telemedicina tra le prestazioni che devono essere garantite su tutto il territorio nazionale – è allora inevitabile, ma non privo di difficoltà e soprattutto, da solo, non sufficiente.

Il procedimento per la definizione dei LEA, infatti, non sembra potersi adattare al ritmo del progresso⁴⁸; la struttura del provvedimento che li definisce, inoltre, costituita essenzialmente da una serie di elenchi di prestazioni, potrebbe risultare eccessivamente rigida. Infine il monitoraggio dell'attuazione dei Livelli Essenziali dovrà essere adattato correttamente alla realtà della sanità digitale attraverso l'elaborazione di indicatori *ad hoc*.

Una digitalizzazione non efficacemente governata, né guidata, e soprattutto non inserita in un contesto più ampio di politiche e interventi in settori funzionalmente contigui a quello sanitario, potrebbe amplificare le disuguaglianze già presenti, creandone addirittura di nuove: l'emarginazione digitale diventerebbe quindi il nuovo volto della negazione delle cure.

Così la Telemedicina, soprattutto quando si rivolga a pazienti in condizioni di fragilità ulteriori rispetto alla malattia, quali età avanzata, risorse economiche insufficienti e scarsi livelli di conoscenza delle ICT, potrebbe non generare i risultati positivi attesi dalla sua sistematica diffusione.

Il divario digitale in sanità finirebbe dunque per avvantaggiare quanti si trovino già in una condizione di generale benessere, di fatto impedendo al Servizio sanitario nazionale il raggiungimento delle finalità ultime di ogni sistema di *welfare*: ridurre le disuguaglianze e garantire la coesione sociale⁴⁹.

⁴⁸ V., sul punto, le considerazioni di E. A. FERIOI, *L'intelligenza artificiale*, cit. p. 175, riferite in generale all'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario e sociale.

⁴⁹ Nelle more della pubblicazione del presente contributo, il 17 dicembre 2020, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, a seguito di una forte accelerazione impressa dalla pandemia al processo regolatorio, ha approvato le “*Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina*”, predisposte dal Ministero della Salute e reperibili al seguente indirizzo: <http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/> (ultima consultazione: 7 gennaio 2021). Il Documento intende fornire «*indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche (Art. 50, legge n. 236 del 24/11/2003 e s.m.i.), estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure*». È espressamente riconosciuta l'essenzialità «*di un rinnovamento organizzativo e culturale teso a una diffusa e uniforme traduzione operativa dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS*». In questo contesto, le prestazioni di Telemedicina costituiscono un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale. Le nuove Indicazioni nazionali rappresentano un'evoluzione delle precedenti Linee di Indirizzo del 2014, che tiene conto del dibattito sull'e-Health scaturito dall'emergenza sanitaria e delle osservazioni delle Regioni raccolte nel Documento “*Erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale a distanza – servizi di Telemedicina*” del 10 settembre 2020 (vedi nota 23). Ci si ripromette di approfondire in futuro le nuove *Indicazioni nazionali*, anche alla luce delle considerazioni formulate nel presente contributo.

Il *soft law* e le linee guida nella pandemia*

Marina Chiarelli**

SOMMARIO: 1. Premessa sul *soft law*. – 2. Le linee guida. – 3. Le linee guida nella pandemia. – 4. la forza vincolante delle linee guida. – 5. Il sindacato giurisdizionale sulle linee guida. – 6. Conclusioni.

ABSTRACT:

La ragione del ricorso al *soft law* è spesso la creazione di una disciplina flessibile, adatta alla rapida evoluzione tipica di alcuni settori o a situazione emergenziali come la recente pandemia. Le linee guida, volte a prevenire il contagio da Covid-19 contengono spesso regole vincolanti. La diretta incidenza delle linee guida sulla sfera dei destinatari rende necessario consentire il controllo di tali atti da parte del giudice.

The reason for resorting to soft law is often the creation of a flexible discipline, suitable for the rapid evolution typical of some sectors or for emergency situations such as the recent pandemic. The guidelines, aimed at preventing Covid-19 infection often contain binding rules. The direct impact of the guidelines on the sphere of the recipients makes it necessary to allow the control of such acts by the judge.

1. Premessa sul *soft law*

L'espressione *soft law*¹ comprende una serie di fenomeni di regolazione caratterizzati dalla produzione di norme prive di efficacia vincolante diretta, che si contrappongono ai tradizionali strumenti di normazione quali leggi, regolamenti (c.d. *hard law*), emanati secondo

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Avvocato nel foro di Roma e Dottore di ricerca in "Istituzioni, mercato, garanzie e tutela dell'individuo" nell'Università dell'Aquila, avv.marinachiarelli@gmail.com.

¹ Sulla distinzione rispetto ad altri concetti, come il diritto "mite" di Gustavo Zagrebelski, si veda A. PIZZORUSSO, *La produzione normativa in tempi di globalizzazione*, Torino, Giappichelli, 2008, nota 26.

determinate procedure da soggetti che avendone il relativo potere (parlamenti, governi ecc.) generano norme dotate di efficacia vincolante nei confronti dei destinatari.

Solitamente il *soft law* consiste in accordi, che non creano obblighi giuridici tra le parti contraenti, ma solo impegni politici il cui rispetto è rimesso alla volontà delle parti. Anche gli atti normativi veri e propri, tuttavia, possono produrre norme di *soft law* qualora scelgano di imporre al destinatario obblighi non vincolanti sul piano giuridico (c.d. *soft obligation*).

La ragione del ricorso a norme del genere può consistere anche nel creare una disciplina flessibile, in grado di adattarsi alla rapida evoluzione tipica di alcuni settori della vita economica o sociale. Si può dire in conclusione che il termine *soft law* inglobi diversi fenomeni², che mostrano le caratteristiche della legge perché in qualche modo influenzano e restringono la volontà e la libertà dei loro destinatari, ma che dall'altro lato non stabiliscono una vera e propria obbligazione né prevedono una specifica sanzione³.

Se non si considera la sanzione attribuito necessario della norma, si può riconoscere agli strumenti in esame la natura di fonti del diritto, oppure in ragione dell'efficacia imperfetta, si può parlare di "fonti atipiche"⁴.

La natura controversa e la difficile definibilità della locuzione fanno del *soft law* una "zona d'ombra" del sistema delle fonti del diritto, ma a contribuire alla nascita di "nuovi fenomeni del diritto" è senz'altro il contesto culturale, in continuo e rapido mutamento⁵.

Le caratteristiche del *soft law* potrebbero portare a ritenere che non si tratti di regole "giuridiche"⁶. Si rende, comunque, necessario un approfondimento del fenomeno, che sta assumendo una rilevanza sempre più importante non solo nel nostro ordinamento giuridico⁷.

2. Le linee guida

La ragione del ricorso al *soft law* è spesso proprio la creazione di una disciplina flessibile, in grado di adattarsi alla rapida evoluzione tipica di alcuni settori o a situazioni emergen-

² E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, CEDAM, 2008, p. 1 afferma che «l'espressione in parola non allude a un concetto stabile e ben sedimentato (...) al contrario, nell'uso corrente, essa mostra di avere un significato a volte vago, altre autonomamente interpretato, senza che sembri rintracciabile un centro di gravità attorno al quale le accezioni del termine convergano in modo coerente».

³ N. FOSTER, *Eu Law*, 5a ed., Oxford, 2015, 122, per il quale il *soft law* "incapsula varie regole di condotta che non sono legalmente vincolanti o giustiziabili, o dove il disattenderle non porta necessariamente ad una certa e specifica sanzione".

⁴ E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, cit., p. 27.

⁵ R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 231.

⁶ R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), 33-37.

⁷ Per una prospettiva europea sul *soft law* si veda Conseil d'État, *Le droit souple*, 2013.

ziali come la recente pandemia causata dal Covid-19. Lo dimostra proprio il caso del massiccio ricorso a linee guida indirizzate sia al sistema sanitario sia ai diversi settori economici e sociali che si trovano a gestire il rischio di circolazione del virus e il suo contenimento. In ambito sanitario, sono state fornite diverse definizioni del termine “linee-guida”.

La prima definizione si è avuta, nel 1990, in ambito dottrinale: per linee guida devono intendersi le raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistematico di revisione della letteratura specifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche⁸.

Definizioni di linee-guida si rintracciano anche in ambito giurisprudenziale.

Con sent. n. 28187/2017, la Cassazione penale ha definito le linee-guida come: «sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni». Più recentemente, con sentenza n. 8770/2018, la Suprema Corte penale, a Sezioni Unite, ha definito nuovamente le linee guida come «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un’accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti».

Il decreto legislativo n. 81 del 2008, recante norme in materia di infortuni sul lavoro ha introdotto, all’articolo 2, le definizioni di tre fonti di grande rilevanza in ambito prevenzionistico per i RSPP, i Medici Competenti, i RLS, i datori di lavoro e in generale tutti gli operatori della salute e sicurezza sul lavoro: le “linee guida”, le “norme tecniche” e le “buone prassi”.

Le linee guida sono definite quali “*atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai ministeri, dalle regioni, dall’ISPESL e dall’INAIL e approvati in sede di Conferenza Stato-Regioni*” (art. 2 c. 1 lett. z). In questo settore non tutti gli atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza possono essere definiti “linee guida”, ma solo quelli che vengono emanati dai soggetti indicati e con i requisiti visti.

Per garantire la *certezza del diritto*, infatti, il legislatore nel 2008 ha previsto che potessero intendersi quali “linee guida” solo gli atti di indirizzo emanati da una rosa di organismi appartenenti al sistema pubblico cui la legge ha riconosciuto l’autorevolezza e la legittimazione istituzionale necessaria ad emanare indirizzi unitari e quindi ad uniformare gli orientamenti applicativi per tutti gli operatori del settore.

⁸ La definizione di linea guida è stata fornita nel 1990 da M. J. Field e K- N. Lohr, nel libro *Clinical Practice Guidelines. Direction for a New Program*

3. Le linee guida nella pandemia

Nella pandemia sono emerse numerose linee guida per prevenire il rischio di contagio in specifici settori come quello dei trasporti provenienti dallo stesso Governo oppure le linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome. A causa dell'emergenza sanitaria molti sono stati i settori interessati. Sono emerse anche linee guida vincolanti create *ad hoc* per la fissazione e trattazione delle udienze (decreto legge n. 83 del 2020)⁹, le linee guida dell'Inail, approvate dal Comitato tecnico scientifico il 10 maggio 2020, nelle quali da un lato si afferma che esse sono raccomandazioni e non sono vincolanti; dall'altro lato, considerata l'analisi del rischio, si stabiliscono misure come l'utilizzo obbligatorio di "mascherine" e l'obbligo di sanificare l'area di lavoro.

Il decreto legge n. 33 del 16 maggio 2020¹⁰ recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 per «le attività economiche, produttive e sociali» prevede la redazione di protocolli e linee guida nazionali «idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio», ma anche la loro eventuale adozione da parte delle Regioni o della Conferenza delle Regioni o delle Province autonome. In primo luogo è prevista l'equiparazione di protocolli e linee guida, forse richiamando con il riferimento ai primi i documenti emanati dalle Autorità sanitarie, e con il riferimento alle linee guida, le indicazioni o precisazioni delle Autorità amministrative. Trattandosi di un decreto legge, peraltro, non vi sono lavori preparatori che consentano di cogliere la ragione dell'equiparazione tra linee guida e protocolli.

Emerge, quindi, che tali atti e documenti definiti linee guida, pur racchiusi sotto una stessa e generica denominazione, sono caratterizzati da una notevole eterogeneità. Per contro si deduce anche che con riferimento a tali atti non è rilevante il solo *nomen iuris*, bensì la natura sostanziale del provvedimento.

4. la forza vincolante delle linee guida

La questione non è tanto l'uso delle linee guida, ma la forza vincolante delle medesime. Le linee guida vincolanti erano prima dell'inizio della pandemia emerse e studiate prevalentemente nel diritto amministrativo e con riferimento specifico al settore degli appalti pubblici¹¹. Lo stesso decreto legge citato n. 33 del 2020 stabilisce che i protocolli e le linee

⁹ C. MANCUSO, *La giustizia di fronte all'emergenza: il rinnovato ruolo del soft law*, in *www.judicium.it*, 30 giugno 2020.

¹⁰ U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti, fasc. speciale*, 2020. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

¹¹ F. GIUFFRÈ, *Le autorità indipendenti nel panorama evolutivo dello Stato di diritto: il caso dell'Autorità Nazionale Anticorruzione*, in *www.federalismi.it*, n. 25/2016; N. LONGOBARDI, *L'Autorità nazionale anticorruzione e la nuova normativa sui contratti pubblici*, in *Dir. e proc. amm.*, n.1/2017, p. 15; Id., *Autorità indipendenti di regolazione dei mercati e Autorità atipiche. L'Autorità nazionale anticorruzione*, in *Dir. e proc. amm.*, n. 3/2016, p. 823; I. NICOTRA, *Le funzioni dell'ANAC*

guida adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome devono rispettare i principi contenuti nei protocolli e nelle linee guida nazionali. Ma se i protocolli e le linee guida contengono principi vuol dire che non stiamo parlando di atti amministrativi, ma di vere e proprie norme. Il fatto che i contenuti dei protocolli o delle linee guida adottate dalle regioni al fine di prevenire e ridurre il rischio di contagio (art. 1, comma 14) debba essere rispettato da parte delle attività economiche, produttive e sociali significa che le linee guida, come i protocolli, contengono regole vincolanti. A maggiore dimostrazione della forza vincolante delle linee guida va sottolineato che ai sensi del successivo comma 15 “il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli e delle linee guida regionali, o, in assenza, nazionali (...) che non assicuri adeguati livelli di protezione, determina la sospensione dell’attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza”.

Se è prevista una sanzione per il mancato rispetto ne deriva che le linee guida contengono necessariamente regole vincolanti.

Le linee guida in considerazione, più che come *soft law*, sembrano, quindi, operare come norme di livello regolamentare, di integrazione e di attuazione, ai sensi dell’articolo 17 della legge 400/1988.

Anche e soprattutto in emergenza le linee guida assumono un valore giuridico anche quando queste non sono richiamate direttamente dalla normativa specifica.

In tema di responsabilità del datore di lavoro per il contagio dei dipendenti viene in considerazione l’art. 2087 del codice civile, ad esempio, che pone il principio della cosiddetta “massima sicurezza tecnologicamente fattibile”, alla luce del quale la giurisprudenza ha affermato che «*in materia di sicurezza del lavoro il datore di lavoro è tenuto ad uniformarsi alla migliore scienza ed esperienza del momento storico in quello specifico settore; e, nel caso in cui per i suoi limiti individuali non sia in grado di conoscere la miglior scienza ed esperienza, consapevole di tali limiti, deve avere l’accortezza di far risolvere da altri i problemi tecnici che non è in grado di affrontare personalmente*»¹².

Oltre ad esprimere il già descritto principio, l’articolo 2087 c.c. svolge anche un’altra importante funzione che può correlarsi anche alle linee guida, rappresentando, infatti una “norma di chiusura del sistema antinfortunistico”, nel senso che la giurisprudenza ritiene che il datore di lavoro non abbia assolto i suoi obblighi in materia di salute e sicurezza sul lavoro quando, pur avendo osservato tutte le prescrizioni specifiche in materia, non abbia adottato tutte le misure rese necessarie da particolarità del lavoro, esperienza e tecnica.

tra cultura della trasparenza e prevenzione della corruzione, in R. CANTONE-F. MERLONI (a cura di), *La nuova Autorità Nazionale Anticorruzione*, Torino, Giappichelli, 2015, p. 72 ss.; E. D’ALTERIO, *I nuovi poteri dell’Autorità Nazionale Anticorruzione: post fata resurgam*, in *Giornale dir. amm.*, n.6/2015, pp. 757 ss.; M.E. BUCALO, *Autorità indipendenti e soft law. Forme, contenuti, limiti e tutele*, Torino, Giappichelli, 2018; G. MORBIDELLI, *Sul regime amministrativo delle autorità indipendenti*, in A. PREDIERI (a cura di), *Le autorità indipendenti nei sistemi istituzionali ed economici*, Milano, Passigli, 1997, p. 157 ss.

¹² Cass. penale, Sez. IV, 16 giugno 1995 n. 6944.

Secondo la Suprema Corte di Cassazione, infatti, *«l'eventuale silenzio della legge sulle misure antinfortunistiche da prendere non esime il datore di lavoro da responsabilità se, di volta in volta, la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono in grado di suggerirgli e, quindi, di imporgli idonee misure di sicurezza»*¹³.

Con riferimento alle misure imposte dall'articolo 2087 c.c., inoltre, grava sul datore di lavoro l'onere di provare l'adozione di comportamenti specifici che, ancorché non risultino dettati dalla legge, siano suggeriti da conoscenze sperimentali e tecniche, dagli standard di sicurezza normalmente osservati oppure trovino riferimento in altre fonti analoghe¹⁴.

La legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*), poi, all'art. 6 introduce l'adesione alle linee guida come fattore esimente da responsabilità per gli operatori sanitari per i casi di imperizia. Il sanitario in ogni caso continua a rispondere per imprudenza e negligenza, in quanto condotte non scusabili. Ciò si realizza attraverso l'introduzione, all'interno del codice penale italiano, dell'art. 590-sexies il quale prevede l'esclusione della responsabilità penale in carico a tutti gli operatori sanitari nei casi di imperizia qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida. Condizione posta dall'art. 590-sexies per esimere da responsabilità il sanitario è che le “linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”. Questo significa che il professionista sanitario dovrà valutare preliminarmente l'adequatezza delle linee guida al caso concreto cioè alle peculiarità del singolo paziente e, ove occorra, non applicarle.

Del resto con riferimento alla forza vincolante delle linee guida la giurisprudenza è molto chiara.

In tema di malattie professionali afferma, ad esempio, che *«nelle linee guida è normalmente contenuta la più compiuta e particolareggiata indicazione del sapere scientifico di un determinato settore. Da ciò consegue che nei processi per reati colposi (soprattutto quelli in campo medico) le linee guida vengono spesso in rilievo, poiché da esse possono essere tratti sia elementi indispensabili per l'individuazione del comportamento corretto da seguire e sia il ‘modello di agente’»*¹⁵.

Le linee guida costituiscono, al contempo, fonte dell'obbligo di adeguamento e metro della diligenza richiesta a chi opera in un determinato settore.

La giurisprudenza rintraccia in sostanza, come visto sopra, l'utilità delle linee guida nei processi per reati colposi per infortuni o malattie professionali nel fatto che in esse possono essere tratti sia elementi indispensabili per l'individuazione del comportamento corretto da seguire e sia il “modello di agente”.

¹³ Cass. IV, Sent. n. 2054 del 3 marzo 1993.

¹⁴ Cass. civile, sez. lav., 5 gennaio 2016 n. 34.

¹⁵ Trib. Asti, 22 ottobre 2010.

5. Il sindacato giurisdizionale sulle linee guida

Alla capacità di regolazione delle linee guida, e quindi di diretta incidenza sulla sfera dei destinatari non può non conseguire la impugnabilità e la soggezione di tali atti al controllo giurisdizionale. Anche in questo ambito la giurisprudenza amministrativa si è formata ampiamente con riferimento alle linee guida vincolanti delle autorità amministrative indipendenti.

A parte il caso di lesione di diritti soggettivi, in primo luogo il giudice amministrativo interviene solo nel caso in cui le linee guida siano effettivamente giudicate vincolanti, dichiarando, invece, il ricorso inammissibile laddove rilevi che le linee guida non costituiscono atto regolamentare¹⁶.

Inoltre si può sottolineare che le linee guida sono strumenti di regolazione estremamente tecnici, ma in nessun ordinamento giuridico si può prescindere da un controllo giurisdizionale sugli atti di regolazione. La questione principale è quella dei limiti del sindacato del giudice amministrativo nei confronti di regolazioni tecniche e complesse.

Il Consiglio di Stato ha analizzato con la sentenza n. 162 del 2016 i rischi che possono verificarsi trattando di scelte regolatorie altamente tecniche e complesse che richiedono una conoscenza di discipline sia economiche che tecniche, affermando che comunque la complessità non può giustificare un indebolimento del sindacato giurisdizionale, che anzi in questi casi deve essere particolarmente approfondito, sotto il profilo dell'attendibilità, della ragionevolezza e della adeguata motivazione, proprio al fine di evitare che l'utilizzo della tecnica possa giustificare forme di arbitrio nella regolazione. In questo caso il giudice deve riutilizzare gli stessi criteri usati dal regolatore allo scopo di verificare dall'interno se la scelta regolatoria è "attendibile e ragionevole". Il giudice amministrativo può anche annullare un provvedimento se lo considera irragionevole come nella sentenza citata. Afferma il Consiglio di Stato che il giudice ha il dovere di andare oltre le apparenze e di verificare la effettiva razionalità delle scelte regolatorie. Un'utile perimetrazione delle possibilità per il giudice è fornita sempre dalla sesta sezione del Consiglio di Stato con la sentenza n. 2888/2015. La sentenza supera definitivamente i vecchi criteri del "sindacato forte" e del "sindacato debole", affermando che il giudice, pur non potendosi sostituire al regolatore, non può limitarsi «ad un esame estrinseco della valutazione discrezionale (secondo i noti parametri di logicità, congruità e completezza dell'istruttoria)», ma deve estendersi invece «all'esatta rappresentazione dei fatti, all'attendibilità delle operazioni tecniche, sotto il profilo della correttezza dei criteri applicati, secondo i parametri della disciplina nella fattispecie rilevante: quanto sopra in coerenza con il principio costituzionale e comunitario di effettività della tutela giurisdizionale».

¹⁶ Tar Lazio, sentenza n. 1735/2018.

6. Conclusioni

Il ricorso all'atipicità porta con sé inevitabilmente il problema dell'inquadramento degli strumenti utilizzati, non perché gli stessi vadano ricondotti per forza nell'ambito di rigide classificazioni che ne svilirebbero la flessibilità, quanto, piuttosto, per evitare che dette misure rimangano prive di identità.

Gli strumenti di regolamentazione che si stanno affermando nella gestione della crisi da Covid-19 hanno innegabilmente punti di forza e di criticità, come l'impatto sul sistema delle fonti¹⁷.

Gli strumenti di regolazione flessibile, in definitiva, se assolvono alla condivisibile funzione di permettere una normazione di secondo livello, flessibile e meno formale di quella regolamentare, non possono, tuttavia, sfuggire ad un penetrante controllo giurisdizionale del corretto esercizio della potestà.

È comunque auspicabile, data sia l'atipicità della fonte sia la forza vincolante delle linee guida, che le stesse siano oggetto di attento uso di strumenti di *better regulation* come l'AIR e la VIR.

¹⁷ U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti, fasc. speciale*, 2020. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*

Vincenzo Desantis**

SOMMARIO: Introduzione. – 1. Linee guida e testi dell'emergenza: un fitto intreccio – Fase I. – 2. (segue) – Fase II e successivi sviluppi. – 3. Il ricorso alle linee guida per la flessibilizzazione dei sistemi. – 4. L'avanzata delle formule elastiche nel contesto giuridico attuale. – 5. Il dialogo tra hard law e soft law nella recente giurisprudenza costituzionale. – 6. Materie a disciplina integrata e discipline miste. – 7. Il diverso dosaggio di "comandi" e "consigli" in relazione alla curva dei contagi. – 8. Benefici e rischi delle discipline integrate. – 9. Benefici e rischi delle discipline miste. – Conclusioni.

ABSTRACT:

L'emergenza sanitaria di questi mesi ha determinato trasformazioni di grande momento in rapporto a svariati aspetti della vita associata. La produzione giuridica non è esente a questo stato di cose. Con l'avanzare della crisi, gli strumenti giuridici adottati per contrastare la diffusione pandemica hanno, infatti, realizzato un dialogo di formulazioni di *hard* e *soft-law*, affiancando i precetti alle raccomandazioni. Le linee guida rappresentano la principale espressione di tale tendenza normativa. Attraverso lo studio di casi concreti, questo scritto si propone di indagare le interazioni tra le due viste aree della normazione e di riflettere sui rischi ed i benefici connessi all'impiego di formule miste.

The health crisis of the recent months has produced extremely significant transformations in many areas of society. Legal production also fits into this context: as the crisis progressed, many guidelines and other legal measures have been taken and some of these have made a synthesis of hard and soft law, by inserting both mandatory indications and highly recommended behaviours in the structure of the sources of law. The phenomenon just described therefore constitutes a new opportunity to study the interactions between the two legal areas of hard and soft law. In the course of this paper it will be tried to highlight the main changes in progress and to analyze some of the cases of interaction between hard and soft law. Moreover, it will reflect on the positive and negative aspects of mixed provisions.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando in Studi giuridici, comparati ed europei nell'Università degli Studi di Trento, vincenzo.desantis@unitn.it.

Introduzione

L'emergenza epidemiologica di questi mesi sta determinando stravolgimenti di non poco conto in svariati ambiti della realtà sociale e il versante giuridico non sembra per nulla estraneo a questo stato di cose. Il consolidarsi dello scenario pandemico ha, infatti, esercitato importanti riflessi sulla produzione normativa, incoraggiando mutazioni e trasformazioni che meritano di essere considerate con grande attenzione.

Nel tempo, l'avanzata della crisi sanitaria ha richiesto l'adozione di una moltitudine di misure di contenimento, costringendo l'apparato istituzionale ad elaborare soluzioni regolatorie per quasi ogni aspetto della vita associata, ma gli sforzi profusi per contrastare la diffusione virale e disciplinare lo svolgimento delle attività dei consociati non si sono sempre tradotti in risposte normative tradizionali.

Al contrario, la complessità tecnica delle scelte e delle questioni in gioco, in uno con l'elevato bisogno di provvedere in tempi stretti, ha incoraggiato un più ampio ricorso al paradigma dell'elasticità, favorendo il profluvio di indicazioni flessibili ed atipiche. Le *linee guida* rappresentano, con ogni evidenza, uno degli esempi più significativi di questo strumentario, e il richiamo che i vari luoghi della normazione emergenziale operano rispetto a questo modello consente di supporre che la crisi sanitaria possa aver indotto o, comunque, rafforzato un interessante e già conclamato processo di interazione delle aree giuridiche di *hard* e *soft law*, oltre che un più generale e implicito processo di ibridazione della normazione.

Nel corso di questo scritto si cercherà di illustrare quali siano i luoghi della normativa di contrasto al Covid-19 nei quali sono stati operati i principali richiami alle linee guida, salvo poi riflettere sulla portata di tali passaggi e rinvii, oltre che sulla capacità di questi particolari strumenti di flessibilizzare i sistemi giuridici, con i relativi rischi e benefici.

Con ogni evidenza, l'espansione del ricorso alle linee guida costituisce, oggi, una delle maggiori leve di sviluppo della normazione, ma i pericoli connessi all'incremento di effetti e funzioni attribuiti a questi complessi di indicazioni impone di valutare con rigore quali siano i pericoli derivanti dal loro impiego.

1. Linee guida e testi dell'emergenza: un fitto intreccio – Fase I

La rassegna dei più significativi richiami che la normativa emergenziale svolge con riferimento alle linee guida può, qui, aprirsi, considerando il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9¹ il quale, all'art. 21, stabilisce che, al fine di prevenire il contagio tra gli appartenenti ad

¹ Il decreto è intitolato *Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19*.

alcune forze dell'ordine e ai vigili del fuoco, si individueranno misure precauzionali stabilite con apposite *linee guida*, da adottarsi d'intesa tra le amministrazioni².

In altre parole, l'individuazione delle misure atte a scongiurare la diffusione dei contagi entro i corpi considerati sono normativamente rimesse alle soluzioni previste dalle dette *linee guida*. Si prevede, poi, che le stesse siano elaborate all'esito dell'adozione di un atto amministrativo (l'intesa, appunto³).

Proseguendo l'indagine, alle linee guida adottabili previa intesa delle amministrazioni fanno seguito delle linee guida definite *vincolanti*. Nel decreto-legge successivo, il d.l. 8 marzo 2020, n. 11⁴, all'art. 2, comma 2, si descrivono, infatti, alcune possibili misure per assicurare le finalità di cui al comma 1 (contrastare l'epidemia e contenere gli effetti negativi della stessa sullo svolgimento dell'attività giudiziaria). Tra di esse, quella di cui alla lett. d) impone «l'adozione di linee guida vincolanti per la fissazione e la trattazione delle udienze». In questo caso si ripropone, dunque, una dizione (*linee guida vincolanti*) che trova un precedente nell'approvazione delle disposizioni con le quali sono stati previsti i c.d. poteri di regolazione flessibile dell'Autorità nazionale anticorruzione⁵. L'adozione di

² Il testo recita: «Al fine di garantire la profilassi degli appartenenti alle Forze di polizia, alle Forze armate e al Corpo nazionale dei vigili del fuoco (...) le misure precauzionali volte a tutelare la salute del predetto personale sono definite dai competenti servizi sanitari (...) secondo procedure uniformi, stabilite con apposite linee guida adottate d'intesa tra le Amministrazioni da cui il medesimo personale dipende». Al comma 2 dello stesso articolo, si afferma che le linee guida saranno applicate anche al personale dell'Amministrazione civile impiegato presso le Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale. Un riferimento identico a quello qui considerato è, poi, contenuto nel d.l. 17 marzo 2020, n. 18. Per esigenze di completezza, si segnala, inoltre, che il decreto da ultimo considerato contiene un riferimento anche ad altre linee guida che non risultano, invece, evocate nella precedente decretazione. Al comma 3 dell'art. 72 (*Misure per l'internazionalizzazione del sistema Paese*), si legge, infatti, che: «Le iniziative di cui al presente articolo sono realizzate nel rispetto delle linee guida e di indirizzo strategico in materia di internazionalizzazione delle imprese adottate dalla Cabina di regia di cui all'articolo 14, comma 18-bis, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. (...)». A queste stesse linee guida fa, poi, riferimento anche la decretazione d'urgenza ancora successiva. Il d.l. 8 aprile 2020, n. 23, alla lett. f) del comma 2 dell'art. 3 (*SACE S.p.A.*), stabilisce, infatti, che SACE S.p.A., nella predisposizione del piano annuale di attività, tiene conto delle linee guida e di indirizzo strategico in materia di promozione e internazionalizzazione delle imprese, assunte dalla cabina di regia co-presieduta dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e del Ministro dello sviluppo economico: un esempio di correlazione tra linee guida ed atti di indirizzo.

Cfr. l'art. 73-bis, rubricato, a sua volta, *Misure per la profilassi del personale delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco*, il quale, proprio come la disposizione già analizzata, afferma che, al fine di garantire la profilassi degli appartenenti ai corpi menzionati in rubrica, si adotteranno misure precauzionali con apposite linee guida, adottate d'intesa tra le Amministrazioni da cui il medesimo personale dipende.

³ Sull'istituto dell'intesa si rinvia, tra gli altri, a R. ROFFI, *Concerto e intesa nell'attività amministrativa: spunti ricostruttivi*, in *Giurisprudenza italiana*, 4/1988; J. BUCCISANO, *Intesa e concerto: analogie e differenze*, in *Rivista trimestrale di Diritto pubblico*, 1982.

⁴ Il decreto è intitolato *Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria*.

⁵ Con particolare riferimento alle linee guida dell'Anac, il filone di discussioni che ha riguardato l'accostamento dell'espressione *linee guida* al concetto di *vincolatività* trae origine dalla l. n. 11/2016, la quale, all'art. 1, comma 1, lett. f), attribuisce all'Autorità un coacervo di funzioni, tra cui quelle di: «(...) promozione dell'efficienza, di sostegno allo sviluppo delle migliori pratiche, di facilitazione allo scambio di informazioni tra stazioni appaltanti e di vigilanza nel settore degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, comprendenti anche i poteri di controllo, raccomandazione, intervento cautelare, di deterrenza e sanzionatorio» nonché «l'adozione di atti di indirizzo quali linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo ed altri strumenti di regolamentazione flessibile, anche dotati di efficacia vincolante». Per la letteratura

linee guida *vincolanti* per lo svolgimento delle attività di udienza ripropone, da questo punto di vista, il “controsenso” terminologico che già aveva fatto interrogare gli interpreti del Codice dei contratti pubblici (l’elaborazione di linee guida evoca, infatti, l’idea di un’attività di indirizzo sprovvista dell’attitudine a *vincolare*). Tornando alla rassegna, va, poi, notato che il testo del già menzionato d.l. detta una disposizione simile per ciò che concerne la giustizia amministrativa⁶, precisando, però, che le linee guida del caso debbano anche risultare *coerenti* con le indicazioni eventualmente adottate dal Presidente del Consiglio di Stato. Si adotta, invece, lo schema di cui al primo esempio (linee guida sì, ma senza *vincolo di coerenza* con eventuali indicazioni verticistiche) per le linee guida (pure definite *vincolanti*) adottabili per regolare l’attività di udienza presso il giudice contabile⁷. Altri richiami seguono, poi, la stessa impostazione⁸.

Lasciate da parte le *linee guida vincolanti* per l’organizzazione giudiziaria, la decretazione d’urgenza immediatamente successiva, contiene, poi, un riferimento ad altri tipi di linee guida: le *linee guida per gli istituti tecnici e professionali*⁹, relative allo svolgimento degli

in tema si fa riferimento, soprattutto, a M.P. CHITI, *Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale di Diritto amministrativo*, 4, 2016; M. DELLE FOGLIE, *Verso un “nuovo” sistema delle fonti? Il caso delle linee guida ANAC in materia di contratti pubblici*, in *giustamm.it*, 2016; C. DEODATO, *Le linee guida dell’Anac: una nuova fonte del diritto?*, in *giustamm.it*, 2016; N. LONGOBARDI, *L’Autorità nazionale anticorruzione e la nuova normativa sui contratti pubblici*, in *giustamm.it*, 2016; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell’Anac: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, 3, 2016; I.A. NICOTRA, *L’Autorità nazionale anticorruzione e la soft regulation nel nuovo codice dei contratti pubblici*, in Id. (a cura di), *L’Autorità nazionale anticorruzione tra prevenzione e attività regolatoria*, Torino, Giappichelli, 2016; F. CINTIOLI, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle linee guida, sui pareri di c.d. precontenzioso e sulle raccomandazioni di ANAC*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2, 2017; F. MARONE, *Le linee guida dell’Autorità nazionale anticorruzione nel sistema delle fonti*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 3, 2017; M. CHIARELLI, *La soft regulation e il caso delle Linee guida ANAC*, su *Federalismi.it*, 3, 2019.

⁶ Cfr. l’art. 3 (*Misure urgenti per contrastare l’emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia amministrativa*), il quale, al comma 3, stabilisce che «I provvedimenti di cui al comma 2 possono prevedere una o più delle seguenti misure: d) l’adozione di linee guida vincolanti per la fissazione e la trattazione delle udienze, coerenti con le eventuali disposizioni dettate dal presidente del Consiglio di Stato».

⁷ Cfr. art. 4 (*Misure urgenti per contrastare l’emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia contabile*), il quale, al comma 3, stabilisce, a sua volta, che: «Per assicurare le finalità di cui al comma 2, i vertici degli uffici possono adottare le seguenti misure: (...) d) l’adozione di linee guida vincolanti per la trattazione delle udienze o delle adunanze». Un riferimento alle linee guida vincolanti, adottabili per regolare lo svolgimento dell’attività d’udienza è altresì contenuto nel già citato d.l. 17 marzo 2020, n. 18 nel quale, in ben altri due casi, si opera un analogo richiamo alla facoltà di adottare linee guida vincolanti per la fissazione e la trattazione delle udienze.

⁸ Cfr. l’art. 83 del d.l. 17 marzo 2020, n. 18 (*Nuove misure urgenti per constatare l’emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia civile, penale, tributaria e militare*), il quale, alla lett. d) del co. 7, inserisce tra le misure adottabili dagli uffici giudiziari anche l’adozione di linee guida vincolanti per la fissazione e la trattazione delle udienze; l’art. 85 (*Nuove misure urgenti per contrastare l’emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenerne gli effetti in materia di giustizia contabile*), il quale, alla lett. d) del comma 3, inserisce tra le misure approntabili anche l’adozione di linee guida vincolanti per la fissazione e la trattazione delle udienze o delle adunanze, sempreché esse siano *coerenti* con le disposizioni di coordinamento dettate dal presidente della Corte dei conti, ivi inclusa la eventuale celebrazione delle udienze a porte chiuse.

⁹ Cfr. l’art. 1, comma 2 del d.l. 8 aprile 2020, n. 22 (*Misure urgenti sulla regolare conclusione e l’ordinato avvio dell’anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato*), il quale stabilisce quanto segue: «Le ordinanze di cui al comma 1 definiscono le strategie e le modalità dell’eventuale integrazione e recupero degli apprendimenti relativi all’anno scolastico 2019/2020 (...). L’eventuale integrazione e recupero degli apprendimenti di cui al primo periodo tiene conto delle specifiche necessità degli alunni (...), avendo come riferimento il raggiungimento delle competenze di cui alle indicazioni

esami di Stato e alla valutazione dell'anno scolastico 2019/2020; le *Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche*, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri. A queste linee guida si rinvia la specificazione delle modalità con cui debbano svolgersi le valutazioni relative alla conclusione dell'anno o del percorso scolastico e le modalità con cui debba avvenire la consegna dei campioni biologici raccolti dai centri di prelievo¹⁰. Si tratta, dunque, di linee guida che, differentemente dalle prime, non presuppongono il raggiungimento di un'intesa per la propria adozione, né sono annunciate come *vincolanti* per coloro ai quali si riferiranno concretamente.

Tra l'apparente doverosità d'adesione delle linee guida definite *vincolanti* ed il tenore delle ultime due appena citate, le quali non specificano alcunché in ordine alla propria vincolatività, si può, poi, rinvenire un livello ulteriore: quello delle linee guida che la normativa d'emergenza iscrive in modo poco chiaro nell'orbita ministeriale o accosta al genere dei *protocolli*.

Il d.P.C.M. 26 aprile 2020, all'art. 5¹¹, comma 3, stabilisce, ad esempio, che vettori e armatori sono tenuti ad adottare misure organizzative *in conformità* alle indicazioni di cui agli allegati 8 (si tratta di un *Protocollo*¹²) e 9, recante, appunto, le *Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID-19*. Qualche passaggio più avanti, l'affermazione per cui le attività di trasporto si svolgeranno *anche sulla base* di quanto previsto da protocolli e, soprattutto, linee guida¹³ è seguita dalla previsione¹⁴ con cui si stabilisce che il Ministro possa aggiornare, con proprio de-

nazionali per il curriculum della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, alle indicazioni nazionali per i licei e alle linee guida per gli istituti tecnici e professionali»

¹⁰ Cfr. il d.l. 10 maggio 2020, n. 30, all'art. 1, comma 6, dove si legge: «(...) I campioni raccolti sono consegnati, a cura della Croce Rossa Italiana, alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani" (...), nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Consiglio Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri il 19 aprile 2006».

¹¹ Cfr. art. 5 (*Transiti e soggiorni di breve durata in Italia*), co. 3: «I vettori e gli armatori acquisiscono e verificano prima dell'imbarco la documentazione di cui al comma 1, provvedendo alla misurazione della temperatura dei singoli passeggeri e vietando l'imbarco se manifestano uno stato febbrile o nel caso in cui la predetta documentazione non sia completa. Sono inoltre tenuti ad adottare le misure organizzative che, in conformità alle indicazioni di cui al "Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19" di settore sottoscritto il 20 marzo 2020, di cui all'allegato 8, nonché alle "Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19", di cui all'allegato 9 (...)».

¹² Precisamente il *Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nel settore del trasporto e della logistica*.

¹³ Cfr. comma 1: «Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus Covid-19, le attività di trasporto pubblico di linea terrestre, marittimo, ferroviario, aereo, lacuale e nelle acque interne, sono espletate, anche sulla base di quanto previsto nel "Protocollo condiviso del Covid-19 nel settore del trasporto e della logistica" di settore sottoscritto il 20 marzo 2020, di cui all'allegato 8, nonché delle "Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19" di cui all'allegato 9».

¹⁴ Cfr. comma 2: «In relazione alle nuove esigenze organizzative o funzionali, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con proprio decreto, può integrare o modificare le "Linee guida (...) – di cui all'allegato 9, n.d.r. – nonché, previo accordo con i soggetti firmatari, il Protocollo condiviso (...) – di cui sopra, ancora n.d.r. –».

creto, sia il *Protocollo* che le linee guida: affermazione che ci lascia intendere che le dette linee guida possano anche adottarsi con decreti ministeriali¹⁵, come avvenuto già in altre circostanze¹⁶.

Un esame più approfondito degli allegati di questo d.P.C.M. rivela, inoltre, che il numero 6¹⁷ (denominato, a sua volta, *protocollo*), contiene, a sua volta, *linee guida*. Nella premessa al documento c'è, infatti, scritto: «*Il documento, tenuto conto dei vari provvedimenti del Governo e, da ultimo, del DPCM 10 aprile 2020, nonché di quanto emanato dal Ministero della Salute, contiene linee guida condivise tra le Parti per agevolare le imprese nell'adozione di protocolli di sicurezza anti-contagio*».

In buona sostanza, sembra potersi ricavare che tale atto, pur essendo dotato di un nome che lascerebbe concludere per la tendenziale obbligatorietà del suo contenuto¹⁸ (*Protocollo*), contenga, in realtà, *linee guida*: indicazioni che, se non provviste di altra specificazione, dovrebbero ritenersi tendenzialmente non vincolanti o, addirittura, giuridicamente irrilevanti.

Nel caso qui considerato, il dubbio relativo alla possibile obbligatorietà del documento è, però, alimentato dal prosieguo del testo che, due periodi più avanti, afferma che: «*La prosecuzione delle attività produttive può infatti avvenire solo in presenza di condizioni che assicurino alle persone che lavorano adeguati livelli di protezione*», e che «*La mancata attuazione del Protocollo che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza (...)*». Proseguendo, dopo il riferimento all'espressione *linee guida* nel testo della premessa del *protocollo* e dopo il periodo che abbiamo citato per interrogarci su una possibile portata obbligatoria dello stesso, il seguito dell'allegato non presenta altri impieghi della locuzione, apprendendosi a determinare le modalità attraverso le quali dovrà essere organizzato il lavoro, per tutta una serie di aspetti. Nel farlo, il documento contiene sia prescrizioni specifiche,

¹⁵ Per una disamina sull'istituto del decreto ministeriale si rinvia, tra gli altri, a F. POLITI, *Decreto ministeriale*, in *Enciclopedia del diritto*, agg., V, Milano

¹⁶ L'impiego di decreti ministeriali denominati *linee guida* si registra almeno a partire dal d.m. 31 luglio 1997, avente titolo: *Linee guida dell'organizzazione dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale* e di altri due decreti, aventi la stessa data, denominati *Linee guida dell'organizzazione dell'attività professionale intramuraria per gli aspetti riguardanti il personale universitario* e *Linee guida per la stipula dei protocolli d'intesa università-regioni*

¹⁷ Si tratta di un altro protocollo, denominato *Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali*.

¹⁸ Il nome *protocollo* è, difatti, impiegato per alludere a complessi di indicazioni contenenti regole perlopiù procedurali, passaggi standardizzati o comportamenti definiti dai quali, nella più parte dei casi, i relativi destinatari non possono discostarsi. A questo proposito basti pensare all'uso che del *protocollo* fa la legislazione per la disciplina del Servizio sanitario nazionale per dettare indicazioni con riguardo all'orientamento professionale del medico o alla programmazione dell'attività di medicina sul territorio. Un particolare esempio di protocollo è, poi, rappresentato dai c.d. protocolli terapeutici: complessi di indicazioni fisse, standardizzate e proceduralizzate, per la pratica clinica o la sperimentazione scientifica, i quali asseverano *iter* procedurali e complessi di operazioni a schema fisso al ricorrere di determinate circostanze o per lo svolgimento di determinate attività.

anche abbastanza delineate¹⁹, sia raccomandazioni²⁰, realizzando, dunque, un intreccio di prescrizioni e raccomandazioni entro un *allegato* ad un d.P.C.M.²¹ che titola *protocollo*, ma che contiene – in realtà – delle *linee guida*: uno scenario evidentemente molto intricato per chi intenda orientarsi²².

¹⁹ Tra esse spiccano obblighi di informazione, misure sulle modalità di ingresso in azienda ed indicazioni sulle operazioni di sanificazione degli ambienti di lavoro.

²⁰ Si dice, ad esempio, che è raccomandata la frequente pulizia delle mani con acqua e sapone. Seguono altre raccomandazioni.

²¹ Atto sulla cui natura pure insistono delle incertezze. Al riguardo, cfr., ad esempio, le posizioni di E. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del Governo a contrasto dell'emergenza virale da coronavirus*, in *BioLaw Journal*, 1S/2020, specialmente p. 4, il quale annovera gli atti presidenziali tra le *ordinanze normative* previste da fattispecie aperte. Per uno studio sul tema appena evocato si rinvia, tra gli altri, a G. MORBIDELLI, *Delle ordinanze libere a natura normativa*, in *Diritto amministrativo*, 1-2/2016. Sul rapporto tra potere d'ordinanza ed emergenza si rinvia, invece, a A. CARDONE, *La «normalizzazione» dell'emergenza. Contributo allo studio del potere extra ordinem del Governo*, Torino, Giappichelli, 2011. Per un approfondimento sui caratteri dell'atto amministrativo generale, cui alcuni riconducono la non del tutto indagata figura dei d.P.C.M., si v., invece, tra gli altri, M. RAMAJOLI - B. TONOLETTI, *Qualificazione e regime giuridico degli atti amministrativi generali*, in *Diritto amministrativo*, 1-2/2013; G. DELLA CANANEA, *Gli atti amministrativi generali*, Padova, CEDAM, 2000; G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *L'atto amministrativo fonte del diritto obiettivo*, Napoli, Jovene, 2003 ed altri classici contributi in tema, tra cui M.S. GIANNINI, *Provvedimenti amministrativi generali e regolamenti ministeriali*, in *Foro italiano*, III, 1953; A. DE VALLES, *Regolamenti ministeriali e ordinanze generali*, in *Foro Italiano*, IV, 1951; A.M. SANDULLI, *Sugli atti amministrativi generali a contenuto non normativo*, in *Foro italiano*, X, 1954; Id., *L'attività normativa della pubblica amministrazione*, Napoli, Jovene, 1970; G.U. RESCIGNO, *L'atto normativo*, Bologna, Zanichelli, 1998.

²² Lo schema osservato per l'Allegato 6 è riproposto anche nell'Allegato 7, denominato *Protocollo condiviso di regolamentazione per il contenimento della diffusione del Covid-19 nei cantieri*, il quale, proprio come il protocollo di cui all'allegato 6 dello stesso decreto, autodefinisce le proprie indicazioni come linee guida. Lo fa nel suo ultimo periodo, dove afferma: «Le presenti linee guida sono automaticamente integrate o modificate in materia di tutela sanitaria sulla base delle indicazioni o determinazioni assunte dal Ministero della Sanità e dall'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) in relazione alle modalità di contagio del Covid-19». Anche questo documento, proprio come quello che lo precede, contiene un interessante intreccio di misure certamente obbligatorie, soluzioni apparentemente imposte e opzioni solo raccomandate. Il testo ricorre, infatti, a formulazioni elastiche che appaiono, da un lato, efficacemente rivelatrici della propria *ratio* ispiratrice e, dall'altro, pienamente partecipi della difficoltà di temperare l'adozione di indicazioni di carattere generale con la previsione di deroghe. Anche in questo caso si prevedono, infatti, obblighi di informazione a capo del datore di lavoro (punto 1); l'obbligo di individuazione di procedure di ingresso, transito ed uscita dei lavoratori (punto 2), con la precisazione che alcune delle condotte qui specificate debbono essere garantite solo *se possibile*; obblighi di sanificazione del cantiere (punto 3); obblighi relativi alle precauzioni igieniche (punto 4); raccomandazioni sull'uso di dispositivi di protezione individuale (punto 5) non ancora formulate in termini di obbligo per via della penuria, allora riscontrata, di dispositivi protettivi; obblighi di contingentamento degli ingressi negli spazi comuni (punto 6) con precisazioni in ordine ad alcune modalità attraverso le quali realizzarlo; soluzioni consigliate in ordine all'organizzazione del cantiere (punto 7); misure relative alla gestione di persone sintomatiche in cantiere (punto 8) oltre che altre previsioni in materia di sorveglianza medico-sanitaria dei lavoratori e aggiornamento dei protocolli. Quanto affermato per l'Allegato 7 vale, poi, anche per l'Allegato 8, relativo ai trasporti. Anche in questo caso si ricorre ad un misto di «comandi» e «consigli» ed anche in questo caso il *Protocollo* si definisce come un complesso di linee guida. Da ultimo, un misto di formulazioni consigliate ed apparentemente doverose è, poi, contenuto nell'Allegato 9, che rinvia espressamente alle *linee guida* sia nel proprio titolo (*Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico*), sia nel testo e che contiene sia obblighi pieni che obblighi sfumati. Tra i primi si annovera, ad esempio, l'obbligo di sanificazione degli ambienti. Tra i secondi si annoverano misure che, senza disporre espressamente degli obblighi, ricordano come sia *necessaria* (e non già obbligatoria) l'installazione di dispensatori di soluzioni disinfettanti. Non mancano, poi, le raccomandazioni che, pur essendo espressamente definite come tali (il titolo di questa parte delle linee guida è, infatti, *Raccomandazioni per tutti gli utenti dei servizi di trasporto pubblico*), hanno un tenore, alle volte, più precettivo dei protocolli, e ciò sebbene il genere dei *protocolli* suggerisca, come accennato, una maggiore doverosità e procedimentalizzazione dei comportamenti da essi prescritti.

2. (segue) – Fase II e successivi sviluppi

In una fase successiva, il decremento dei contagi non si è accompagnato ad una pur prevedibile diminuzione di misure e provvedimenti. Le esigenze di pronto reperimento di indicazioni istituzionali per la gestione delle attività in progressiva ripresa sembrano, infatti, aver imposto l'adozione di nuove misure, parimenti atipiche ed altrettanto rapide e flessibili.

Così, con il d.P.C.M. 17 maggio 2020, il ricorso alle linee guida ha subito addirittura un incremento. In questo contesto le linee guida hanno assecondato la necessità di declinare in modo flessibile tutte le indicazioni utili per l'ordinato svolgimento delle attività nuovamente consentite. All'interno del decreto, i riferimenti testuali alle linee guida sono, infatti, quarantacinque. Tra le funzioni più significative assegnate alle linee guida durante questa fase, ritroviamo: attività nuovamente consentite nel rispetto delle linee guida²³; attività la cui ripresa è subordinata all'adozione di protocolli conformi a linee guida²⁴; attività di cui le Regioni e le Province autonome possono consentire la ripresa anticipata, a condizione che individuino *i protocolli o le linee guida applicabili, idonei a prevenire il rischio di contagio, nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali*²⁵; protocolli per l'*attuazione* di linee guida²⁶; attività organizzate *secondo le linee guida*²⁷ e linee guida *in base* alle quali si dispone la riapertura di luoghi aperti al pubblico²⁸.

²³ Cfr. art. 1, co. 1, lett. b), dove si afferma che l'accesso dei minori ad aree di gioco all'interno di parchi, ville e giardini pubblici debba avvenire *“nel rispetto delle linee guida”* del Dipartimento per le politiche della famiglia di cui all'allegato 8. Seguono questo schema anche le linee guida previste per i corsi abilitanti e le prove teoriche e pratiche della motorizzazione civile (lett. q), ed altre linee guida come quelle alla lett. dd), dove si dice che le attività di vendita al dettaglio potranno riprendere *nel rispetto di protocolli o linee guida* idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio; alla lett. ee), dove si afferma lo stesso per le attività di ristorazione; alla lett. gg), dove si ripropone quanto detto nelle lettere dd) ed ee) per i servizi alla persona e dove si condiziona lo svolgimento delle attività connesse alla prestazione di tali servizi al fatto che siano previamente individuati protocolli o linee guida applicabili alle fattispecie concrete; alla lett. mm), dove si fa ricorso allo stesso schema regolatorio, ma con riferimento alle attività degli stabilimenti balneari. Ancora dopo, altri riferimenti simili si rinvengono rispetto alle attività delle strutture ricettive.

²⁴ Cfr. art. 1, co. 1, lett. c), dove si prevede che sarà consentito l'accesso di bambini e ragazzi a luoghi destinati allo svolgimento di attività ludiche, ricreative ed educative, ma *“con obbligo di adottare appositi protocolli di sicurezza, predisposti in conformità alle linee guida”* di cui all'allegato 8.

²⁵ Ancora art. 1, co. 1, lett. c). Qui, infatti, si precisa che Regioni e Province autonome possono stabilire date di riapertura diverse (ed anticipate) rispetto a quelle previste dal d.P.C.M., a condizione che individuino dei protocolli o – in alternativa – linee guida (impossibile non ritrarre l'impressione che i termini vengano usati come sinonimi) che siano idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio. La possibilità di adozione di queste linee guida è, peraltro, condizionata al rispetto delle linee guida nazionali, come se le linee guida stessero in un'apparente gerarchia. La costruzione appena vista si ritrova, poi, anche alla lett. f), relativa all'attività sportiva di base.

²⁶ Cfr. art. 1, co. 1, lett. g), dove si prevede che le Federazioni sportive adottino, per gli ambiti di rispettiva competenza, degli *“appositi protocolli attuativi”* di alcune linee guida a cui si fa rinvio (ecco, quindi, che dopo le linee guida *in apparente gerarchia*, abbiamo anche le *linee guida attuative delle linee guida* o, ancora, i *protocolli* che attuano *linee guida*).

²⁷ Cfr. art. 1, comma 1, lett. m), dove si prevede quanto detto per gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale cinematografiche e sale da concerto.

²⁸ Questo vale, ad esempio, per i musei e gli altri istituti e luoghi della cultura. Cfr., ad esempio, quanto affermato dall'art. 1, comma 1, lett. p).

Seguono, poi, soluzioni e richiami già visti anche nei precedenti decreti. All'allegato 12 si riecheggia, ad esempio, l'idea di una possibile sovrapponibilità tra *protocolli* e *linee guida* in quanto lo stesso, pur titolando *Protocollo*, si autodefinisce come un complesso di linee guida²⁹. Anche in questo caso, le sue indicazioni presentano gli stessi caratteri dei protocolli-linee guida già considerati, alternando formulazioni apparentemente prescrittive³⁰ con soluzioni terminologiche a doverosità sfumata. Non mancano, poi, luoghi testuali nei quali si usano, senza troppo equivoco, le voci del verbo *raccomandare* per indicare comportamenti consigliati e non imposti.

Riferimenti come questi si rinvencono anche in altri passaggi della normativa emergenziale³¹, ma è solo con il d.l. 19 maggio 2020, n. 34³² che i riferimenti alle linee guida si fanno nuovi, in parte diversi, e leggermente più numerosi.

Evidenziando le introduzioni più significative, si nota, in primo luogo, che l'art. 1-ter³³, annuncia l'adozione di linee guida, predeterminandone (in parte) il contenuto. Più precisamente, nel testo si afferma che, entro un certo termine, saranno disponibili delle linee guida allo scopo di fornire agli operatori un supporto che, evidentemente, non si è ritenuto di poter apprestare attraverso l'adozione di una normativa secondaria, di atti amministrativi generali o, ancora, di altri corpi di indicazioni già precisamente incasellati entro le costruzioni giuridiche tradizionali³⁴. In buona sostanza, il legislatore rimette, qui, alla definizione delle linee guida e, nel caso concreto, agli esperti del Comitato tecnico-

²⁹ Qui si legge «Le presenti linee guida sono automaticamente integrate o modificate in materia di tutela sanitaria sulla base delle indicazioni o determinazioni assunte del Ministero della Sanità e dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) in relazione alle modalità di contagio del Covid-19». Una formula, quella appena, riportata, già usata in altri luoghi.

³⁰ Per ciò che concerne il settore della ristorazione si prevede, ad esempio, che *si applichino* (è proprio «applicare» il verbo che si utilizza) alcune misure, tra cui, a scopo esemplificativo, si richiamano: la rilevazione della temperatura corporea; l'ingresso contingentato; la disposizione dei tavoli nel rispetto del distanziamento interpersonale; il divieto di consumazione a buffet.

³¹ L'Allegato 15, intitolato *Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico*, è, ad esempio, un aggiornamento del *Protocollo* di cui al precedente d.P.C.M. e ne ricalca, con qualche aggiunta, il contenuto, mentre l'Allegato 17 (*Linee guida per la riapertura delle attività economiche e produttive della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 16 maggio 2020*), in apparente ossequio alle tradizioni redazionali delle linee guida mediche, declina, già in apertura, scopo del documento e principi generali dello stesso, dettando, poi, tutta una serie di disposizioni (riassunte in schede tecniche) per la riapertura degli esercizi commerciali. Il grado di specificità delle sue previsioni risulta, alle volte, significativamente profondo.

³² Il decreto è intitolato *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19*.

³³ L'articolo è rubricato *Linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica presso le strutture per anziani, persone con disabilità e altri soggetti in condizione di fragilità*.

³⁴ Il testo dell'articolo recita: «Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, adotta linee guida per la prevenzione, il monitoraggio e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture pubbliche o private, accreditate, convenzionate e non convenzionate, comunque denominate dalle normative regionali, che durante l'emergenza abbiano erogato prestazioni di carattere sanitario, socio-sanitario, riabilitativo, socio-educativo, socio-occupazionale o socio-assistenziale per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità».

scientifico, la fissazione delle regole operazionali da osservare per la gestione e il controllo di una certa quota delle situazioni bisognose di interventi regolatori. Nel farlo, pone, però, una riserva di contenuto³⁵, in modo che la cessione dell'onere regolatorio in favore dei soggetti individuati si concreti solo nella definizione dei mezzi di contrasto, e non anche nell'individuazione dei suoi fini, in quanto gli stessi sembrano restare definiti in base alle indicazioni elaborate dalla maggioranza Parlamento-Governo.

In prosieguo, l'art. 211-*bis* dello stesso decreto, al comma 3, in combinato con il contenuto del comma 2³⁶, stabilisce che l'aggiornamento dei piani di sicurezza relativi alle infrastrutture critiche che erogano servizi pubblici anche in tempo di Covid-19 sia redatto d'intesa con i rappresentanti delle amministrazioni, ma *tenendo conto* delle linee guida sulla gestione dell'emergenza emanate, di volta in volta, dai Ministeri competenti: ecco, dunque, una sorta di invito generale a prestare attenzione al possibile livello delle linee guida, come se lo stesso, quando presente, fosse un affidabile collettore di indicazioni di cui dover tenere conto e con il quale *fare sistema* anche nella fase di aggiornamento di *piani*, ovverosia atti amministrativi adottati con provvedimenti generali e muniti di caratteri che le linee guida non dovrebbero possedere. Il comma 4 assegna, poi, alle linee guida una funzione ancora più decisiva: mentre prima ci si era limitati a segnalare l'importanza di considerare le linee guida come strumenti con i quali l'adozione di atti successivi debba, in qualche modo, coordinarsi, ora si afferma che i Ministeri dell'Interno e della Salute, ciascuno nel proprio ambito di riferimento, emaneranno *direttive* per attuare le *linee guida*³⁷: una formulazione del genere assume, così, che una determinazione amministrativa munita di tendenziale obbligatorietà (la direttiva³⁸, per l'appunto), sia preordinata all'applicazione di *linee guida* (e cioè alla concretizzazione di atti indeterminati non vincolanti).

³⁵ I vincoli di contenuto, specificati, al comma 2, sono i seguenti: «Le linee guida di cui al comma 1 sono adottate nel rispetto dei seguenti principi: a) garantire la sicurezza e il benessere psico-fisico delle persone ospitate o ricoverate presso le strutture di cui al comma 1 // b) garantire la sicurezza di tutto il personale, sanitario e non sanitario, impiegato presso le strutture di cui al comma 1, anche attraverso la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale idonei a prevenire il rischio di contagio; // c) prevedere protocolli specifici per la tempestiva diagnosi dei contagi e per l'attuazione delle conseguenti misure di contenimento; // d) disciplinare le misure di igiene fondamentali alle quali il personale di servizio è obbligato ad attenersi; // e) prevedere protocolli specifici per la sanificazione periodica degli ambienti».

³⁶ La normativa richiamata recita: «L'aggiornamento dei piani di sicurezza è redatto d'intesa con i rappresentanti delle amministrazioni di cui all'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, e recepisce il contenuto di eventuali direttive emanate ai sensi dell'articolo 14 dello stesso decreto legislativo. Le misure adottate sono comunicate ai Ministeri competenti per materia e al Ministero dell'interno (...) e alla Segreteria infrastrutture critiche di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61; // 3. L'aggiornamento dei piani di sicurezza con riferimento all'emergenza da Covid-19 tiene conto delle linee guida sulla gestione dell'emergenza emanate dai Ministeri competenti e dei principi precauzionali emanati dalla Segreteria infrastrutture critiche».

³⁷ Il testo del co. 4 recita: «I Ministeri dell'interno e della salute, nell'ambito delle attività connesse con la gestione dell'emergenza da Covid-19, informando i Ministeri competenti, emanano, per gli aspetti di rispettiva competenza, proprie direttive per favorire l'attuazione delle misure previste nelle linee guida di cui al comma 3 e per garantire il funzionamento delle infrastrutture critiche (...)».

³⁸ Per una disamina completa dell'istituto giuridico della direttiva amministrativa si rinvia, tra tutti, a G. SCIULLO, *La direttiva nell'ordinamento amministrativo italiano (profili generali)*, Milano, 1993 (rist.). In questo testo, l'A. individua

Anche in questo caso, un uso poco esplicitato di alcune espressioni terminologiche costringe gli interpreti a cimentarsi con un dato letterale estremamente caotico, oltre che ad ipotizzare interpretazioni conciliative (non per questo necessariamente soddisfacenti), atte a comporre in modo efficiente le difficoltà riscontrate. Nel caso, un'interpretazione di questo tipo potrebbe suggerire che, nell'aggiornamento dei visti piani (comma 3) si debbano considerare le indicazioni dei tecnici, contenute in linee guida, mentre ciascun Ministero adotterà delle *direttive* per dare attuazione ai piani o programmi aggiornati al livello generale (comma 4). Ad ogni modo, al di là delle suggestioni ermeneutiche, l'assenza di significati certamente attribuibili al lemma *linee guida* impedisce che vi sia piena chiarezza sul ruolo e sul regime giuridico di tali atti.

Continuando la rassegna, un altro interessante impiego della costruzione in parola si riscontra nel d.l. n. 76 del 16 luglio 2020, il quale, dopo aver inserito alcuni aggiornamenti, per il vero, non troppo rilevanti, al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (*Codice dell'amministrazione digitale*), contiene, all'art. 38-bis³⁹, comma 1, un riferimento alle *linee guida adottate per la prevenzione ed il contrasto della diffusione del contagio da COVID-19*⁴⁰. Attraverso questo riferimento sembra che si condizioni l'operatività delle soluzioni con-

in M. HAURIU, *La Jurisprudence administrative de 1892 à 1929*, II, Parigi, 1929 la prima *teorizzazione* della direttiva amministrativa in Francia e «a quanto consta, nei Paesi a sistema amministrativo» (Introduzione, 1). Qui si riferisce che, in un commento ad una sentenza del Conseil d'Etat (dopo trasfuso nell'opera sopra richiamata) – C.E. 17 juillet 1925 (*Association amicale du personnel de la Banque de France*), il termine *directive* fu utilizzato «per qualificare una dichiarazione d'intenti con la quale il Governatore della Banca di Francia precisava i caratteri secondo cui avrebbe esercitato il potere discrezionale spettantegli in materia di nomina del personale ai più alti livelli dell'istituto». Per altra letteratura in tema di direttiva si rinvia, poi, a A. DE VALLES, *Teoria giuridica dell'Organizzazione dello Stato*, Padova, 1931, I, 277; S. D'ALBERGO, *Direttiva* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964; F. MERUSI - M. CLARICH, *Direttiva* (voce), in *Enciclopedia giuridica*, XI, Roma, 1989. In riferimento al rapporto che la direttiva possa intrattenere con altre determinazioni amministrative con cui spesso rischia di sovrapporsi, si rinvia, invece, a ricostruzioni a più ampio raggio sulle fonti del diritto amministrativo, tra cui, cronologicamente, V. BACHELET, *L'attività di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia*, Milano, 1957; A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963; G. TREVES, *L'organizzazione amministrativa*, Torino, 1975; F.A. ROVERSI MONACO, *Profili giuridici del decentramento nell'organizzazione amministrativa*, Padova, 1970; G. MARONGIU, *L'attività direttiva nella teoria giuridica dell'organizzazione*, Milano, 1969; G. BARONE, *Aspetti dell'attività interna della pubblica amministrazione*, Milano, 1980; S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, Torino, 1989; V. ANGIOLINI, *Direzione amministrativa* (voce), in *Digesto IV (discipline pubblicistiche)*, Torino, 1990, 115. Per una ricostruzione più recente dello stato dell'arte dell'istituto della direttiva nel suo contesto di nascita, ossia la Francia, v. M. CLIQUENNOIS, *Que reste-t-il des directives?*, in *Actualité juridique Droit administratif*, 1992, 3.

³⁹ Introdotto in fase di conversione e rubricato *Semplificazioni per la realizzazione di spettacoli dal vivo*.

⁴⁰ Cfr. il co. 1: «(...) al fine di far fronte alle ricadute economiche negative per il settore dell'industria culturale conseguenti alle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, in via sperimentale fino al 31 dicembre 2021, per la realizzazione di spettacoli dal vivo che comprendono attività culturali quali il teatro, la musica, la danza e il musical, che si svolgono in un orario compreso tra le ore 8 e le ore 23, destinati ad un massimo di 1.000 partecipanti, ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, richiesto per l'organizzazione di spettacoli dal vivo, il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale è sostituito dalla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, presentata dall'interessato allo sportello unico per le attività produttive o ufficio analogo, fermo restando il rispetto delle disposizioni e delle linee guida adottate per la prevenzione e il contrasto della diffusione del contagio da Covid-19 e con esclusione dei casi in cui sussistono vincoli ambientali, paesaggistici o culturali nel luogo in cui si svolge lo spettacolo in oggetto».

sentite dall'articolo al fatto che non vi siano disposizioni od anche *linee guida* che non depongano in senso contrario⁴¹.

Proseguendo, l'art. 49 dello stesso testo rimette alle *linee guida in materia di programmazione ed esecuzione delle attività di indagine sullo stato di conservazione delle gallerie esistenti*, la precisazione delle operazioni atte ad assicurare l'omogeneità delle valutazioni sulla sicurezza, nonché quella relativa al monitoraggio delle gallerie esistenti lungo le reti stradale e autostradale. Si annuncia, poi, che queste linee guida saranno adottate dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, forse nella forma del decreto ministeriale, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici⁴². Seguono disposizioni simili, relative ad attività analoghe⁴³. Ancora dopo, il decreto-legge in parola rimette all'adozione di linee guida (a loro volta da inserirsi entro il testo o tra gli allegati di un decreto ministeriale) la semplificazione delle procedure autorizzative necessarie per la realizzazione degli impianti di distribuzione elettrica⁴⁴. In altre parole, si rimette al contenuto di *linee guida* la definizione di scelte cruciali in ordine alle procedure da imporre agli operatori economici; si demanda alle linee guida – nella loro attività di individuazione delle procedure – l'attuazione dei principi di cui alla legge sul procedimento amministrativo; si prevede che le Regioni vi si debbano attenere entro un termine dalla loro *entrata in vigore*.

⁴¹ Il testo dell'articolo è, infatti, da intendersi nel senso che resta fermo l'obbligo di rispettare le disposizioni delle linee guida adottate per la prevenzione e il contrasto della diffusione del contagio da Covid-19.

⁴² Il testo completo recita: «*Al fine di assicurare l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio delle gallerie esistenti lungo la rete stradale e autostradale, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Consiglio superiore dei lavori pubblici, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono approvate apposite linee guida in materia di programmazione ed esecuzione delle attività di indagine sullo stato di conservazione delle gallerie esistenti lungo le strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.A. o da concessionari autostradali, di esecuzione di ispezioni e di programmazione degli interventi di manutenzione e di messa in sicurezza delle stesse*».

⁴³ Una disposizione simile accompagna, ad esempio, il riferimento alle linee guida immediatamente successivo, vale a dire quello che annuncia l'adozione di altre linee guida per l'esecuzione delle attività di indagine sullo stato di conservazione delle gallerie esistenti lungo le infrastrutture stradali *diverse* da quelle di cui al comma 1. Alla medesima *ratio* sono, poi, ispirate le linee guida menzionate ai commi 2 e 3 dello stesso articolo: quelle, cioè, dedicate alla rilevazione dello stato di conservazione di ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.A. o da concessionari autostradali. Anche rispetto a queste linee guida si annuncia che le stesse saranno contenute entro un decreto ministeriale.

⁴⁴ E difatti si dice: «*1. Al fine di agevolare lo sviluppo di sistemi di distribuzione elettrica sicuri, resilienti, affidabili ed efficienti, nel rispetto dell'ambiente e dell'efficienza energetica, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, acquisita l'intesa della Conferenza unificata (...) adotta le linee guida nazionali per la semplificazione dei procedimenti autorizzativi riguardanti la costruzione e l'esercizio delle infrastrutture appartenenti alle reti di distribuzione – dell'energia, n.d.r. – // 2. Le linee guida di cui al comma 1 assicurano la semplificazione delle procedure autorizzative, tramite l'adozione di una autorizzazione unica comprendente tutte le opere connesse e le infrastrutture indispensabili all'esercizio (...) secondo i principi della legge 7 agosto 1990, n. 241. Sono, inoltre, individuati i casi per i quali può trovare applicazione una procedura autorizzativa semplificata tramite denuncia di inizio lavori e i casi in cui, per gli interventi legati al rinnovo, alla ricostruzione ed al potenziamento di reti elettriche esistenti di qualunque tipologia, può trovare applicazione il meccanismo dell'autocertificazione, in ragione del limitato impatto sul territorio nonché sugli interessi dei privati (...) // Le Regioni adeguano le rispettive discipline entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore delle linee guida (...)*».

Ora, affermazioni di questo genere consentono di concludere che le linee guida in parola altro non siano che il contenuto proprio di un decreto ministeriale, e ciò in quanto nessun altro documento avrebbe l'attitudine di inseguire il compimento degli obiettivi enunciati, né l'efficacia che gli si attribuisce. Restano, tuttavia, intatti i dubbi di chi si interroghi sull'utilità di evocare le *linee guida* piuttosto che la decretazione.

A ruota, altri riferimenti alle linee guida ripropongono gli schemi visti, alternando il richiamo alla flessibilità che discende dal riferimento a questi strumenti ad altri tipi di soluzioni elastiche. Il diverso modularsi di raccomandazioni ed obblighi subisce, però, una significativa contrazione in favore delle formulazioni precettive già nel d.l. 7 ottobre 2020, n. 125, il quale, all'art. 1, comma 1, lett. *b*), aggiunge alla legge di conversione del d.l. 25 marzo 2020, n. 19 (la l. 22 maggio 2020, n. 35), la lettera *bb-bis*), la quale prescrive *l'obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie*⁴⁵: una previsione, quest'ultima, che si rivela importante ai fini delle riflessioni che si proveranno a svolgere nei prossimi paragrafi.

3. Il ricorso alle linee guida per la flessibilizzazione dei sistemi

Come si è mostrato, il ricorso che la normativa d'emergenza opera in favore delle linee guida appare piuttosto cospicuo e costituisce, con ogni probabilità, uno degli aspetti più caratterizzanti della produzione giuridica dedicata alla pandemia.

Un dato così significativo impone di considerare se il rinvio a questi strumenti sia da ascrivere ad esigenze intrinseche di "governo" della crisi sanitaria o sia, piuttosto, espressione di un più generale processo di flessibilizzazione delle fonti, avallato dalle contingenze e dal particolare contesto storico-giuridico.

La risposta che si ritiene di poter ipotizzare è che un così massiccio ricorso a tali strumenti non costituisca una soluzione elaborata per fronteggiare le esigenze del momento e sia, invece, espressivo di tendenze evolutive già in atto da diverso tempo. Il riferimento diretto o indiretto al contenuto di linee guida e strumenti ad esse assimilabili è, difatti, un dato con il quale i giuristi si confrontano, ormai, da tempo ed è significativo constatare che, in questo come in altri casi, il rapporto tra normazione e linee guida si sia rivelato più intenso proprio nei casi in cui si sia reso necessario regolare fenomeni complessi.

⁴⁵ Qui, infatti, si legge: «B) Al comma 2, dopo la lettera *bb*) è aggiunta la seguente "*bb-bis*) *obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto, a eccezione de casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande*».

In un primo momento, l'esigenza di supportare la disciplina primaria attraverso integrazioni qualificate e istruzioni interpretative si è, infatti, registrata nei settori giuridici in cui l'evoluzione della tecnica e la crescente complessità dei problemi pratici hanno richiesto l'adozione di soluzioni elastiche e rivelato la possibile inadeguatezza degli strumenti normativi tradizionali⁴⁶.

In questi casi, la tensione alla celerità e alla specificità che ha accompagnato quasi ogni intervento di regolazione ha incoraggiato la produzione di enormi quantità di indicazioni a supporto della normativa di primo livello, favorendo la circolazione di complessi di regole atipici, elaborati in tempi brevi e secondo varie procedure da gruppi di esperti e tecnici⁴⁷. Con ogni probabilità, una produzione giuridica di questo tipo ha consentito di munire i settori in cui è intervenuta di insiemi di regole prontamente fruibili, ovviando alla lentezza delle procedure di adozione degli strumenti giuridici tradizionali.

La proliferazione di atti indefiniti ha, però, articolato e reso decisamente composito l'insieme delle regole riferibili a ciascun settore di intervento, sollevando questioni giuridiche di grande momento. E ciò in quanto il ricorso alla flessibilità di atti e strumenti non ha quasi mai presentato idonee garanzie in termini di rappresentatività delle scelte effettuate e sembra essersi sottratto ad un adeguato sistema di controlli⁴⁸.

In misura più o meno simile, il bisogno di regolazione che è derivato dalla crescente emergenza pandemica ha inaugurato un nuovo filone di semplificazione normativa, imponendo l'elaborazione di risposte istituzionali insolite e, per certi versi, atipiche. Il ricorso ai decreti del Presidente del Consiglio e i rinvii che questi svolgono in favore delle linee guida e di altri strumenti⁴⁹ costituiscono un'evidente manifestazione di quanto si afferma,

⁴⁶ Ci si riferisce, naturalmente, alla regolazione delle Autorità indipendenti, per una ricostruzione della quale si rinvia, tra gli altri, a F. DE LEONARDIS, *Natura e caratteri degli atti di regolazione pubblica dell'economia*, in *Diritto dell'Economia*, 3/2018. In argomento v. anche M. SANINO, *L'approdo dell'esperienza delle autorità indipendenti a oltre venti anni dalla loro istituzione*, Padova, CEDAM, 2015; D. CROCCO, *Le autorità amministrative indipendenti di regolazione e vigilanza dei mercati*, Napoli, Jovene, 2012; A. LA SPINA - S. CAVATORTO, *Le Autorità indipendenti*, Bologna, Il Mulino, 2008; G. GRASSO, *Le autorità amministrative indipendenti della Repubblica. Tra legittimità costituzionale e legittimazione democratica*, Milano, Giuffrè, 2006; M. CLARICH, *Autorità indipendenti*, Bologna, Il Mulino, 2005; F.G. SCOCA, *Le amministrazioni indipendenti*, in L. MAZZAROLI - G. PERICU - F.A. ROVERSI MONACO - F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, I, Bologna, Monduzzi, 2001; R. TITOMANLIO, *Riflessioni sul potere normativo delle autorità amministrative indipendenti fra legalità "sostanziale", legalità "procedurale" e funzione di regolazione*, pubblicato su *Nomos*, 1/2017. Sui problemi connessi all'attività normativa delle Autorità cfr., invece, P. BILANCIA, *Riflessi del potere normativo delle autorità indipendenti sul sistema delle fonti*, in *Diritto e società*, 1990; M. FOGLIA, *I poteri normativi delle Autorità amministrative indipendenti*, in *Quaderni regionali*, 2008; G. DE MINICO, *Regole. Comando e consenso*, Torino, Giappichelli, 2004; S. NICODEMO, *Gli atti normativi delle autorità indipendenti*, Padova, CEDAM, 2002; N. MARZONA, *Il potere normativo delle autorità indipendenti*, in S. CASSESE (a cura di), *I garanti delle regole*, Bologna, Il Mulino, 1996; S.A. FREGO LUPPI, *L'amministrazione regolatrice*, Torino, Giappichelli, 1999; R. TITOMANLIO, *Potestà normativa e funzione di regolazione. La potestà regolamentare delle autorità amministrative indipendenti*, Torino, Giappichelli, 2012.

⁴⁷ V. ad esempio, quanto accade all'art. 1-ter del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, nota 30 di questo scritto, dove la determinazione di alcuni aspetti è delegata alle determinazioni che saranno adottate con le linee guida del Comitato tecnico-scientifico.

⁴⁸ Al riguardo cfr., ad esempio, P. PANTALONE, *Autorità indipendenti e matrici della legalità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018; G. GRASSO, *Le autorità amministrative indipendenti della Repubblica*, cit.; G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Le autorità indipendenti. Una ricognizione fra problemi e prospettive di sistemazione*, Torino, Giappichelli, 2002.

⁴⁹ Si operano rinvii, ad esempio, a *Protocolli* e ad atti adottati dalle istituzioni, come le ordinanze ministeriali.

in quanto con i primi è possibile sfuggire alle procedure di adozione delle fonti secondarie, mentre con i secondi è possibile assegnare alla regolazione *soft* un'inedita funzione di attuazione della normativa (che, come si è visto, è sia primaria che secondaria⁵⁰).

La regolazione indipendente e la disciplina di contrasto al coronavirus costituiscono fattispecie naturalmente diverse, ma ci consentono di indugiare su un aspetto loro comune, in quanto entrambe le produzioni mostrano che l'aumento delle difficoltà legate alla regolazione dei fenomeni complessi sembra accompagnarsi al contestuale ritirarsi delle forme di normazione tradizionali, favorendo l'emersione di soluzioni che demandano l'individuazione delle regole concrete ad atti e strumenti diversi, spesso elaborati da soggetti legittimabili in modo differente.

L'emersione e il consolidamento di linee guida ed altre stratificazioni giuridiche supplementari sembrerebbero, anzi, rivelare una sorta di arretramento delle formulazioni generali in favore di soluzioni regolatorie tecniche, circostanziate e calibrate sui casi concreti. Se, infatti, per molto tempo, gli sforzi profusi per ricondurre a diritto la molteplicità dei casi da disciplinare hanno trovato rifugio nel carattere generale ed astratto del precetto, la regolazione adottata nei settori, oggi, dominati dalla tecnica sembra descriverci uno scenario rovesciato rispetto al passato, nel quale la definizione delle regole del caso concreto sembra anticipata da linee guida e strumenti esplicativi, a scapito della discrezionalità interpretativa.

In particolare, l'estrema tecnicità di alcune delle fattispecie da regolare sembra non potersi accontentare di formulazioni ad ampio spettro ed alimenta, anzi, produzioni giuridiche caratterizzate da un approccio opposto, consistente nella strenua precisazione e specificazione di ogni aspetto rilevante per la pratica giuridica. Le esigenze di minuta declinazione di ogni elemento rilevante e il rapporto inversamente proporzionale in cui stanno, oggi, l'incremento della cifra tecnica delle regolazioni e l'impiego delle fonti tradizionali favoriscono, allora, l'incontrollata produzione di strumenti flessibili, capaci, secondo quanto si ritiene, di dettare buona parte della disciplina di un certo numero di casi, incidendo sottotraccia sull'assetto normativo degli ordinamenti giuridici.

Le linee guida e gli atti ad esse affini costituiscono, con ogni probabilità, i principali strumenti di eterointegrazione tecnica dei sistemi giuridici, ma l'indeterminatezza di ogni riferimento che si operi in loro favore non consente, spesso, di ritenerle un'opzione regolatoria legittima (o legittimata). Anzi, un loro impiego eccessivo sembrerebbe determinare la *destrutturazione* del sistema giuridico in luogo della *flessibilizzazione* cui aspirerebbero. Nei prossimi paragrafi si cercherà, allora, di descrivere ulteriormente il fenomeno e di mostrare quanto l'emersione di tale livello non propriamente normativo rilevi, oggi, per il sistema giuridico e per il suo concreto funzionamento.

⁵⁰ Come mostrato, esistono rinvii normativi alle linee guida sia nei decreti-legge che nei decreti presidenziali. Al riguardo cfr. paragrafi 2 e 3.

4. L'avanzata delle formule elastiche nel contesto giuridico attuale

La rapida osservazione del sistema giuridico evidenzia quanto il ricorso alle *linee guida* sia, attualmente, un elemento comune a quasi ogni ambito del sistema stesso.

In particolare, di linee guida si parla, correntemente, per indicare i complessi di istruzioni per la pratica clinica diffusi in ambiente medico da almeno una ventina d'anni⁵¹, così come per riferirsi agli strumenti di regolazione flessibile adottati nel sottosistema delle Autorità indipendenti⁵². Esistono, poi, altri esempi di *linee guida* meno discussi in ambito giuridico, ed anzi si potrebbe dire che vi siano, ormai, *linee guida* per qualunque cosa. Allo stato è, infatti, difficile, se non proprio impossibile, individuare, in ciascuna di queste manifestazioni, elementi che consentano di ricondurre gli strumenti così nominati ad una categoria concettuale unitaria. Parimenti arduo risulterebbe, poi, ascrivere ciascuna *linea guida* o la maggior parte di esse ad uno *status* giuridico di riferimento o, più in generale, alla forza o all'efficacia di una fonte o di un atto giuridico particolari⁵³.

L'estrema sfuggevolezza del lemma costituisce, con ogni probabilità, una delle principali ragioni del suo successo. E a ben guardare, non vi sono ostacoli a che ogni determinazione giuridica possa definirsi come *linee guida* per qualcosa o in vista di qualcosa. L'inde-

⁵¹ Sulle linee guida d'ambito medico e sul loro riflesso sugli ordinamenti si rinvia, tra gli altri, a C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, Giuffrè, 2019; G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impresa*, 3, 2017; A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, II, 7-8, 2017; R. BREDI, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno e responsabilità*, 3, 2017; V. CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corriere giuridico*, 6, 2017; C. COLOMBO, *Profili civilistici della riforma della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Osservatorio di diritto civile e commerciale*, 2, 2017; A. DI MAJO, *Il giudizio di responsabilità del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia "guidata"*, in *Giurisprudenza italiana*, 4, 2018; M. FACCIOI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (Prima parte)*, in *Studium iuris*, 6, 2017; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità civile e Previdenza*, 4, 2017; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e responsabilità*, 3, 2017; C. GRANELL, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contratti*, 4, 2017; A. PALMIERI, *La riforma della responsabilità medica. La responsabilità del medico*, in *Questione giustizia*, 1, 2018; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giustizia civile*, 2, 2018; G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli*, in *Contratto e impresa*, 2, 2017; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corriere giuridico*, 6, 2017.

⁵² Oltre alle già citate linee guida dell'Anac, si richiamano, qui, a titolo d'esempio, le linee guida del Garante per la protezione dei dati personali, di cui si occupano, tra gli altri, A. RUBINO, *Nota alle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali "in tema di trattamento dei dati personali per finalità di pubblicazione e diffusione nei siti web esclusivamente dedicati alla salute"*, in *Osservatorio sulle Fonti*, 1/2012; L. CALIFANO, *Le nuove Linee guida del Garante privacy sulla trasparenza nella P.A.*, in *forumcostituzionale.it*, 2014; E. GROSSO, *Autorità indipendente o autorità onnipotente? Il potere normativo di fatto del Garante per la protezione dei dati personali*, in M.G. LOSANO (a cura di) *La legge italiana sulla privacy*, Roma-Bari, Laterza, 2001.

⁵³ Le linee guida possono essere – e, infatti, sovente sono state – decreti ministeriali, decreti interministeriali, atti di regolazione dell'amministrazione indipendente (o, secondo alcuni, regolamenti), atti amministrativi generali, piani, programmi, atti di indirizzo genericamente denominati, direttive, circolari amministrative e molto altro ancora.

terminatezza che si abbina all'impiego di questa costruzione consente di sottrarre chi se ne serva dall'onere di specificare che tipo di effetti giuridici avrà la determinazione che si adotta; rappresenta una scappatoia definitoria particolarmente utile per veicolare indicazioni entro gli ordinamenti, ma impedisce, allo stesso tempo, di parlare delle linee guida sia come di un fenomeno unitario che come di un modello riconoscibile.

Al contrario, l'unico elemento che consente di considerare unitamente l'immensa area semantica che proietta la locuzione *linee guida* è dato dal fatto che con questa espressione sia possibile qualificare tutti gli strumenti contenenti indicazioni tendenzialmente non cogenti, elaborate per la gestione di situazioni concrete. Nell'attuale realtà giuridica, la specificità del contenuto delle linee guida e l'innegabile qualificazione tecnica che possono raggiungere le loro indicazioni fanno di questi strumenti dei riscontri straordinariamente efficaci per gestire le situazioni limite e per orientare sia l'attività pratica che l'applicazione del diritto.

Anzi, l'effettività e la fondatezza tecnica delle soluzioni prospettate da molti di questi strumenti rendono, in alcuni casi, superfluo indugiare sui caratteri più propriamente giuridici degli stessi, in quanto la funzione di integrazione e supporto che essi svolgono per la pratica giuridica può essere tale da riscuotere la spontanea adesione degli operatori anche a prescindere dall'affermazione cogente di quanto dispongono.

In questo senso, l'accresciuta rilevanza di linee guida e formulazioni non cogenti entro gli ordinamenti giuridici contribuisce a relativizzare la strenua contrapposizione tra strumenti di *hard* e *soft law*⁵⁴, restituendoci l'impressione di una pratica giuridica che attinga da entrambe le aree, per costruire le risposte più opportune per il singolo caso da regolare.

5. Il dialogo tra *hard law* e *soft law* nella recente giurisprudenza costituzionale

Come detto, l'interazione tra le aree giuridiche di *hard* e *soft law* si alimenta, oggi, di evidenti intrecci e rimandi, restituendo l'impressione che la considerazione del dato giuridico non si possa circoscrivere all'analisi delle fonti tradizionali⁵⁵.

⁵⁴ Sulla nota dicotomia tra *hard* e *soft law* si rinvia, tra le altre, alle ricostruzioni di A. SOMMA (a cura di), *Soft-law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009; E. MOSTACCI, *La soft-law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, CEDAM, 2008. Per un riscontro sul rapporto tra *hard* e *soft law* nella letteratura straniera si rinvia, invece, a T. FAJARDO, *Soft-law*, in *Oxford Bibliographies*, 2014; A. DI ROBILANT, *Genealogies of soft-law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 54, 3, 2006; M. CINI, *The Soft-law Approach*, in *Journal of European Public Policy*, 8/2001; G.F. HANDL - W.M. REISMAN - B. SIMMA - P.M. DUPUY - C. CHINKIN, *A Hard Look at Soft-law*, in *American Society of International Law Proceedings*, 82, 1988.

⁵⁵ Per molto tempo, il riscontro relativo alla giuridicità di un contenuto si è risolta in una verifica relativa all'esistenza di una vincolatività dello stesso, facendo coincidere l'obbligatorietà con la giuridicità. Oggi questa equazione può ritenersi superata, e può esserlo proprio alla luce dell'incidenza ordinamentale che gli strumenti non vincolanti sono ammessi ad esercitare sui sistemi giuridici, attraverso vari modi. Avendo riguardo alla giuridicità delle formulazioni, si è soliti affermare

La produzione, ormai ipertrofica, di strumenti non cogenti, elaborati al fine di orientare l'attività dei consociati, risponde ad evidenti esigenze di regolazione e procedimentalizzazione delle fattispecie complesse, in quanto detta od integra il contenuto di regole tecniche⁵⁶, asseconda l'individuazione di comportamenti standardizzati e fissa i parametri alla stregua dei quali valutare la diligenza delle scelte o l'opportunità di tenere alcune condotte.

Il costante stratificarsi di regole che deriva dall'incontrollata adozione di linee guida ed altri strumenti prescrittivi analoghi, risponde, forse, alla necessità di assoggettare le attività altamente tecniche al contenuto di indicazioni che la legislazione non sembra in grado di dare o che non sembra opportuno imporre attraverso l'elaborazione di fonti contenenti obblighi giuridici.

L'elevata cifra tecnica di molte linee guida, in uno con la loro ormai acclarata capacità di influire sulla valutazione delle condotte osservate, assegna, però, a questi strumenti un'aura di persuasività ed invasività tali da rendere alcune delle loro indicazioni degli "obblighi mancati", tendenziali o condizionati⁵⁷.

Alcune linee guida contengono, infatti, indicazioni che sembrano non essere ricostruibili in termini di obbligo solo a causa dell'insufficienza prescrittiva del contenitore nel quale sono collocate, ma che, proprio come delle norme giuridiche provviste di obbligatorietà, presentano un indubbio tenore precettivo e dispiegano un'autorevolezza tecnico-scientifica capace di renderle istruzioni fondamentali per la realtà e la pratica.

che la stessa debba essere intesa come il carattere dell'appartenenza ad atti od a rapporti regolati dal diritto con norme obbligatorie. A ben intendere, il requisito della giuridicità ricorrerebbe, quindi, ogniqualvolta un atto od un rapporto siano riguardati da una disciplina e quindi resi oggetto di disposizioni dotate di obbligatorietà. La definizione di giuridicità così fornita è tratta dal Dizionario dell'Enciclopedia Treccani, disponibile all'indirizzo <http://www.treccani.it/vocabolario/giuridicit/> (ultima consultazione d.d. 29 ottobre 2020). Sulla formazione del diritto e sul carattere della giuridicità, cfr., poi, P.F. SAVONA, *In limine juris. La genesi extra ordinem della giuridicità e il sentimento del diritto*, Napoli, Edizioni Scientifiche, 2005; F. OLGIATI, *Il concetto di giuridicità nella scienza moderna del diritto*, Milano, Vita e Pensiero, 1943. La parola giuridicità sembra, poi, essere usata con una diversa accezione in G. BERTI, *La giuridicità pubblica e la riforma del Titolo V, parte II, della Costituzione*, in *Jus. Rivista di Scienze giuridiche*, 2, 2002. Nell'ultima opera citata, l'Autore esprime, infatti, in termini di nuova giuridicità il riparto di competenze disegnato con la Riforma del Titolo V, attribuendogli la propensione ad innovare il sistema costituzionale e l'assetto del funzionamento statale. In tema, uno dei maggiori assertori della necessità di distinguere in modo chiaro cogenza e *soft law* è, invece, Roberto Bin. Al riguardo cfr. R. BIN, *Soft law no law*, in A. SOMMA, *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit. Tra gli altri, questa impostazione sarebbe rinvenibile anche in F. NEUMANN, *Lo Stato democratico e lo Stato autoritario*, Bologna, Il Mulino, 1973. Il collegamento tra normatività e giuridicità sembra, poi, un dato insopprimibile anche in H. Kelsen, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 1970.

⁵⁶ Questo avviene, naturalmente, con le linee guida mediche, riconosciute, sia in dottrina che in giurisprudenza, come norme tecniche alla stregua delle quali è possibile riempire di contenuto il parametro della diligenza professionale.

⁵⁷ Quanto si va affermando vale, in primo luogo: per le linee guida espressamente definite vincolanti (il riferimento corre, naturalmente, alle viste linee guida per l'organizzazione dell'attività di udienza e, prima ancora, alle linee guida dell'amministrazione indipendente, Anac *in primis*); per le linee guida che integrano i parametri alla stregua dei quali si valuterà la diligenza serbata da un operatore sanitario (linee guida mediche); per le linee guida la cui mancata osservanza può costituire l'indice valutativo (o uno degli indici valutativi) attraverso cui appurare se un'attività amministrativa è viziata per eccesso di potere. In tutti questi casi, le linee guida esprimono un'incidenza superiore a quella suggerita dall'etichetta nominale cui si riconducono, riproponendo il problema della dubbia delimitabilità degli effetti concretamente prodotti dagli atti di *soft law*. Per un riscontro sulla capacità di incidenza sostanziale del *soft law* rinvia, tra gli altri, a J.J. KIRTON - M.J. TREBILCOCK (a cura di), *Hard Choices, Soft-law*, Aldershot, 2004.

In altri casi, le linee guida descrivono il contenuto di condotte che sono da intendersi come tendenzialmente obbligatorie, in quanto sono oggetto di rinvii normativi in sede di ricostruzione delle regole tecniche ed è affermato che è possibile discostarsene solo al verificarsi di condizioni straordinarie⁵⁸.

Quando, però, le linee guida sono ammesse ad esercitare un tale livello di incidenza sia rispetto all'orientamento delle condotte, sia rispetto alla loro valutazione in termini di diligenza od opportunità, non sembra più possibile affermare che questi strumenti siano sprovvisti di giuridicità, e che siano, dunque, neutri per ciò che concerne la conformazione dei sistemi giuridici. Al contrario, le funzioni che tali strumenti vanno assumendo nella concreta gestione dei fenomeni pone in secondo piano la loro inattitudine a produrre obblighi formali, valorizzando l'utilità del loro contenuto, la considerazione che assumono tra gli operatori e l'effettività del loro contributo nella risoluzione dei problemi. Alcune indicazioni contenute nelle linee guida restituiscono, infatti, l'impressione che si tratti di prescrizioni che non si è ritenuto utile o possibile imporre in via formale, ma la cui osservanza si renda, nondimeno, necessaria.

La coscienziosa presa d'atto dell'accresciuto ruolo di questi strumenti ha indotto persino la Corte costituzionale a relativizzare la contrapposizione tra raccomandazioni ed obblighi, precisando che la contiguità dei due modelli è molto più accentuata di quanto non si sia orientati a credere.

A questo riguardo, il Giudice costituzionale ha, infatti, evidenziato che le indicazioni disposte per garantire l'effettività di un determinato intervento possano anche realizzare un diverso dosaggio di raccomandazioni ed obblighi, secondo ciò che sembri più opportuno prevedere in base al caso concreto⁵⁹.

In situazioni come queste, la discrezionalità che determina la scelta di un modello può, infatti, esercitarsi sulla scorta di specifiche valutazioni iniziali⁶⁰, in modo che l'autorità preposta ad elaborare la risposta istituzionale per un certo tipo di problema possa scegliere se optare per la ricerca di una spontanea adesione⁶¹ (è il caso delle raccomandazioni) o imporre degli obblighi. Come sembra condivisibile, una raccomandazione saldamente ancorata all'evidenza scientifica⁶² si atteggia, infatti, in modo non troppo diverso da un

⁵⁸ A questo proposito si rinvia al contenuto della legge Gelli-Bianco ed alla dottrina già evocata che ha analizzato l'intervento normativo.

⁵⁹ Corte costituzionale, sent. n. 5/2018, punto 8.2.1 della parte in diritto.

⁶⁰ Corte costituzionale, sent. n. 268/2017.

⁶¹ Corte costituzionale, sent. n. 5/2018, punto 1.3.2 della parte in fatto, dove si legge: «Di conseguenza, optando per una strategia basata sull'informazione e sulla persuasione e orientata a una maggiore qualità dei servizi vaccinali, si è consentito alle Regioni di sperimentare una sospensione dell'obbligo vaccinale, purché in presenza di un adeguato sistema informativo, di una copertura vaccinale già adeguata e di un efficace monitoraggio degli eventi avversi».

⁶² Sulla costituzionalizzazione della rivoluzione biomedica v. N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica. La tutela della salute al tempo delle biotecnologie*, Milano, Giuffrè, 2017.

obbligo⁶³, facendo sì che le raccomandazioni e i precetti che siano dettati per la gestione di eventi e situazioni non siano marcatamente (od utilmente) distinguibili da chi partecipi alla loro applicazione, ed appaiano distanti solo dal punto di vista dei rapporti e dei riflessi giuridici.

La diversità dei due modelli considerati potrebbe, infatti, stemperarsi negli sforzi profusi per il raggiungimento degli obiettivi cui si protende, riacquistando rilevanza nel solo caso di violazioni⁶⁴.

Considerazioni di questo tipo rendono, perciò, plausibile che l'incidenza di raccomandazioni ed obblighi possa essere, in alcuni casi, abbastanza sovrapponibile, e che la persuasività di una raccomandazione, proprio come il carattere eventualmente esiziale di un comune discostarsi da essa, possa fare sì che la stessa sia percepita come un obbligo che non è stato possibile rendere tale anche in via formale: un obbligo mancato, come si diceva, o, se si vuole, non del tutto pieno, ma che può, nondimeno, essere reso tale nel caso in cui il legislatore ritenga necessario operare un diverso dosaggio di obligatorietà e persuasività. Esempi di questo caso possono registrarsi sia laddove le raccomandazioni altamente tecniche di alcune linee guida siano usate per riempire il contenuto di obblighi prima non previsti, sia laddove il mancato realizzarsi dell'adesione spontanea realizzabile

⁶³ Quanto si va affermando traspare in A. IANNUZZI, *Leggi "science-driven" e Covid-19. Il rapporto tra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 1S/2020. Per altri scritti sul tema v., invece, L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*; G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*; V. ZAMBRANO, *Il «diritto umano alla scienza» e l'emergenza da Covid-19*; M. TOMASI, *La solidarietà come vettore per uscire dalla crisi: prospettive dall'angolo di osservazione della medicina e della ricerca scientifica*, ancora in *BioLaw Journal*, 1S/2020; G. BISCOTTINI - M.E. COMBA - E. DEL PRATO - L.A. MAZZAROLLI - A. POGGI - G. VALDITARA - F. VARI, *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, su *Federalismi.it*, in Osservatorio emergenza Covid-19, 1/2020.

⁶⁴ Corte costituzionale, sent. n. 5/2018, punto 8.2.4 della parte in diritto, dove si legge: «Indubbiamente, il vincolo giuridico si è fatto più stringente: ciò che in precedenza era raccomandato, oggi è divenuto obbligatorio. Ma nel valutare l'intensità di tale cambiamento – ai fini del giudizio sulla ragionevolezza del bilanciamento operato dal legislatore con il decreto-legge n. 73 del 2017 e della conseguente compressione dell'autonomia regionale – occorre peraltro tenere presenti due ordini di considerazioni. Il primo è che nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze: si veda, da ultimo la sentenza n. 268 del 2017). In quest'ottica, occorre considerare che, anche nel regime previgente, le vaccinazioni non giuridicamente obbligatorie erano comunque proposte con l'autorevolezza propria del consiglio medico. Il secondo è che nel nuovo assetto normativo, basato, come si è detto, sull'obligatorietà (giuridica), il legislatore in sede di conversione ha ritenuto di dover preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione: in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, l'art. 1 comma 4 del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito, prevede un procedimento volto in primo luogo a fornire ai genitori (o agli esercenti la potestà genitoriale) ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e a sollecitarne l'effettuazione. A tale scopo, il legislatore ha inserito un apposito colloquio tra le autorità sanitarie e i genitori, istituendo un momento di incontro personale, strumento particolarmente favorevole alla comprensione reciproca, alla persuasione e all'adesione consapevole. Solo al termine di tale procedimento, e previa concessione di un adeguato termine, potranno essere inflitte le sanzioni amministrative previste, peraltro assai mitigate in seguito agli emendamenti introdotti in sede di conversione».

attraverso i consigli renda necessario che gli stessi siano formulati come avviene per gli obblighi⁶⁵.

6. Materie a disciplina integrata e discipline miste

La riscoperta porosità del confine che separa, oggi, raccomandazioni ed obblighi potrebbe rivelarsi sintomatica di un nuovo modo di intendere le interazioni tra le due aree della produzione giuridica e favorire l'idea di una possibile (e magari proficua) convivenza dei due modelli considerati.

A ben guardare, l'attuale complessità della domanda regolatoria sembra richiedere l'adozione di comandi tanto quanto l'elaborazione di indicazioni pratiche e potrebbe articolare in modo diverso la produzione giuridica, spingendola a corredare la normazione di raccomandazioni operative, come nel caso delle discipline integrate da strumenti flessibili, o ad elaborare discipline miste che contengano sia i primi, sia le seconde.

L'evoluzione giuridica ha offerto esempi per entrambi i casi qui considerati, in quanto il diverso dosaggio di formulazioni *hard* e *soft* si è realizzato sia attraverso il rinvio, più o meno ampio, agli strumenti di eterointegrazione od applicazione⁶⁶ della normativa primaria, sia attraverso l'elaborazione di normazioni contenenti formulazioni *hard* e *soft*, delle quali i recenti d.P.C.M. costituiscono, come visto, un evidente esempio.

Fin dai primi interventi, le misure emergenziali hanno imposto l'adozione di chiari e generalizzati divieti, raccomandando, al contempo, l'astensione da comportamenti che è sembrato, materialmente, difficile (o sproporzionato) vietare. Allo stesso tempo si è

⁶⁵ A questo proposito possono proporsi due esempi. Il primo consiste nell'introduzione dell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie, previsto dal d.P.C.M. dello scorso ottobre qui già citato, a seguito della risalita del numero dei nuovi contagi giornalieri. Il secondo può svolgersi con riguardo agli spostamenti tra Regioni, prima fortemente sconsigliati e successivamente proibiti a seconda delle condizioni sanitarie delle stesse, se non per esigenze di salute, lavoro o per altre comprovate necessità.

⁶⁶ Secondo alcune ricostruzioni, il *soft-law* assolverebbe a varie funzioni e potrebbe distinguersi in *pre-law*, *para-law* e *post-law*. Al riguardo v., tra gli altri, L. SENDEN, *Soft Law in European Community Law*, Oxford, 2004. Ai nostri fini, sembra possibile affermare che il ruolo concretamente svolto da molte linee guida assolve a funzioni di ausilio all'applicazione e risponda, dunque, allo schema del *post-law* (il *soft-law* preordinato a canalizzare l'interpretazione). Nei nostri discorsi è, però, possibile evocare anche la funzione di *para-law*, in quanto molte delle linee guida sono, oggi, ammesse a conformare la disciplina giuridica del settore cui afferiscano, occupando un ruolo di rilievo. A riscontro di quanto, da ultimo, detto, si ritiene utile riferire della vicenda di alcuni atti giuridici, indagati dalla Corte di Giustizia CE nella sentenza Grimaldi (causa C-322/88). Nella sentenza che ha definito il caso, è stato, infatti, affermato che le *raccomandazioni*, benché non vincolanti ex art. 189, co. 5, del Trattato CEE, non possano essere considerate prive «di qualsiasi effetto giuridico». E questo in quanto i giudici nazionali sarebbero obbligati a tenerne conto per la risoluzione delle controversie, specie allorché possano rivelarsi d'aiuto per l'interpretazione di norme nazionali adottate per attuare il diritto europeo o completino il significato di norme comunitarie aventi natura vincolante. Con riferimento alla Convenzione di Oviedo, si parla, poi di *funzione ausiliaria* all'interpretazione del *soft law*: lo fa la Corte di cassazione italiana, nella sent. n. 21748/2007, dove si afferma che la mancanza di ratifica della Convenzione non esclude che i Giudici debbano fornire un'interpretazione che sia quanto più possibile conforme al dettato dall'accordo internazionale stipulato (il quale, essendo solo stipulato, ma non ancora ratificato, era da considerarsi uno strumento di *soft law*).

consigliata la messa in pratica di accorgimenti che non è parso possibile imporre o rendere coercibili. In questo modo, i luoghi normativi dell'emergenza hanno realizzato una ricorrente commistione di modelli di normazione, alternando l'imposizione e il divieto alla raccomandazione: un avvicendamento di indicazioni di diversa matrice che si ritiene di poter giustificare in molte delle occasioni normative considerabili⁶⁷.

La struttura di alcuni degli atti adottati per fronteggiare l'emergenza è, infatti, articolata tra obblighi, raccomandazioni, rinvii e precisazioni eterodeterminate, e risponde all'esigenza di incanalare, entro un unico testo, gli aspetti fondamentali della risposta istituzionale di volta in volta richiesta.

Ora, sebbene l'impiego promiscuo di *comandi* e *consigli*⁶⁸ potrebbe aver ingenerato alcune rilevanti difficoltà interpretative (sulle quali pure ci si prefigge di tornare), uno dei dati più significativi della normazione emergenziale resta costituito dal fatto che la stessa possa aver rivelato alcuni caratteri positivi delle formulazioni composite ed aver dato l'avvio ad una riflessione più generale sulle potenzialità degli strumenti flessibili⁶⁹.

Le disposizioni richiamate evidenziano, ancora una volta, che possono darsi situazioni nelle quali appaia più utile, se non proprio necessario, sfruttare le potenzialità specifiche di entrambi i modelli giuridici (*hard* e *soft law*), modulando, secondo i casi, l'introduzione di "comandi" e "consigli".

Il fatto che l'adeguamento a certi *standard* sia, infatti, *raccomandato* all'interno di un testo nel quale siano presenti anche misure cogenti, non significa, d'altronde, che le due anime dell'atto siano destinate ad esercitare i propri e classici effetti in modo separato o, peggio ancora, a confliggere.

Le diverse matrici che convivono entro fonti miste potrebbero, infatti, dialogare tra loro; o alimentare in modo parzialmente nuovo i processi di flessibilizzazione della normazione e consolidare nuovi ed interessanti progressi sul piano dell'effettività delle indicazioni.

La complessità di alcune situazioni sembra, d'altronde, sconsigliare una strenua ed aprioristica predeterminazione della vincolatività o non vincolatività delle indicazioni medesime, essendo possibile che l'opportunità di predisporre una regolazione comportamentale sia

⁶⁷ Nella maggior parte dei casi, il ricorso alla raccomandazione è, infatti, effettuato o al fine di evitare imposizioni che ridondino sull'esercizio di diritti e libertà (in alcuni luoghi della normativa d'emergenza si afferma, ad esempio, che è fortemente raccomandato evitare gli spostamenti o ricevere degli ospiti – cfr., tra gli altri, il d.P.C.M. 24 ottobre 2020 – per evitare imposizioni di cui sarebbe difficile o, addirittura, impossibile assicurare il rispetto (si pensi, ad esempio, alla raccomandazione a rispettare le misure igieniche); per ritardare il più possibile il restringimento della sfera di libertà quando si possano adottare misure alternative, in quanto si ritiene ancora praticabile veicolare indicazioni per i consociati senza dover ricorrere all'obbligo sanzionato.

⁶⁸ L'uso dell'espressione si deve a un'intuizione di G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'Anac: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, cit.

⁶⁹ Sulla vocazione e le potenzialità degli strumenti flessibili si rinvia, tra tutti, a B. PASTORE, *Il soft law nella teoria delle fonti* e A.M. FERRARESE, *Soft law: funzioni e definizioni*, entrambi in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, cit.; B. BOSCHETTI, *Soft law e normatività: un'analisi comparata*, su *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 2/2016. In tema v. anche E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, cit.

calibrata sulla situazione concreta, e sia semplicemente indotta⁷⁰, espressamente raccomandata o resa formalmente obbligatoria a seconda delle esigenze del caso e di quanto esse siano più o meno gravi.

7. Il diverso dosaggio di comandi e consigli in relazione alla curva dei contagi

Una volta descritti alcuni degli elementi più caratteristici delle mutazioni in atto, sembra utile svolgere qualche considerazione in riferimento al concreto atteggiarsi che il dosaggio di comandi e consigli ha sperimentato nell'intricato scenario della legislazione pandemica. L'evoluzione della normazione anticrisi consente, infatti, di arguire che la concentrazione di formulazioni miste, obblighi depotenziati e indicazioni flessibili segua l'andamento della curva epidemiologica in misura inversamente proporzionale ai contagi.

Nella primissima fase dell'emergenza, la modulazione di obblighi e raccomandazioni ha costituito uno dei tratti più caratterizzanti delle misure di contrasto e il numero degli obblighi imposti è sembrato contenuto rispetto alle raccomandazioni. Quando, però, il numero dei nuovi contagi giornalieri è incrementato in modo esponenziale, molte delle aree presidiate dai consigli sono state riempite di obblighi; alcune raccomandazioni si sono trasformate in prescrizioni; le formulazioni miste sono diminuite, pur senza scomparire.

In modo analogo, nella successiva fase di progressiva discesa dei contagi, caratterizzata dall'allentamento delle restrizioni, la normativa d'emergenza ha operato un diverso bilanciamento di raccomandazioni ed obblighi, segnando il rinfoltirsi delle formulazioni flessibili almeno fino a che non si è reso necessario operare una nuova e progressiva stretta di obblighi. L'osservazione dell'evoluzione normativa consente, allora, di rilevare l'andamento elastico della regolazione anticrisi, e di constatare come le fonti dell'emergenza abbiano calibrato prescrizioni e raccomandazioni secondo il dosaggio richiesto dalle situazioni concrete. Se, però, i visti sintomi di flessibilità normativa possono ritenersi espressione di un'opera di meritorio adattamento della produzione giuridica, il quadro descritto impone di considerare con estrema attenzione la sostenibilità costituzionale delle trasformazioni

⁷⁰ Parlando di induzione dei comportamenti si allude alle tecniche di *nudge*. Mettendo in relazione il *nudge* con quanto si afferma si può dire che, man mano che la situazione si è andata evolvendo, la normazione d'emergenza ha, infatti, individuato, in modo più o meno esplicito, diverse risposte e soluzioni flessibili, modulando il diverso ricorso a suggerimenti, raccomandazioni ed obblighi secondo quanto si è ritenuto fosse richiesto dalle concrete esigenze del momento ed affermando l'idea per cui quando non bastano più il *nudge*, la *moral suasion* o la persuasività intrinseca di raccomandazioni esplicite è necessario ricorrere all'imposizione giuridica più netta. In tema di *nudge*, cfr. P. JOHN, *Nudge, nudge, think, think: experimenting with ways to change civic behaviour*, Londra-New York, 2011; R.H. TALER – C.R. SUNSTEIN, *Nudge: la spinta gentile: la nuova strategia per migliorare le nostre decisioni su denaro, salute, felicità*, trad. it. a cura di A. OLIVERI, Milano, Feltrinelli, 2019; A. CASU, *Fare meglio con meno: nudge per l'amministrazione digitale*, Milano, Franco Angeli, 2015. Mette in rapporto il *nudging* alle linee guida S. VALAGUZZA, *Nudging pubblico vs. pubblico: nuovi strumenti per una regolazione flessibile* di ANAC, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 1/2017.

avviate o favorite dai fenomeni analizzati e di valutare se il ricorso a linee guida, regolazioni aggiuntive, esemplificazioni intra-normative e formulazioni elastiche possa determinare il cedimento di principi e valori costituzionali, prestando il fianco a possibili abusi.

Il ricorso ai visti modelli può, infatti, costituire un'ottima soluzione regolatoria per governare la crisi, ma sembrerebbe potersi giustificare solo in ragione dell'emergenza, senza poter, cioè, orientare gli schemi di produzione normativa. Ad ogni buon conto, l'eccezionalità dell'emergenza in corso depone per la tendenziale legittimità del *modus procedendi* osservato dal legislatore anticrisi, il quale può inserirsi, senza particolari difficoltà, entro le deroghe che il sistema delle fonti ed i principi costituzionali ammettono al ricorrere di situazioni straordinarie.

8. Benefici e rischi delle discipline integrate

Nel tentativo di completare l'analisi relativa ai rischi e ai benefici connessi al richiamo di linee guida e strumenti ad esse assimilabili, i passaggi che seguiranno svolgeranno qualche riflessione di carattere generale sugli effetti derivabili da un'apertura sistemica a tali strumenti, salvo poi soffermarsi su alcune particolari difficoltà interpretative riscontratesi a partire dalla lettura di alcuni passaggi della normativa anti SARS-CoV-2.

In primo luogo, sembra evidente che i rinvii normativi operati con riguardo al contenuto di linee guida od atti ad esse assimilabili consentano di rimettere la definizione di alcuni aspetti alle decisioni ed alle indicazioni di tecnici ed esperti, dotati di autorevolezza tecnica o scientifica e ritenuti capaci di intervenire in modo circostanziato sui problemi che si riscontrano più frequentemente nella pratica. Quando le linee guida sono, infatti, preordinate alla puntuale regolazione di fattispecie tecniche appaiono quasi sempre dotate di un'immediata efficienza pratica, tale da renderle un importante strumento di consultazione per tutti coloro che si trovino a dover fronteggiare situazioni concrete, spesso non puntualmente disciplinate dalle fonti e dalle formule generali e astratte.

In secondo luogo, la produzione di strumenti flessibili consente di stratificare indicazioni utili al di fuori della normazione e di evitare che le fonti dell'emergenza possano sovraccaricarsi di specificazioni, aggiunte, postille e informazioni che, diversamente, le renderebbero lunghe, scarsamente consultabili e dispersive.

In terzo luogo, l'esistenza di strumenti alternativi consente di adottare indicazioni senza transitare attraverso le procedure previste per l'adozione di determinati atti e di intervenire in modo celere laddove ce ne sia bisogno, senza che ci si esponga al rischio di ostruzionismi, lungaggini ed imprevisti di altra natura.

Venendo, però, ai rischi, si nota che l'apertura all'eterointegrazione normativa inaugurata dal rinvio a questi strumenti pone, in primo luogo, problemi di legittimazione⁷¹, in quanto l'autorevolezza tecnico-scientifica delle indicazioni di tecnici ed esperti non può farsi corrispondere, in ogni caso ed in modo acritico, ad una legittimazione sufficiente o, comunque, pari a quella degli organi del circuito politico-rappresentativo. L'espansione delle funzioni riconosciute a questi strumenti impone, infatti, di valutare con attenzione se ricorrano le condizioni affinché sia possibile giustificare il richiamo.

In secondo luogo, l'incidenza che questi corpi di regole sembrano ammessi ad operare pone problemi dal punto di vista della certezza del diritto⁷², in quanto gli stessi introducono entro i sistemi dei complessi di regole la cui violazione può essere oggetto di valutazione, senza che sia sempre specificato in modo chiaro che essi abbiano degli effetti e cosa comporti la loro inosservanza.

In terzo luogo, l'adozione di tali insiemi di regole si sottrae, molto spesso, ad un adeguato sistema di controlli⁷³ e potrebbe anche non prevedere il coinvolgimento dei soggetti interessati, realizzando imposizioni *de facto* che vadano, poi, a riflettersi, anche restrittivamente, sulla sfera giuridica dei singoli.

A questo aspetto è, poi, legato un altro problema, che è quello della dubbia impugnabilità di tali complessi di regole non formali. Non si comprende, infatti, se le indicazioni contenute all'interno di molti strumenti, pur rilevando nell'accertamento dell'appropriatezza delle condotte, possano essere portate all'attenzione di un giudice e, se sì, con quali ef-

⁷¹ Al riguardo, cfr. M. LUCIANI, *Giurisdizione e legittimazione nello Stato costituzionale di diritto (ovvero: di un aspetto spesso dimenticato del rapporto fra giurisdizione e democrazia)*, in *Politica del diritto*, 3/1998; L. RIZZI, *Il problema della legittimazione democratica in Kelsen e Rousseau*, in *Il Politico*, Pavia, 1992.

⁷² Per una bibliografia essenziale sul tema, cfr., tra gli altri M. CORSALE, *Certezza del diritto e crisi di legittimità*, Giuffrè, Milano, 1979; L. GIANFORMAGGIO, *Certezza del diritto*, in *Digesto civ.*, II, Torino, 1988; F. LOPEZ DE ONATE, *La certezza del diritto*, Roma, Gismondi, 1942; P. CALAMANDREI, *La certezza del diritto e le responsabilità della dottrina*, Milano, F. Vallardi, 1942.

⁷³ Problemi come questi vengono, di solito, indagati allorché ci si interroghi sul più vasto fenomeno della c.d. fuga dalle fonti secondarie. Per una definizione convincente della locuzione si rinvia a V. MARCENÒ, *Quando il formalismo giuridico tradisce se stesso: i decreti di natura non regolamentare, un caso di scarto normativo tra fatto e modello normativo nel sistema delle fonti*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1/2011, 4. Per una ricostruzione del fenomeno cfr. anche U. DE SIERVO, *Lo sfuggente potere regolamentare del Governo (riflessioni sul primo anno di applicazione dell'art. 17 l. n. 400 del 1988)*, in *Scritti per Mario Nigro. Stato e Amministrazione*, Milano, 1991, 279; Id., *Il potere regolamentare alla luce dell'attuazione dell'art. 17 della l. n. 400 del 1988*, in *Diritto pubblico*, 1996, 63; G.U. RESCIGNO, *Note per la costruzione di un nuovo sistema delle fonti*, in *Diritto pubblico*, 2002, 808; F. CINTIOLI, *A proposito dei decreti ministeriali «non aventi natura regolamentare»*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, 822; F. BATISTONI-FERRARA, *Una nuova fonte di produzione normativa: i decreti ministeriali non aventi natura regolamentare*, in *Le fonti del diritto, oggi. Giornate di studio in onore di Alessandro Pizzorusso*, Pisa, 3-4 maggio 2005, Pisa, 2006; F. CINTIOLI, *Potere regolamentare e sindacato giurisdizionale*, Torino, Giappichelli, 2007, il quale, a p. 43, parlando della fuga dal regolamento, afferma che: «Il fenomeno descritto non può dirsi espressione di un contenimento dei regolamenti, quanto piuttosto il tentativo del Governo di sottrarsi alle procedure formali indicate nella legge e di esercitare egualmente poteri di natura sostanzialmente normativa, talora ricorrendo all'utilizzo di «regolamenti atipici»; M. DOGLIANI, *Procedimenti, controlli costituzionali e conflitti nell'attività di governo*, in *Rivista A.I.C., Annuario 2010. Decisione, conflitti, controlli. Procedure costituzionali e sistema politico*, IX, Napoli, 2012, p. 38; F. MODUGNO – A. CELOTTO, *Un «non regolamento» statale nelle competenze concorrenti*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, p. 356; B. MAMELI, *La successione delle fonti atipiche del Governo e il principio del contrarius actus*, in *Giurisprudenza italiana*, 11, 2012.

fetti. Non si sa, poi, se sia possibile applicare loro il regime giuridico delle fonti ed in che modo si possa invocare la responsabilità dei loro redattori per eventuali pregiudizi da esse prodotti.

Quelli appena enucleati sono, come s'intende, problemi di carattere generale, che possono riguardare tutti i rinvii a linee guida o ad atti altrettanto indefiniti. Lo scenario attualmente in corso ci consegna, però, anche problemi interpretativi di carattere particolare, perché calibrati sulle formulazioni specifiche che di volta in volta sono state adottate.

Nella situazione attuale, il rinvio agli strumenti flessibili consente, infatti, una regolazione agile e, per certi aspetti, soddisfacente di ogni minuto aspetto che sia ritenuto bisognoso di regolazione, ma l'impiego di nomenclature promiscue per definire gli strumenti di volta in volta adottati rischia di spiazzare gli interpreti più di quanto non accada normalmente. Anzi, è di tutta evidenza che adottare soluzioni d'impatto per risolvere i problemi dell'emergenza, e farlo ricorrendo a strumenti deboli, sia un'opzione probabilmente sconsigliabile, anche perché più esposta al rischio d'ineffettività e inefficacia.

Nelle fonti dell'emergenza non si assiste, infatti, solo al già descritto *dialogo* tra *hard* e *soft law* (prescrizioni e raccomandazioni), ma si dà anche luogo ad altre sovrapposizioni scarsamente presidiate e parimenti caotiche: questo accade, ad esempio, quando i *protocolli* si autodefiniscono *linee guida*.

In questi casi, le soluzioni interpretative praticabili sembrano, in realtà, due: o si ha a che fare con complessi di regole tendenzialmente obbligatori per gli operatori di un settore che, per ritenute esigenze di migliore comunicatività, sono stati definiti *linee guida*; o si ha a che fare con *linee guida* la cui osservanza è così fortemente raccomandata da evocare l'idea che li si debba intendere come se fossero dei protocolli (diagnostici e non).

Tralasciando le complicazioni nominali, non meno significative sono quelle che si pongono dal punto di vista del contenuto delle formulazioni concretamente adottate, in quanto, accanto ad obblighi sfumati, condizionati o derogabili⁷⁴, si affacciano altre costruzioni, a loro volta espressione di un diverso dosaggio di *hard* e *soft law*. Giusto per fare alcuni esempi, si registrano, infatti, *linee guida vincolanti*⁷⁵; linee guida da adottare *d'intesa* con altre amministrazioni⁷⁶, linee guida che sono, al contempo, *protocolli*⁷⁷; linee guida che vengono applicate od implementate da *direttive*⁷⁸; disposizioni che subordinano la ripresa

⁷⁴ Uno degli obblighi derogabili è quello che, ai fini del contenimento della diffusione del contagio, stabilisce sia fatto obbligo, sull'intero territorio nazionale, di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie (esempio già prodotto), oltre che di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi.

⁷⁵ V., in particolare, il d.l. 8 marzo, n. 11, art. 2;

⁷⁶ Per un esempio cfr. il d.l. 2 marzo 2002, n. 9, all'art. 21.

⁷⁷ Cfr., tra gli altri, gli allegati al d.P.C.M. del 26 aprile.

⁷⁸ Cfr. il co. 4 dell'art. 211-bis (*Continuità dei servizi erogati dagli operatori di infrastrutture critiche*) del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, il quale recita: «I Ministeri dell'interno e della salute, nell'ambito delle attivi-

di certe attività all'adozione di linee guida⁷⁹; linee guida che specificano le condizioni al ricorrere delle quali sono nuovamente consentite certe condotte⁸⁰; linee guida locali che non possono contraddire linee guida nazionali; linee guida che *attuano* linee guida e protocolli⁸¹; e, infine, disposizioni di decreti-legge applicabili a condizione che non vi siano *linee guida* che dispongano in senso contrario⁸².

Come si nota, il panorama è straordinariamente vasto e confuso, in quanto le linee guida vincolanti per l'attività giudiziaria condividono sostanzialmente la natura delle circolari amministrative e sembrano, quindi, vincolanti nei confronti degli operatori degli uffici presso cui siano, di volta in volta, adottate; le linee guida da adottare d'intesa si atteggianno, con ogni probabilità, allo stesso modo di quei provvedimenti amministrativi adottabili previa acquisizione di accordi endoprocedimentali; le linee guida *protocolлари* potrebbero assomigliare, secondo i casi, a protocolli veri e propri o ad indicazioni di *soft law* caratterizzate da una più accentuata declinazione delle istruzioni operazionali consigliate⁸³; le linee guida alla cui adozione è subordinata la ripresa di certe attività o alle quali è rimessa la specificazione delle modalità attraverso le quali potranno riprendere certe attività sembrano riecheggiare le determinazioni amministrative all'adozione delle quali si condizionano gli effetti di un atto od al cui contenuto si rimette l'individuazione degli aspetti di dettaglio relativi allo svolgimento di alcune attività; le linee guida che non possono contraddire le equivalenti nazionali sembrano essere state munite della natura di fonti (ed in effetti, a meno di non considerare l'idea di una gerarchia tra le linee guida, è anche possibile che delle fonti siano, impropriamente, definite *linee guida*: al riguardo basti considerare che, spesso, i decreti ministeriali recano, già nel proprio titolo, la dizione *linee guida*); le linee guida che applicano altre linee guida si atteggianno, con ogni probabilità, a provvedimenti, più o meno generali, che declinano fonti (anche se, per gli stessi rilievi svolti poc'anzi, ciò resta ovviamente spiegabile solo nella misura in cui le linee guida da applicare siano fonti e le altre, quelle che applicano, siano interventi di attuazione delle prime); le disposizioni

ta connesse con la gestione dell'emergenza da COVID-19, informando i Ministeri competenti, emanano, per gli aspetti di rispettiva competenza, proprie direttive per favorire l'attuazione delle misure previste nelle linee guida di cui al comma 3 – le linee guida sulla gestione dell'emergenza medesima, emanate dai Ministeri competenti, n.d.r. – e per garantire il funzionamento delle infrastrutture critiche (...)»

⁷⁹ V., ad esempio, quanto dispongono il d.P.C.M. 17 maggio ed il d.P.C.M. 11 giugno

⁸⁰ *Ibidem*.

⁸¹ V. il d.l. 19 maggio 2020, n. 34, all'art. 211-bis, al co. 4.

⁸² V. nota n. 579.

⁸³ Avendo riguardo ai c.d. *protocolli*, ci si potrebbe, ad esempio, chiedere, come pure, in parte, è stato fatto, perché confonderli con le linee guida quando essi evocano tendenziale obbligatorietà. Una possibile risposta a questa domanda sta nel fatto che, nei casi considerati, l'intenzione privilegiata è stata, probabilmente, quella di dettare, per le attività di contrasto alla diffusione del virus, sia indicazioni operazionali fisse e tendenzialmente obbligatorie (istruzioni, se si vuole, tipiche dei protocolli), sia indicazioni più sfumate (e munite, cioè, di una diversa e più blanda carica di doverosità). Se così fosse e a ben intendere, si potrebbe dire che l'opzione regolativa qui adottata costituisca una possibile risposta normativa, ma, nel caso in cui si intenda accordare fiducia a tale tipo di normazione ibrida, sembra parimenti necessario specificare, in ogni momento, quali siano i comportamenti solo consigliati e quali siano, invece, gli obblighi.

dei decreti-legge che si dichiarano applicabili a condizione che non contrastino il contenuto delle linee guida è come se operassero un rinvio anomalo a delle norme tecniche, ma sono egualmente partecipi della duttilità di forme che, durante l'emergenza, ha assunto il rinvio alle linee guida, oltre che della sua evidente confusione.

Se ne ricava che nella stragrande maggioranza dei casi, se non proprio in tutti, i documenti chiamati *linee guida* sembrerebbero evocare le caratteristiche tipiche di istituti giuridici diversi, circostanza che induce a domandarsi perché non si sia fatto uso di dizioni tradizionali.

Ciò detto, gli esempi svolti fino a questo momento cercano di ricostruire le funzioni che potrebbero essere state assegnate alle linee guida sulla scorta degli elementi che si possono trarre, in via sistematica, dall'interpretazione della normativa d'emergenza. Le difficoltà già descritte sono, però, acuite da alcuni passaggi svolti in questi stessi richiami, in quanto, eccettuate le ipotesi nelle quali le prescrizioni delle linee guida sembrano più chiare o, direttamente, vincolanti, una non trascurabile quantità di espressioni non sempre del tutto intelligibili impedisce di comprendere pienamente l'incidenza di questi strumenti all'interno dell'ordinamento ed impone di considerare con attenzione la frequenza e la misura delle aperture che le normative emergenziali rivolgono a questi strumenti.

L'osservazione della produzione giuridica anticrisi consente, infatti, di concludere che il livello governativo abbia rimesso alle linee guida l'assolvimento di un notevole numero di funzioni, consentendo il contestuale alleggerimento della normazione d'emergenza. In certa misura, si ritrae, infatti, l'impressione che il riferimento alle linee guida si operi quasi ogni volta che sia ritenuto utile o necessario elaborare una risposta regolatoria tecnica, atipica o particolare, rimettendosi a questi strumenti l'individuazione delle soluzioni operative richieste da molte circostanze.

Se quanto precede è corretto, l'esperienza in corso potrebbe, allora, rivelare che se, in condizioni normali, l'individuazione delle soluzioni operazionali avviene, quasi sempre, entro le fonti, in uno scenario emergenziale, il rovesciamento dei paradigmi favorisce l'adozione di discipline risolutive inusuali, atipiche, ambigue e marcatamente flessibili, in quanto le stesse sono, in qualche misura, partecipi delle peculiarità e delle novità dell'oggetto che vanno a regolare.

Il ricorso alle linee guida come strumento di "governo" della crisi sanitaria si spiega, allora, in questi termini e sembra potersi giustificare solo in ragione dell'eccezionale stato di crisi di questi mesi. Le possibilità di incidenza accordate alle linee guida alterano, infatti, in modo vistoso il processo di creazione delle norme giuridiche e devono ritenersi ammissibili solo nella misura in cui siano dettate per la gestione di circostanze straordinarie. Lo scenario emergenziale è, infatti, l'unico contesto entro cui sembra possibile ammettere il ricorso a regolazioni non garantite, oltre che l'unica ragione giustificativa di un così elevato numero di deroghe e di una così eterogenea attribuzione di funzioni a linee guida ed atti ad esse assimilabili.

In alcuni casi è, infatti, previsto che l'amministrazione sia tenuta ad *applicare*⁸⁴ le linee guida; in altri che esse non siano derogabili dalle fonti; in altri ancora che se ne debba solo *tenere conto*: un'affermazione, quest'ultima, che, se da un lato appare più generica, dall'altro è certamente più aderente alla (non) natura delle linee guida, documenti che dovrebbero ritenersi ammessi più ad integrare le valutazioni di appropriatezza tecnica di certe condotte che non a dettare il contenuto di obblighi e divieti⁸⁵.

9. Benefici e rischi delle discipline miste

Sulla scorta di quanto precede, sembra possibile registrare rischi e benefici anche per ciò che concerne l'impiego di discipline miste di obblighi e raccomandazioni.

A questo riguardo, può dirsi che l'alternanza di precetti e raccomandazioni indichi, prima di tutto, che anche ciò che non sia imposto o vietato per la via giuridica formale sia, comunque, ammesso a giocare un ruolo specifico per l'efficienza complessiva di un testo normativo. Se non altro, l'inserimento di condotte consigliate entro la trama di testi giuridici formali e cogenti può rendere i destinatari degli atti normativi *misti* maggiormente consapevoli del disegno complessivo di un intervento. In altre parole, una più o meno diffusa esplicitazione delle condotte funzionali al perseguimento di un certo obiettivo può fare in modo che chi si ritrovi a dover rispettare il contenuto di un testo normativo possa ricavare un quadro complessivo della portata dell'intervento, sia sulla scorta dei comandi imperativi in esso contenuti, sia in base a raccomandazioni ed esemplificazioni.

In secondo luogo, la precisazione di una rosa di comportamenti consigliati che sia già contenuta all'interno di un atto normativo potrebbe evitare che la funzione paradigmatica del comportamento ordinato sia assolta da altri soggetti.

⁸⁴ Anche in questo caso l'espressione *applicare*, usata rispetto alle linee guida appartiene al legislatore, che si riferisce alle linee guida come se le stesse fossero un testo normativo da mettere in pratica.

⁸⁵ Nel caso dell'obbligatorietà condizionata (quella, per intenderci, delle *direttive* amministrative, ed in un certo qual modo anche delle linee guida mediche), la conseguenza derivante dall'inosservanza non è tanto una responsabilità diretta del soggetto che si sia discostato dal contenuto delle indicazioni, quanto, piuttosto, l'instaurazione di un processo valutativo atto a verificare se ricorressero le condizioni giustificative perché ci si potesse discostare da esse. Nel caso di riscontro negativo, l'inosservanza delle linee guida potrebbe, infatti, integrare profili di responsabilità (o, secondo i casi, integrare in modo sintomatico il vizio dell'eccesso di potere dell'attività amministrativa). Da ultimo, oltre al problema dell'incertezza derivante dall'indeterminatezza del modello *linee guida*, merita evidenziare che siano rilevanti anche altre questioni, parimenti poste dalle linee guida d'emergenza. Nel d.l. 19 maggio 2020, n. 34, all'art. 211-bis, ci si imbatte, ad esempio, in una formula alquanto ambigua con la quale il legislatore d'urgenza afferma il dovere di considerare le linee guida che saranno, comunque, emanate dai Ministeri, senza specificare quali esse siano né a cosa si riferiscano. Ecco, dunque, una determinazione legislativa costruita per orientare l'attenzione degli operatori al contenuto di questi documenti, le *linee guida*, senza che gli stessi siano ancora stati adottati. Un'affermazione di questo genere lascerebbe dedurre che, almeno nel modo di pensare del legislatore, la gestione della pandemia passi anche attraverso le specificazioni di questi strumenti e che, oltre ai decreti-legge ed ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri (si citano, qui, gli atti ai quali si è ricorso di più, anche se – ovviamente – ve ne sono di altri tipi) ci sia, quindi, anche il livello delle linee guida: una sorta di stadio regolativo ulteriore (questo passaggio verrà ripreso anche più avanti, nel testo).

In molti casi sembra, infatti, preferibile che la funzione esemplificativa atta ad incanalare l'applicazione pratica di un determinato precetto sia già riscontrabile in base ad un esempio presentato dal testo che pone la regola, piuttosto che sulla scorta di un altro atto che si assuma di spiegare la regola posta senza averla, però, dettata (cosa che accade con alcune *linee guida*⁸⁶). In terzo luogo, l'immediata portata pratica che caratterizza l'introduzione di raccomandazioni potrebbe, in alcuni casi, favorire la comprensione anche di chi non sia del tutto avvezzo a ragionare in soli termini generali ed astratti. In altre parole, una indicazione *soft* che faccia il paio con un obbligo potrebbe fare in modo che chi si ritrovi a dover applicare il sistema di precetti racchiuso all'interno di una normativa possa più facilmente metterli in pratica proprio sulla scorta di quel *quid pluris* dato da spiegazioni esemplificative e raccomandazioni per la pratica: un'integrazione di questo tipo potrebbe non registrarsi in eguale misura se il testo contenesse soli obblighi.

Certo, un modello come questo non lascia intravedere solo aspetti positivi ed il fatto che sia, in qualche modo, inscrivibile entro i discorsi e i problemi che riguardano, più in generale, l'universo del *soft law*, consente di intravedere anche dei possibili svantaggi legati al suo uso. In prima battuta, c'è da rilevare che i testi adottati per la gestione dell'emergenza sono già stati tacciati di scarsa chiarezza⁸⁷: una formulazione mista potrebbe anche aver accentuato o, per il futuro, accentuare un simile difetto.

In secondo luogo, la ricaduta pratica delle esemplificazioni potrebbe avallare l'idea che la fonte regoli solo determinate fattispecie concrete e che non abbia, invece, l'attitudine di essere generale ed astratta (anche quando, effettivamente, lo sia). In questo senso, il processo di sviluppo e mutazione normativa potrebbe piegarsi così tanto sulla pratica da ridimensionare le potenzialità delle formulazioni generali.

In terzo luogo, lo sviluppo di un modello di questo genere potrebbe avallare l'idea che ogni testo normativo futuro od anche solo buona parte di essi debba contenere al proprio interno un'esemplificazione delle norme poste in via generale o un corredo di raccomandazioni. In questo senso, la prassi di una eventuale esemplificazione infra-normativa potrebbe favorire un'eccessiva attenzione per le manifestazioni pratiche e ridurre l'attitudine a ragionare per astratto, coltivando l'interpretazione.

Da ultimo, un modello misto che presenti formulazioni ambigue potrebbe rendere difficile distinguere tra comandi e consigli, con evidenti riflessi in termini di certezza del diritto e con tutto ciò che ne consegue sul piano delle garanzie⁸⁸.

⁸⁶ Sulla funzione ausiliaria delle linee guida si rinvia all'opera di chi se n'è occupato in termini generali: V. ITALIA, *Le linee guida e le leggi*, Milano, Giuffrè, 2016.

⁸⁷ Al riguardo v. S. CASSESE, *Il dovere di essere chiari*, pubblicato su *Il Corriere della Sera* del 24 marzo 2020. Critico, in proposito, è, poi, A. VENANZONI, *La lingua dell'emergenza: le criticità linguistiche negli atti normativi finalizzati al contrasto al SARS CoV-2*, disponibile su *Federalismi.it* – Osservatorio emergenza Covid-19.

⁸⁸ V., per tutti, G. PINO, *La certezza del diritto e lo Stato costituzionale*, in *Diritto pubblico*, 2/2018; S. BERTEA, *La certezza del diritto nel dibattito teorico-giuridico contemporaneo*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1/2001; F. LÓPEZ DE ONATE, *La certezza del diritto*, cit.; G. LORENZI, *La certezza del diritto*, in *Foro Italiano*, IV, 1956.

Fisiologiche esigenze di affidamento e sicurezza dei traffici giuridici richiedono, infatti, che i cittadini siano messi nelle condizioni di comprendere *se* e *quando* potersi discostare da una o più indicazioni trasfuse in atti misti, oltre che con quali conseguenze. Una perdurante incertezza sulla natura e lo statuto giuridico di un atto misto potrebbe, poi, riverberarsi anche sul piano della giustiziabilità, rendendo, in ipotesi, poco chiaro se un determinato complesso di indicazioni possa essere portato all'attenzione di un giudice o, ancora, se possa essere, eventualmente, disapplicato (come *regolamento* o come atto amministrativo); se gli si possa applicare il regime giuridico proprio delle fonti e, più in generale, se si ripropongano, anche in questo caso, alcuni dei problemi che si sono già registrati rispetto alle *linee guida* dell'Anac⁸⁹, e che abbiamo, in parte, visto prima.

Conclusioni

I ragionamenti condotti fino a questo momento prendono le mosse dalle soluzioni normative elaborate in tempo di crisi per soffermarsi su alcuni aspetti di carattere generale, relativi alla possibile convivenza di modelli normativi diversi e all'interazione di aree giuridiche quasi sempre in apparente disarmonia. L'emergenza sanitaria potrebbe aver favorito o avallato un parziale ripensamento della classica dicotomia tra *precetti* e *raccomandazioni*, incoraggiando la formazione o, quantomeno, il consolidamento di nuove aree di ibridazione tra le indicazioni che fanno capo all'*hard law* e il complesso delle formulazioni *soft*. Le linee guida sono lo strumento principale attraverso il quale sembra, oggi, realizzarsi questo processo, in quanto la loro diffusione rappresenta una delle manifestazioni più evidenti delle trasformazioni che interessano da tempo il sistema delle fonti, evidenziando che il vaglio relativo all'assenza di vincolatività di una regola non costituisce più l'unico o principale indice in base a cui poter verificare l'effettiva incidenza della stessa.

L'apparente nettezza della bipartizione tra precetti ed indicazioni semplicemente persuasive sembra, infatti, perdere quota ed importanza, diluendosi nella caotica conformazione che assumono i circuiti di produzione giuridica e stemperandosi nella più o meno intensa capacità di suscitare un'adesione presso i propri destinatari. Gli inviti all'uniformazione o all'adempimento di condotte standardizzate veicolano i canoni comportamentali in modo, almeno in parte, nuovo e sono elaborati sulla scorta di una logica di funzionalità ed efficienza che, abbandonando in larga parte i classici schemi della produzione giuridica, conferisce alle proprie indicazioni una percepibilità così immediata da sembrare assimilabile a quella delle norme vincolanti.

⁸⁹ Al riguardo, si rinvia, soprattutto, a M.P. CHITI, *op. cit.* In argomento v. anche F. MARONE, *Le linee guida dell'Autorità nazionale anticorruzione nel sistema delle fonti*, cit. Riguardo, invece, al problema della disapplicazione degli atti amministrativi e dei regolamenti, cfr., ad esempio, E. FURNO, *La disapplicazione dei regolamenti alla luce dei più recenti sviluppi dottrinari e giurisprudenziali*, disponibile su *Federalismi.it*, 2/2017.

In questo contesto, la spontanea osservanza delle indicazioni contenute nei vari strumenti *non* vincolanti sembra, infatti, raggiungersi con frequenza e significatività anche in assenza di contenitori giuridici tradizionali e dotati, cioè, di obbligatorietà. Se ne ricava che un'indicazione apparentemente provvista della mera capacità di *orbitare* attorno ai sistemi giuridici e di ispirare, senza poter indurre, le condotte materiali, sembri, alle volte, ammessa a beneficiare della concreta capacità di incidere gli ordinamenti, esercitando un'influenza fattuale decisamente *hard* e certamente sproporzionata rispetto alla capacità d'azione che le si attribuirebbe in base a criteri formali.

Una tale e maggiore incidenza sembra potersi sviluppare sia in ragione della straordinaria complessità di alcune delle situazioni regolate (l'elevata qualificazione tecnica di un'indicazione può, infatti, renderla percepibile come un obbligo fattuale, un vincolo giuridico mancato), sia nella speculare assenza (o vaghezza) di indicazioni di *hard law* che possano essere riferite alle fattispecie concretamente regolate.

L'emergenza sanitaria in corso presenta, certamente, entrambi gli aspetti, al punto che sembra legittimo chiedersi se lo scenario pandemico costituisca l'unico terreno per lo sviluppo e l'eventuale riproposizione di fenomeni assimilabili a quello indagato. Alcune delle caratteristiche che è possibile rinvenire avendo riguardo alla normazione di emergenza sembrano, però, rivelare che le soluzioni elaborate in questi mesi non siano necessariamente ascrivibili alla sola crisi sanitaria e che le trasformazioni della normazione riscontrate in questa fase storica possano porsi in continuità con le dinamiche ad esse precedenti così come costituire la base sulla quale si innesteranno le nuove ed eventuali produzioni che si riterrà di elaborare nell'immediato futuro. I tentativi di inquadramento attraverso i quali si è cercato di collegare la normativa emergenziale al più generale contesto di trasformazioni della normazione potrebbero, infatti, rivelare che alcune delle manifestazioni dell'attuale scenario giuridico sono destinate a sopravvivergli e che i modelli descritti in queste pagine possono trovare diffusione anche nel prossimo futuro.

Le ricostruzioni operate a partire dalle indubbie potenzialità persuasive del *soft law*, in uno con la consapevolezza di una difficile distinguibilità di *comandi* e raccomandazioni in aree dominate dalla tecnica e della scienza, potrebbero, infatti, mostrare che alcuni dei processi attualmente in corso hanno indotto o accentuato un processo di trasformazione della normazione non ancora del tutto indagato.

Il labile confine che può intercorrere tra una raccomandazione qualificata ed un obbligo e la facilità (già espressa dalla Corte costituzionale) con cui il concreto evolversi delle situazioni può determinare il passaggio da una previsione di un certo tipo all'altro (e viceversa), sembrano, infatti, mostrare che le difficoltà legate alla gestione dell'odierna complessità giuridica necessitano di articolarsi in base a schemi più estesi di quelli che, storicamente, contrappongono comandi e consigli.

Proprio la necessità di rintracciare estensioni giuridiche anche oltre le strutture più tradizionali richiama l'idea di un processo di determinazione delle regole giuridiche grandemente più vasto di quanto si è soliti immaginare, perché «*costituito – anche, n.d.r – da elementi che sono comunque giuridici pur non essendo formalmente identificabili come*

*tali*⁹⁰. Anche questi elementi sembrano, infatti, in grado di partecipare alle evoluzioni in atto, dando corso ad un processo di mutazione della funzione normativa che è inevitabilmente influenzato dagli svolgimenti fattuali e che sperimenta, anche nelle difficoltà, nuovi percorsi per la trasformazione dei modelli giuridici⁹¹.

⁹⁰ F. CORTESE, «Le défaut est un élément de la perfection possible», *Dinamiche e ruolo delle trasformazioni informali della Costituzione italiana*, in A. MANGIA – R. BIN (a cura di), *Mutamenti costituzionali*, pubblicato su *Diritto costituzionale*, n. 1, vol. III, 2020, p. 47 e ss.

⁹¹ *Ibidem*, p. 48, dove si legge: «Addirittura, queste ultime, in qualche modo, precedono le prime, e nella prospettiva dello sviluppo dell'ordinamento, così considerato, il valore della sostanza è così forte, rispetto a quello della pura forma, che spesso, per quello stesso motivo, anche nel contesto dei rapporti tra gli elementi formali dell'ordinamento, forme gerarchicamente subordinate possono offrire concretezza a forme gerarchicamente sovraordinate».

Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*

Mirko Faccioli**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie. – 3. La responsabilità delle strutture sanitarie nel contesto della pandemia. – 4. La rilevanza delle linee guida nella definizione dello *standard* organizzativo esigibile dagli ospedali.

ABSTRACT:

Grandissima parte degli eventi avversi per la salute della popolazione ricollegabili alla pandemia di Covid-19 è fondamentalmente riconducibile, più che alle condotte individuali del personale medico, alle caratteristiche organizzative e strutturali degli enti ospedalieri disseminati nel territorio nazionale. In vista del probabile sviluppo di un notevole contenzioso giudiziario in materia, è necessario chiedersi quale sia il livello dell'apparato di strumenti, mezzi, uomini e risorse legittimamente esigibile dagli enti nosocomiali nel contesto dell'epidemia, il mancato apprestamento del quale può comportare l'affermazione della loro responsabilità civile per i danni subiti dai pazienti. In questo ambito è di fondamentale importanza comprendere quale valore possano assumere linee guida, protocolli, buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici, e strumenti simili, che vengono dalle fonti più diverse elaborati e diffusi allo scopo di contrastare l'emergenza epidemica.

Much of the adverse events on the health of the population linked to the CoViD-19 pandemic is fundamentally attributable to the organizational and structural characteristics of the hospitals scattered throughout the country, rather than to the individual conduct of healthcare professionals. Given the probable development of a significant judicial dispute on the matter, it is necessary to investigate the level of the apparatus of instruments, means, men, and resources legitimately required by the hospitals in the context of the epidemic that if not adopted could lead to the assertion of their civil liability for the damage suffered by patients. In this context, it is of fundamental importance to understand the value of guidelines, protocols, good practices, diagnostic-therapeutic paths, and similar tools that are developed and disseminated by the most diverse sources in order to counter the epidemic emergency.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore associato di diritto privato nell'Università di Verona, mirko.faccioli@univr.it.

1. Introduzione

Oltre a restituire centralità alla dimensione originaria e conservativa del diritto alla salute, data dalla mera assenza di malattia¹, la pandemia di Covid-19 sta drammaticamente mettendo in evidenza come la buona riuscita delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie presenti sul territorio dipenda, oltre (e prima ancora) che dall'impegno individuale profuso dai singoli operatori, dalla dotazione di risorse umane e materiali a disposizione dei nosocomi e dal modo in cui queste vengono concretamente gestite: è a tutti noto che gli eventi avversi per la salute della popolazione ricollegabili all'epidemia² sono fondamentalmente riconducibili a fattori di carattere organizzativo quali, per esempio, la mancanza di un'adeguata dotazione di dispositivi di protezione individuale, apparecchi di ventilazione forzata e/o posti di terapia intensiva; l'insufficienza del numero di infettivologi e rianimatori-intensivisti, con conseguente necessità di ricorrere a personale appartenente ad altre specializzazioni; la mancata adozione di accorgimenti atti ad evitare che il virus si diffonda all'interno dell'ospedale, contagiando pazienti non affetti dal morbo; e così via³. Questo certo non significa che, nello scenario sopra descritto, non possano concretizzarsi errori individuali, suscettibili di costituire la fonte di responsabilità civile⁴ per *medical malpractice* del singolo operatore; considerate le peculiarità dell'emergenza epidemica, tale eventualità dovrebbe però ritenersi in linea di principio esclusa, o comunque circoscritta entro ambiti di marginale rilievo, dall'applicazione dell'art. 2236 c.c., il quale limita ai soli casi di dolo o colpa grave la responsabilità del prestatore d'opera professionale che si sia trovato ad affrontare «problemi tecnici di speciale difficoltà» nello svolgimento della propria attività⁵.

Con ogni probabilità, quindi, il contenzioso medico-sanitario per danni da Covid-19 avrà come protagonisti principali gli enti ospedalieri appartenenti al S.S.N. e ruoterà attorno al-

¹ Così mettendo in secondo piano il ben più ampio concetto di completo benessere fisico, mentale e sociale della persona che si è imposto già dalla metà del secolo scorso: lo evidenzia A. PISU, *Diritto alla salute e responsabilità medica alla prova del Covid-19*, in *BioLaw Journal – Riv. BioDir., Special Issue* 1/2020, p. 399; sulla mutevolezza del diritto alla salute in conseguenza delle trasformazioni del contesto socio-culturale di riferimento v., *amplius*, A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. fed.*, 2017, pp. 293 ss.

² Che non consistono solo nella morte, in quanto l'osservazione dei pazienti "guariti" dal Covid-19 sta evidenziando come il morbo possa provocare danni permanenti di vario tipo.

³ V., in luogo di molti, M. FRANZONI, *La responsabilità del medico e della struttura ai tempi del coronavirus*, in *Giur. it.*, 2020, pp. 2332 ss. Per una riflessione critica su questi aspetti, v. pure R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *questa rivista*, 2020, pp. 341 ss., il quale mette in guardia dal pensare che il problema stia tutto nella carenza di personale e di posti letto in rianimazione/terapia intensiva e che, quindi, la pandemia possa essere efficacemente contrastata semplicemente provvedendo ad incrementare l'uno e gli altri.

⁴ Nonché penale, che però esula dall'ambito della nostra trattazione.

⁵ *Amplius* sul punto v., anche per citazioni di dottrina conforme, M. FACCIOLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Resp. med.*, 2020, pp. 159 ss.

la possibilità di addebitare loro, ai fini di vederne affermata la responsabilità civile, carenze strutturali ed organizzative del tipo di quelle menzionate all'inizio del discorso⁶.

Come subito vedremo la questione, se posta in termini generali, non rappresenta affatto una novità nella nostra esperienza giuridica.

2. La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie

Ormai da tempo la dottrina e la giurisprudenza civilistiche riconoscono che sulle strutture sanitarie incombe, oltre e anche a prescindere dalla responsabilità indiretta (o “vicaria”) per la *malpractice* del personale medico che opera al loro interno, una diretta e autonoma responsabilità per “difetto di organizzazione” che si concretizza quando l’evento avverso occorso al paziente è riconducibile a inadeguatezze e disfunzioni del complesso apparato di strumenti, mezzi, uomini e risorse a disposizione dell’ospedale e pertanto discende dall’inadempimento dell’obbligo, scaturente dal contratto di ospedalità intercorrente con i malati, che ha per oggetto la predisposizione di un contesto organizzativo e strutturale di livello adeguato nel quale accogliere gli assistiti⁷.

Nei tempi più recenti, tale dovere di “buona organizzazione” dell’ente nosocomiale ha trovato pure un importante (seppure indiretto) riconoscimento normativo nell’art. 1 della disciplina della responsabilità sanitaria introdotta dalla c.d. Legge Gelli-Bianco⁸, il quale colloca, tra gli aspetti fondamentali della nuova legge, la «sicurezza delle cure»⁹ da realizzare (anche) mediante lo svolgimento di «attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione

⁶ Sul fatto che tale contenzioso sia prima o poi destinato a svilupparsi sussistono pochi dubbi; anzi, è da più parti avvertito il rischio che lo stesso possa assumere dimensioni insostenibili, tanto da doverci interrogare circa l’opportunità di regolamentare la materia con un’apposta disciplina “protettiva” nei confronti di medici e strutture sanitarie: v., da ultimo, R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Rischio contagio per la responsabilità sanitaria?*, in *Foro it.*, 2020, V, cc. 304 ss.

⁷ Per una completa trattazione dell’argomento si rinvia a M. FACCIONI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, Pacini giuridica, 2018. Per un’analisi del tema sotto il profilo penalistico, v. R. BARTOLI, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 793 ss.; M. CAPUTO, *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, pp. 1357 ss.

⁸ L. 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie». Come evidenzia N. CALLIPARI, *Aporie concettuali e difficoltà pratiche nella gestione dello strumento delle linee guida: le esigenze del caso concreto nello scenario della sanità di massa*, in C. BOTTARI (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bononia University Press, Bologna, 2019, pp. 91 ss., già l’intitolazione della legge mette in luce che il provvedimento è attraversato da due direttrici di fondo, la sicurezza delle cure e la responsabilità dei professionisti della salute, nel mezzo delle quali si collocano, «in un centro ideale», proprio le linee guida di cui si parlerà *infra*, nel par. 4.

⁹ Riflettono sulla declinazione di tale concetto nello scenario della pandemia B. BONVICINI et al., *La sicurezza delle cure in corso di pandemia da Covid-19: una nuova sfida per il Sistema Sanitario Nazionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, pp. 1033 ss.

del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie» nonché «l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»¹⁰.

Essendo i doveri organizzativi dell'ospedale caratterizzati da connotati di governabilità e di controllabilità da parte del debitore che ne suggeriscono l'accostamento alla categoria delle c.d. obbligazioni di risultato, la responsabilità che consegue alla loro inosservanza viene per lo più ricostruita impiegando, in luogo del criterio della colpa utilizzata per valutare la responsabilità individuale del medico, un più rigido parametro di natura oggettiva¹¹, come tale incompatibile con il criterio soggettivo sul quale è imperniato l'art. 2236 c.c., che addossa all'ospedale il rischio dell'inadempimento derivante da tutte le anomalie che si possano verificare nell'ambito del proprio apparato organizzativo fino al limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile¹². Va evidenziato che tale impostazione, se correttamente intesa, non finisce per restringere oltremisura la possibilità di andare esente da responsabilità per la struttura, questa essendo sempre ammessa a dimostrare, in alternativa al fatto che l'inadempimento è stato determinato da un impedimento oggettivamente imprevedibile ed inevitabile, l'esatto adempimento dell'obbligazione organizzativa della quale si discute: è quindi imprescindibile, se si vuole evitare una eccessiva ed ingiustificata estensione della responsabilità in discorso, procedere ad una precisa perimetrazione della prestazioni di carattere organizzativo dovute dagli enti ospedalieri¹³.

Lo *standard* di efficienza organizzativa esigibile dalle strutture sanitarie non è peraltro definito in maniera rigida e predeterminata dall'ordinamento, che pure dedica alla materia molteplici previsioni, non soltanto statali e di rango sia primario che secondario, che impongono il rispetto di precisi requisiti organizzativi, strutturali, di dotazione tecnico-strumentale, di carattere igienico-sanitario e simili: da un lato, non si può certo ritenere che il dovere civilistico di "buona organizzazione" degli ospedali si esaurisca nell'ottemperanza a tali precetti "minimi" di natura amministrativistica, sicché va escluso che il nosocomio sia al riparo da ogni (ulteriore) addebito per il semplice fatto di averli rispettati¹⁴; dall'altro, va constatato che vi sono, ovviamente, numerosi ambiti della sanità per i quali manca una normazione di questo tipo¹⁵. Tale concetto va quindi integrato in via interpretativa, ma sempre senza giungere all'individuazione di uno *standard* organizzativo fisso e invariabi-

¹⁰ V., anche per ulteriori indicazioni in tal senso, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., p. 47. Secondo R. PARDOLESI, R. SIMONE, *op. cit.*, cc. 311 s., per disciplinare la responsabilità delle strutture sanitarie sarebbe tuttavia preferibile introdurre un'apposita ed espressa regolamentazione normativa, la mancanza della quale risulterebbe ancor più grave ed evidente nel contesto della pandemia.

¹¹ Così, di recente, anche Cass., 11 novembre 2019, n. 28987 e Cass., 6 luglio 2020, n. 13869.

¹² Sul punto v., anche per ulteriori riferimenti, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., spec. pp. 81 ss., cui *adde*, nella dottrina successiva, C. SCOGNAMIGLIO, *La responsabilità sanitaria nel nuovo "diritto vigente": problemi e prospettive*, in M. FACCIOLI, S. TROIANO (a cura di), *Risarcimento del danno e assicurazione nella nuova disciplina della responsabilità sanitaria* (l. 8 marzo 2017, n. 24), Napoli, Esi, 2019, pp. 29 ss.

¹³ V., ancora, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 92 s., 128.

¹⁴ In giurisprudenza v., per tutte, Cass., 19 ottobre 2015, n. 21090.

¹⁵ M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 93 ss.

le, che, del resto, nemmeno la stessa legge impone quando interviene sul punto¹⁶: ciò che può essere formulato, al contrario, è un parametro necessariamente elastico e destinato a mutare in considerazione delle circostanze del caso concreto quali, innanzitutto, la tipologia e le dimensioni della struttura sanitaria, il suo bacino di utenza, le caratteristiche del servizio prestato dagli enti nosocomiali affini, lo stato di avanzamento dell'evoluzione scientifica e tecnologica al momento in cui è avvenuto il fatto di cui si discute, e così via; senza ovviamente dimenticare il fattore costituito dall'ineludibile limitatezza delle risorse finanziarie a disposizione degli ospedali accompagnata dal dovere di impiegarle secondo criteri di appropriatezza, razionalità ed efficienza¹⁷.

Ciò che sembra potersi ricavare, in conclusione, è un parametro di valutazione dell'organizzazione delle strutture sanitarie costituito dalla ragionevole aspettativa che si può legittimamente riporre nei confronti dell'ente di volta in volta considerato alla luce di tutte le circostanze del caso concreto, comunque sempre nell'ottica di un elevato livello di sicurezza e di tutela della salute e di accettazione di rischi soltanto minimi da parte dei destinatari del servizio¹⁸.

3. La responsabilità delle strutture sanitarie nel contesto della pandemia

Nella prospettiva sopra delineata deve riconoscersi che le strutture sanitarie possono senz'altro incorrere in responsabilità civile per eventi avversi occasionati dal Covid-19 e ricollegati al concetto di *deficit* organizzativo¹⁹; tale affermazione di principio deve però accompagnarsi ad una serie di precisazioni, che concorrono a definirne meglio la portata.

¹⁶ Nel senso che la legislazione italiana legittima una differenziazione del livello di dotazione di risorse umane e materiali delle strutture sanitarie presenti sul territorio, v. Cass., 16 maggio 2000, n. 6318.

¹⁷ Come insegna la Corte Costituzionale, l'attuazione del diritto alla salute, nonostante questo si collochi al vertice della scala dei valori dell'ordinamento e sia l'unico ad essere esplicitamente qualificato come «fondamentale» dalla Costituzione, è condizionata dalle risorse economiche disponibili e dev'essere bilanciata con le esigenze di equilibrio finanziario e di sostenibilità del sistema sanitario, fermo restando soltanto un «contenuto minimo» o «nucleo irriducibile» di tutela connesso all'ambito inviolabile della dignità umana, da salvaguardare soprattutto in presenza di «esigenze terapeutiche estreme»: v., *ex multis*, C.M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 1026 ss.; M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 63 ss.; A. MORRONE, F. MINNI, *La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini giuridica, 2017, pp. 49 ss.; E. CATELANI, P. MILAZZO, *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Ist. fed.*, 2017, pp. 319 ss.

¹⁸ V., ancora, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 96 ss.

¹⁹ Secondo G. COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus...e dopo*, in *Danno resp.*, 2020, pp. 301 ss., l'epidemia di Covid-19 anzi «rappresenta una tempesta perfetta», fra le altre cose in grado di portare alla luce il tema, finora poco (se non per nulla) esplorato dalla giurisprudenza (come conferma l'indagine di R. CAMPIONE, *La responsabilità civile*, in C. BOTTARI (a cura di), *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio-sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2015, pp. 11 ss., della responsabilità civile configurabile in capo alle figure apicali delle strutture

Innanzitutto, pare che la configurabilità della responsabilità *de qua* debba essere tendenzialmente esclusa con riguardo a danni derivanti dalle attività di diagnosi e cura dei pazienti affetti dal morbo che hanno avuto luogo in occasione della comparsa della malattia nel nostro Paese nei primi mesi del 2020: alla luce delle considerazioni svolte nel paragrafo precedente appare, infatti, poco plausibile che una qualche struttura sanitaria possa essere ritenuta responsabile di non essere sufficientemente attrezzata per fare fronte ad un evento straordinario quale era l'epidemia presentatasi in quel periodo e di non essere stata in grado di prendersi cura in maniera adeguata di tutte le persone colpite dal virus giunti alle sue porte nelle quantità, nelle tempistiche e nelle condizioni che ben conosciamo²⁰. Chiaramente, il discorso è destinato a mutare radicalmente con l'avvento della "seconda ondata" pandemica dell'autunno 2020, che pur continuando a costituire una calamità di straordinarie dimensioni non può certamente (più) essere considerata un evento eccezionale ed imprevedibile; del resto, nel frattempo sono anche stati fatti diversi passi in avanti, seppure in via sperimentale, nell'individuazione di terapie efficaci contro il morbo²¹, la disponibilità delle quali dovrebbe pertanto essere in una qualche misura garantita all'interno dei presidi ospedalieri del S.S.N.

Ulteriori e ancor più ampi spazi per un'affermazione di responsabilità delle strutture parrebbero inoltre aprirsi qualora si discuta della mancata o scorretta adozione, a livello organizzativo, degli accorgimenti atti ad evitare la diffusione del virus. Prendendo spunto dalla giurisprudenza formatasi attorno alle controversie in tema di infezioni nosocomiali, sembra potersi difatti affermare che pure nel caso del Covid-19 – anche se sempre nei limiti imposti da un'eventuale situazione emergenziale del tipo di quella creatasi nei primi mesi di comparsa del morbo – il compimento di attività quali l'isolamento dei malati, la sanificazione ambientale, la disinfezione degli strumenti, l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, e così via, può – e pertanto deve – essere garantita dall'ente sanitario

sanitarie (direttore generale, direttore sanitario e direttore amministrativo) in presenza di fattispecie dannose riconducibili alle carenze organizzative di queste ultime.

²⁰ Per analoghe considerazioni, v. M. HAZAN, D. ZORZIT, *Covid-19 e sicurezza delle cure: scenari prospettici per una responsabilità in cerca d'autore*, in *www.ridare.it*, Focus del 6 maggio 2020; R. PUCCELLA, *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, Suppl. al n. 3/2020, pp. 29 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *La pandemia Covid-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, *ivi*, p. 146. È più possibilista, invece, G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *Giustiziacivile.com*, Articolo del 19 maggio 2020, pp. 10 ss., secondo cui la responsabilità in discorso potrebbe effettivamente essere affermata «attraverso la verifica della prevedibilità del rischio che ha determinato la situazione di emergenza sanitaria. [...] Quindi, dovrebbe essere svolta una indagine approfondita per verificare se nel gennaio 2020, quando si è sviluppato per la prima volta in Cina il Covid-19, poteva o meno essere prevista tale eccezionale e straordinaria situazione, che solo potrebbe giustificare l'imposizione di una regola di responsabilità oggettiva. [...] A meno di non ritenere applicabile in queste situazioni la norma sullo stato di necessità, che potrebbe essere applicata anche in territorio contrattuale: si escluderebbe in tal modo l'applicazione delle regole di responsabilità civile, residuando unicamente una indennità». Riflettono sulla possibilità di fare ricorso all'art. 2045 c.c. anche A. PISU, *op. cit.*, pp. 410 ss. e G. COMANDÉ, *op. cit.*, p. 306.

²¹ Per esempio tramite l'utilizzo di farmaci *off label*: v. F. CERA, *Strategie per il contrasto a Covid-19 tra farmaci off label e sperimentazione clinica*, in *Resp. med.*, 2020, pp. 139 ss.

attraverso un'adeguata opera di pianificazione e implementazione, della mancanza della quale l'ospedale deve quindi rispondere a titolo di responsabilità oggettiva²².

Va da ultimo segnalato che, sempre nell'ambito della responsabilità delle strutture, si possono ipotizzare anche pretese risarcitorie da parte di pazienti "comuni", ovvero non affetti da Covid-19, che lamentino di non essere stati adeguatamente e/o tempestivamente curati da un ente nosocomiale costretto a concentrare tutte le proprie risorse nel trattamento dei soggetti colpiti dal virus. Qualora dovessero concretizzarsi, tali fattispecie richiederanno valutazioni particolarmente delicate, perché pure a fronte della straordinarietà e dell'eccezionalità dell'emergenza epidemica appare davvero difficile accettare che possa andare esente da ogni addebito una struttura che assiste solamente una determinata categoria di malati, trascurando tutti gli altri²³.

4. La rilevanza delle linee guida nella definizione dello *standard organizzativo* esigibile dagli ospedali

Giunti a questo punto, è necessario chiedersi se nella definizione dell'apparato organizzativo e strutturale di cui gli enti ospedalieri devono dotarsi nell'ambito del contrasto al Covid-19 possano assumere rilievo anche le c.d. linee guida – e più in generale gli strumenti contenenti indicazioni, comunque denominate, a quelle assimilabili – ai più diversi livelli prodotte e indirizzate al sistema sanitario nel contesto della lotta alla pandemia.

In linea di principio, la risposta pare di segno senz'altro positivo: che si ritenga di rinvenirne il fondamento nella buona fede integrativa *ex artt.* 1175 e 1375 c.c., nel dovere di diligenza nell'esecuzione della prestazione dovuta, o ancora – e più semplicemente – nella morfologia stessa del contratto di ospedalità²⁴, il dovere di "buona organizzazione" degli enti ospedalieri è infatti aperto alla recezione di contenuti desumibili da un ventaglio di fonti eterogeneo e non predeterminato, dall'ambito delle quali non vi è pertanto alcuna ragione di escludere linee guida, protocolli, buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici *et similia*. Quanto affermato trova importante riscontro nella legge Gelli-Bianco, la quale individua anche quelle che possono essere considerate le fonti maggiormente qualificate da tenere in considerazione.

A venire in rilievo sono, innanzitutto, le previsioni contenute negli artt. 5 e 7, comma 3°, della legge: il primo obbliga il personale sanitario ad attenersi, salve le specificità del

²² Sul punto v., *amplius*, D. DE RADA, *Responsabilità per insorgenza di infezioni nosocomiali dopo la legge "Gelli": il caso del Covid-19*, in *Giustiziacivile.com*, Approfondimento del 27 novembre 2020, pp. 3 ss. Si occupa di questo aspetto anche G. FACCI, *La medicina delle catastrofi e la responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, pp. 710 ss., il quale peraltro ritiene che, se applicati nel contesto del Covid-19, gli attuali approdi giurisprudenziali in tema di infezioni nosocomiali sarebbero eccessivamente penalizzanti per le strutture sanitarie.

²³ G. PONZANELLI, *op. cit.*, p. 13.

²⁴ Sul punto v., *amplius*, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 77 ss.

caso concreto, alle «raccomandazioni previste dalle linee guida» accreditate e pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità secondo le procedure previste della legge stessa²⁵ e, in loro mancanza, alle (invero non meglio precisate) «buone pratiche clinico-assistenziali»²⁶; il secondo stabilisce che l'osservanza delle une come delle altre costituisce un momento fondamentale, seppure non esaustivo, del giudizio sulla colpa dell'operatore sanitario e, quindi, sull'*an* (nonché, secondo una diffusa corrente di pensiero, sul *quantum*²⁷) della sua responsabilità civile per i danni riportati dal paziente. Vero è che tali disposizioni si rivolgono, nella loro formulazione letterale, agli esercenti le professioni sanitarie e non alle strutture ospedaliere; ma che la conformazione delle caratteristiche organizzative di queste ultime debba tenere conto (anche) di indicazioni di comportamento rivolte agli operatori appare del tutto plausibile, se si considera la stretta compenetrazione sussistente tra la prestazione individuale del singolo sanitario e il contesto dato dall'ente nel quale egli opera²⁸. Né dovrebbe precludere tali conclusioni il rilievo della totale mancanza, nella fase iniziale della pandemia, di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali in materia di Covid-19, posto che nel corso del tempo queste sono via via comparse in misura sempre maggiore, e tuttora si avvicinano con notevole frequenza, pur non presentando ancora,

²⁵ Tali «linee guida» vengono elaborate da enti e istituzioni (pubblici o privati) nonché da società scientifiche e da associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con d.m. 2 agosto 2017. Esse vengono successivamente integrate nel Sistema nazionale delle linee guida (SNLG, istituito con d.m. 27 febbraio 2018) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

²⁶ Per una rassegna dei molteplici significati attribuibili a tale ambigua espressione, v. G. MONTANARI VERGALLO, *Le buone pratiche clinico-assistenziali nella legge 8 marzo 2017, n. 24*, in *Resp. med.*, 2017, pp. 271 ss., il quale conclude nel senso che (p. 276) «le buone pratiche corrispondono alle regole cautelari seguite in ambito professionale (ossia prasseologiche) e accreditate dalla comunità scientifica: le regole prasseologiche, per poter essere considerate corretto esercizio della professione, devono fondarsi sull'insieme delle conoscenze scientifiche del momento, quali risultanti dalla complessiva letteratura medica a partire dalla manualistica fino alle ultime acquisizioni della ricerca basate su evidenze affidabili»; propendono per un'ampia lettura anche L. BENCI, D. RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Roma, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, p. 72, secondo cui l'espressione va «considerata in senso estensivo: da un lato comprendente le prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica, e dall'altro comprendente documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura «buone pratiche»». Possono inoltre rientrare in tale ambito anche linee guida, comprese quelle internazionali e straniere, non accreditate dalla p.a. con il procedimento previsto dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco: sul punto v., ampiamente, C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 316 ss.

²⁷ Cfr. M. FACCIOLI, *La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la Legge Gelli-Bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017)*, in *Contr. impr.*, 2020, pp. 1045 ss.

²⁸ Cfr. R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti del contatto sociale?)*, in *Foro it.*, 2017, V, cc. 163 s.; F. MARTINI, *In particolare. La «nuova» responsabilità contrattuale delle strutture*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, Giuffrè, 2017, p. 241.

a causa della novità del morbo, quel carattere consolidato che normalmente posseggono le *best practices* nel campo della medicina²⁹.

Devono inoltre ritenersi idonee a plasmare lo *standard* organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie, con diretta incidenza sulla responsabilità civile delle medesime, pure le «linee di indirizzo» in tema di prevenzione e gestione del rischio sanitario e le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» menzionate dall'art. 3 della legge Gelli-Bianco nell'ambito delle funzioni attribuite all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità³⁰. Merita di essere evidenziato che, nonostante la similitudine nella denominazione prescelta dal legislatore, le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» di cui all'art. 3 e le «buone pratiche clinico-assistenziali» di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco non si identificano tra loro: in particolare va precisato che, a differenza delle seconde, le prime non dovrebbero essere suscettibili di venire disattese in virtù delle specificità del caso concreto, non essendo pensabile che esistano circostanze tali da giustificare il discostamento da un'indicazione formulata allo scopo di garantire l'incolumità del paziente³¹.

Quelle appena menzionate, come si diceva, sono le fonti maggiormente accreditate a definire lo *standard* organizzativo esigibile dagli ospedali, ma non esauriscono il novero degli strumenti astrattamente utilizzabili in questo campo. È evidente che per il giudice potrebbe essere alquanto difficile, se non impossibile, districarsi in ambiti così lontani dalle proprie conoscenze; per superare tale problema, quindi, sarà in linea di principio necessario fare ricorso, come da tempo suggerito dagli studiosi di questi temi, alla consultazione di esperti degli altri rami del sapere – dalle scienze economiche ed aziendali all'organizzazione dei sistemi sanitari e di gestione del rischio clinico, senza trascurare la possibilità di passare anche per la sociologia e la psicologia – di volta in volta rilevanti nel contesto decisionale di riferimento³².

²⁹ Il rilievo è diffuso: v., da ultimo, A. OLIVA *et al.*, *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la Legge 24/2017?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 1009 ss.

³⁰ B. MEOLI, S. SICA, *Art. 7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in B. MEOLI, S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Napoli, Esi, 2018, pp. 158 ss.; M. GORGONI, *Linee guida e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, in G. IUDICA (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2019, p. 78; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 1348; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Napoli, Esi, 2019, pp. 145 ss.

³¹ L. BENCI, D. RODRIGUEZ, *op. cit.*, pp. 71 ss. Come rileva G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 275, il fatto che le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» non vengano menzionate dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco ovviamente non significa che il personale sanitario non sia tenuto ad osservarle, in quanto esse rientrano senz'altro nelle condotte vincolanti da tenere per il corretto esercizio della professione e in questo senso appartengono alla più ampia categoria delle «buone pratiche clinico-assistenziali».

³² V., per tutti, R. DE MATTEIS, *Errore e responsabilità in medicina*, in *Resp. med.*, 2017, pp. 62 ss.

Aspetti problematici delle linee guida Covid con particolare riferimento ai rapporti fra Stato e regioni. Principio autonomistico *versus* accentrimento delle funzioni nel “regionalismo dell'emergenza”*

Alessia Fonzi**

SOMMARIO: 1. Un tentativo di inquadramento sistematico del ruolo delle regioni nell'emergenza sanitaria. – 2. Il potere di adozione delle linee guida dello Stato e delle regioni a confronto. – 3. Mutamenti *in fieri* dei rapporti Stato-regioni. Siamo in un “regionalismo dell'emergenza”?

ABSTRACT:

L'introduzione delle linee guida nazionali e regionali da parte dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri rappresenta lo spunto per una riflessione che investa i rapporti fra Stato e regioni nell'emergenza, in bilico fra la tendenza di accentrimento delle funzioni da parte dello Stato ed il tentativo delle regioni di rivendicare l'esercizio dei poteri dell'emergenza conferiti loro dalla normativa primaria. La previsione delle linee guida regionali rappresenta, dunque, l'ulteriore elemento di complicazione di un sistema di definizione dell'emergenza in cui l'esigenza di flessibilità della regola rispetto alla mutevolezza della situazione concreta rischia di far smarrire la retta via non solo nei rapporti fra le fonti, ma anche rispetto ai rapporti fra i diversi livelli di governo. In questo contesto il principio di leale collaborazione sembra retrocedere innanzi all'esigenza di accentrimento delle funzioni, in nome di un'emergenza che rischia di offuscare i principi sui quali si è costruito il regionalismo e che potrebbe trasformarlo in un “regionalismo dell'emergenza”.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore a tempo determinato in Diritto costituzionale nell'Università dell'Aquila, alessia.fonzi@univaq.it.

The introduction of national and regional guidelines by the decrees of the President of the Council of Ministers represents the starting point for a reflection that invests relations between the State and the regions in the emergency, poised between the tendency of centralization of functions by the State and the attempt by the regions to claim the exercise of the emergency powers conferred on them by primary legislation. The provision of the regional guidelines therefore represents the further complicating element of an emergency definition system in which the need for flexibility of the rule with respect to the changeability of the concrete situation risks losing the right way not only in relationships between sources, but also with respect to the relationships between the different levels of government. In this context, the principle of loyal collaboration seems to recede in the face of the need for centralization of functions, in the name of an emergency that risks obscuring the principles on which regionalism was built and which risks transforming it into a “regionalism of emergency”.

1. Un tentativo di inquadramento sistematico del ruolo delle regioni nell'emergenza sanitaria

L'attuale situazione emergenziale e l'alluvionale attività legislativa e provvedimentale che ne è seguita possono rappresentare lo spunto per una riflessione sulla configurazione del regionalismo italiano nella prospettiva dei rapporti fra lo Stato e le Regioni.

Non sfugge, infatti, che la materia “emergenza sanitaria” richieda un approccio quanto più possibile flessibile e non formalistico, in grado di fornire un'adeguata sicurezza ai soggetti dell'ordinamento giuridico nel rispetto dei principi fondamentali espressi nella Carta Costituzionale, fra i quali merita soffermarsi sul principio autonomistico espresso dall'articolo 5 della Costituzione.

L'autonomia delle regioni nel contesto dell'emergenza trova un esplicito riconoscimento nelle fonti di grado primario e particolarmente nell'articolo 117, comma 1, del d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, laddove si prevede che in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica possano intervenire i comuni, le regioni o lo Stato attraverso ordinanze contingibili e urgenti, a seconda dell'ampiezza territoriale dell'emergenza. Viene, dunque, espressamente sancito il potere di ordinanza delle regioni e finanche degli enti locali, secondo il principio di adeguatezza e proporzionalità, avendo riguardo “all'ampiezza territoriale dell'emergenza”.

Sostanzialmente nella medesima direzione, già l'articolo 32 della legge 28 dicembre 1978, n. 833, aveva conferito al Ministro della sanità il potere di emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni. Ugualmente, nelle medesime materie sono emesse dal presidente della giunta regionale e dal sindaco ordinanze di carattere contingibile e urgente, con efficacia estesa rispetti-

vamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale¹.

A fronte di un espresso riconoscimento alle regioni del potere di ordinanza in situazioni di emergenza circoscritte territorialmente alla regione stessa, il principio autonomistico sembra trovare una possibile limitazione nelle previsioni del Codice della protezione civile (d.lgs. 2 gennaio 2018, n. 1) laddove, anche nell'ipotesi ivi contemplata del rischio igienico-sanitario, l'articolo 25 stabilisce che per il coordinamento dell'attuazione degli interventi da effettuare durante lo stato di emergenza di rilievo nazionale si provvede mediante ordinanze di protezione civile, da adottarsi in deroga ad ogni disposizione vigente, nei limiti e con le modalità indicati nella deliberazione dello stato di emergenza e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea².

Tuttavia deve darsi atto che anche in questa ipotesi alle regioni è riconosciuto un rilievo istituzionale, nella forma della necessaria intesa con le regioni e le province autonome territorialmente interessate, da acquisirsi anteriormente all'emanazione delle suddette ordinanze.

In questo contesto, dunque, si inserisce la normativa emergenziale "Covid" che trova manifestazione in una pluralità di atti, principalmente, come si vedrà, decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e ordinanze ministeriali, che rinvergono il proprio fondamento nei decreti legge di volta in volta adottati dal Governo, in un contesto che tuttavia si arricchisce di atti di *soft law* o forse più efficacemente di *fast law*³, le cosiddette linee guida, che scompaginano il sistema normativo dell'emergenza sinora esaminato, inducendo ad un riesame concreto e sostanziale dei poteri che residuano in capo alle regioni con particolare attenzione al micro sistema delle linee guida. Il che presuppone logicamente la verifica dei poteri effettivi in capo alle regioni durante l'emergenza Covid, partendo dall'articolo 1 del d. l. del 23 febbraio 2020, n. 6, che temporalmente ha segnato lo spartiacque fra la legislazione ordinaria e quella dell'emergenza con il consequenziale *modus operandi*. Questa disposizione conferisce alle autorità competenti il compito di adottare ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epi-

¹ Inoltre, l'articolo 32 della legge 833 del 1978 conferisce alla legge regionale il potere di stabilire norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e di polizia veterinaria, ivi comprese quelle già esercitate dagli uffici del medico provinciale e del veterinario provinciale e dagli ufficiali sanitari e veterinari comunali o consortili, e disciplina il trasferimento dei beni e del personale relativi.

² Sulle fonti dell'emergenza si vedano A. CARDONE, *La «normalizzazione» dell'emergenza. Contributo allo studio del potere «extra ordinem» del Governo*, Torino, 2011; G. MARAZZITA, *L'emergenza costituzionale. Definizione e modelli*, Milano, 2003; E. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza. Contributo a una teoria delle ordinanze emergenziali come fonti normative*, Bologna, 2019; S. ROMANO, *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto di Messina e di Reggio-Calabria*, in *Riv. dir. pubbl. e pubbl. amm. in Italia*, 1909, 251 ss.

³ Così G. A. GIUFFRÈ, *Le «nuove» dimensioni del regolamento. Il caso delle Linee guida ANAC*, in *federalismi.it*, 2017, p. 6.

demiologica allo scopo di evitare il diffondersi del Covid-19, nei comuni o nelle aree nei quali risultava positiva almeno una persona⁴.

L'articolo 3 specifica che le suddette misure di contenimento sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti i Ministri competenti per materia, nonché sentiti i presidenti delle regioni competenti, nel caso in cui riguardino esclusivamente una sola regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni, nel caso in cui riguardino il territorio nazionale.

In questo passaggio del decreto legge n. 6 del 2020 si può intravedere un iniziale indebolimento del ruolo delle regioni, che si estrinseca nel rilascio di un mero parere, contrariamente alle previsioni del Codice della protezione civile laddove le ordinanze sono precedute da un'intesa con le regioni interessate⁵. Il passaggio dall'intesa al parere segna la causa o forse l'effetto del tentativo (*rectius* volontà) di un accentramento delle funzioni in capo al Governo e di personalizzazione delle decisioni, quali conseguenze di un tempo in cui il Parlamento e il principio della rappresentanza politica che in esso trova realizzazione attraversano il buio della crisi della democrazia rappresentativa⁶.

Pertanto, il ruolo delle regioni viene altresì indebolito nella previsione del comma 2 dell'articolo 3 del d. l. n. 6 del 2020 laddove il potere di ordinanza delle regioni e degli enti locali viene ad assumere efficacia temporanea e provvisoria fino all'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, mentre sono fatti salvi gli effetti delle ordinanze contingibili e urgenti già adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833⁷.

⁴ Per una ricostruzione del quadro normativo dell'emergenza si veda V. BALDINI, *Emergenza costituzionale e Costituzione dell'emergenza. Brevi riflessioni (e parziali) di teoria del diritto*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 885 e ss.; Id., *Emergenza sanitaria e Stato di prevenzione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 590 e ss.; Id., *Prendere sul serio il diritto costituzionale... anche in periodo di emergenza sanitaria*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, 1272 e ss.; F. CLEMENTI, *Il lascito della gestione normativa dell'emergenza: tre riforme ormai ineludibili*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2020, n. 3; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2020, 109 e ss.; L.A. MAZZAROLLI, *Riserva di legge e principio di legalità in tempo di emergenza nazionale*, in *Federalismi.it*, 2020; C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria*, in *Amministrazione in cammino*, 2020.

⁵ Così M. COSULICH, *Lo Stato regionale alla prova dell'emergenza virale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2020, p. 82.

⁶ Si veda sul punto, con esplicito riferimento ai problemi della democrazia rappresentativa nell'emergenza, L. BARTOLUCCI, *Le prime risposte economico-finanziarie (di Italia e Unione europea) all'emergenza Covid-19*, in *Federalismi.it*, 2020, pp. 10 e ss.; F. CLEMENTI, *Proteggere la democrazia rappresentativa tramite il voto elettronico: problemi, esperienze e prospettive (anche nel tempo del coronavirus). Una prima introduzione*, in *Federalismi.it*, 2020, pp. 216 e ss.; S. PRISCO, F. ABBONDANTE, *I diritti al tempo del coronavirus. Un dialogo*, in *Federalismi.it*, 2020, pp. 2 e ss.; G. STEGHER, *In considerazione dell'emergenza sanitaria: governo e parlamento al banco di prova del Covid-19*, in *Nomos.it*, 2020. Più in generale sulla derogabilità nell'emergenza dello Stato di diritto, separazione dei poteri e libertà fondamentali si veda G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di), *Stato di diritto – Emergenza – Tecnologia, Consulta OnLine*, formato e-book, Milano, 2020; 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.

⁷ Si veda sul potere di ordinanza delle regioni al tempo dell'emergenza V. BALDINI, *Lo Stato costituzionale di diritto all'epoca del coronavirus*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 683 e ss.; Id., *Emergenza sanitaria nazionale e potere di ordinanza regionale. Tra problema di riconoscibilità dell'atto di giudizio e differenziazione territoriale delle tutele costituzionali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 877 e ss.; M. BORGATO, D. TRABUCCO, *Brevi note sulle ordinanze contingibili*

Va dato atto, tuttavia, nella prospettiva regionale che le ordinanze del 23 febbraio 2020 delle regioni Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Liguria, emanate nelle more del decreto del presidente del consiglio dei ministri in conformità all'articolo 3, comma 2, del d. l. n. 6 del 2020, sono state adottate d'intesa con il Ministro della Salute, così improntando l'operatività delle regioni interessate al rispetto del principio di leale collaborazione che auspicabilmente dovrebbe caratterizzare i rapporti fra lo Stato e le regioni anche in una situazione di emergenza.

Il successivo d.p.c.m. dell'8 marzo 2020, attuativo del d. l. n. 6 del 2020, all'articolo 5, comma 4, fa salvo il potere di ordinanza delle regioni, di cui all'art. 3, comma 2, del medesimo decreto legge, lasciando tuttavia un'alea di dubbio circa la portata effettiva del potere di ordinanza che per espressa previsione continua ad essere limitato temporalmente fino all'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri⁸. Di fatto alcune regioni, a fronte della limitazione dei loro poteri di intervento, hanno reagito "d'imperio" con ordinanze che, sebbene andassero al di là dei limiti conferiti loro dal d. l. n. 6/2020 e dal d.p.c.m. dell'8 marzo 2020, tuttavia trovavano la propria legittimazione nella normativa volta a disciplinare proceduralmente le situazioni di emergenza anche nei rapporti fra i diversi livelli di governo⁹.

Il rinnovato interesse delle regioni ad una disciplina territoriale dell'emergenza, proporzionata e concretamente adeguata rispetto alla situazione epidemiologica regionale, trova parziale conferma nelle disposizioni del decreto legge del 25 marzo 2020, n. 19¹⁰, le quali operano rispetto ai rapporti Stato regioni su due fronti.

ed urgenti: tra problemi di competenza e cortocircuiti istituzionali, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 1 e ss.; F. FURLAN, *Il potere di ordinanza dei Presidenti di Regione ai tempi di Covid19*, in *Federalismi.it*, 2020, pp. 67 e ss.; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2020, pp. 578 e ss., l'Autore, con espresso riferimento ai rapporti fra Stato e Regioni, afferma che "vista l'insoddisfacente cooperazione istituzionale, si sono sollevati dubbi in merito alla legittimità delle ordinanze dei presidenti delle regioni, in ordine all'intreccio tra principio gerarchico e separazione delle competenze". Ed ancora G. SCACCIA, C. D'ORAZI, *La concorrenza fra Stato e autonomie territoriali nella gestione della crisi sanitaria fra unitarietà e differenziazione*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020, pp. 116 e ss.

⁸ M. COSULICH, *Lo Stato regionale*, cit., 83, ipotizza che la prospettiva del rinvio al potere di ordinanza delle regioni potrebbe essere quella di una sorta di laboratorio di soluzioni che lo Stato può fare proprie.

⁹ Al riguardo può essere oggetto di riflessione l'ordinanza del Presidente della Regione Campania n.15 del 13 marzo 2020 ed il successivo chiarimento n. 6 del 14 marzo 2020, emanati in attuazione dell'articolo 5, comma 4, del d.p.c.m. dell'8 marzo 2020. Si tratta di atti che prevedono misure ulteriormente restrittive rispetto a quelle disposte dal d.p.c.m., le quali, tuttavia, sono state ritenute legittime dal giudice amministrativo. Il Tar Campania, infatti, con decreto presidenziale n. 416 del 18 marzo 2020, ha rilevato in primo luogo che "l'ordinanza 15/2020 richiama plurime disposizioni legislative che fondano la base legale del potere di adozione di misure correlate a situazioni regionalmente localizzate, circostanza che trova conferma nel "rischio di contagio, ormai gravissimo sull'intero territorio regionale" e nel fatto che i "dati che pervengono all'Unità di crisi istituita con Decreto del Presidente della Giunta regionale della Campania, n. 45 del 6.3.2020 dimostrano che, nonostante le misure in precedenza adottate, i numeri di contagio sono in continua e forte crescita nella regione". Tali circostanze escluderebbero ogni possibile contrasto di dette misure con quelle predisposte per l'intero territorio nazionale". In sostanza il principio di leale collaborazione sembra recedere innanzi al potere di ordinanza delle regioni, il quale trova il proprio fondamento e limite nella normativa espressamente dedicata alle situazioni di emergenza sanitaria.

¹⁰ Sul d. l. n. 19 del 25 marzo 2020 si vedano le riflessioni di A. MORELLI, *Il Re del Piccolo Principe ai tempi del Coronavirus. Qualche riflessione su ordine istituzionale e principio di ragionevolezza nello stato di emergenza*, in *Diritti Regionali*,

In primo luogo l'articolo 2, comma primo, aggiunge alle previsioni del d. l. n. 6 del 2020 il potere di iniziativa dei presidenti delle regioni interessate ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, rispetto ai decreti del presidente del consiglio dei ministri, sentiti comunque 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.

A sua volta l'articolo 3, nel riprendere l'impostazione del d. l. n. 6 del 2020, aggiunge che nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 2, comma 1, e con efficacia limitata fino a tale momento¹¹, le regioni, in relazione alle specifiche situazioni sopravvenute di aggravamento del rischio sanitario verificatesi nel loro territorio o in una parte di esso, possono introdurre misure ulteriormente restrittive, tra quelle indicate all'articolo 1, comma 2 del d. l. n. 19 del 2020, esclusivamente nell'ambito delle attività di loro competenza e senza incisione delle attività produttive e di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale.

I poteri di iniziativa delle regioni rispetto ai d.p.c.m. e le misure temporanee ulteriormente restrittive dalle stesse adottate trovano, tuttavia, una battuta d'arresto nel comma terzo dell'articolo 3, ove viene specificato che le disposizioni previste da tale norma si applicano altresì agli atti posti in essere per ragioni di sanità in forza di poteri attribuiti da ogni disposizione di legge previgente. In sostanza il decreto legge n. 19 del 2020 sembra procedere ad un'abrogazione implicita e temporanea di tutte le disposizioni innanzi esaminate che conferivano e disciplinavano il potere di ordinanza alle regioni in casi di emergenza sanitaria.

All'esito del d.p.c.m. del 1 aprile 2020, con il quale viene prorogata fino al 13 aprile l'efficacia dei precedenti decreti e delle ordinanze ministeriali, le Regioni hanno assunto un atteggiamento ondivago sulla portata delle previsioni del d. l. n. 19 del 2020, o prorogando con ordinanza del Presidente della Giunta Regionale le disposizioni delle precedenti ordinanze, prevedendo altresì misure più restrittive, oppure seguendo il procedimento

2020, pp. 520 e ss. Secondo l'Autore "la funzione principale del nuovo decreto-legge è quella di fornire una più solida base legale ai precedenti e ai futuri provvedimenti governativi volti a fronteggiare l'emergenza". Infatti lo strumento del d.p.c.m., diverso sia da quello tracciato dal Codice di protezione civile (d.lgs. n. 1 del 2018) sia da quello dell'art. 32 della legge sul Servizio sanitario nazionale (l. n. 833 del 1978), risponde all'esigenza di accentramento e di speditezza, riconoscendosi al contempo alle Regioni il ruolo di interlocutrici privilegiate e di promotrici di iniziative dirette al contenimento del contagio. Il che presuppone una difficile attività di coordinamento da parte del Governo. Sul punto anche Così M. CAVINO, *Covid-19. Una prima lettura dei provvedimenti adottati dal Governo*, in *Federalismi.it, Osservatorio emergenza Covid-19*, 2020, 6.

¹¹ Sui rapporti fra la disciplina statale e quella regionale si veda A. MORELLI, *Il Re del Piccolo Principe*, cit., 525, secondo il quale "è sufficiente che la nuova disciplina statale coinvolga l'intero settore nel quale la Regione, nelle more, ha provveduto ad adottare proprie misure affinché si determini l'inefficacia sopravvenuta di queste ultime oppure le successive previsioni governative prevalgono soltanto su quelle regionali che si pongano in contrasto con esse?". Invero i rapporti fra disciplina statale e regionale restano tuttora incerti. Sul punto si veda A. RUGGERI, *Il coronavirus contagia anche le categorie costituzionali e ne mette a dura prova la capacità di tenuta*, in *Diritti Regionali*, 2020, pp. 368 ss.

dell'intesa con il Ministro della Salute per la proroga fino al 13 aprile delle misure contenute nelle ordinanze regionali previgenti¹².

L'operato delle regioni è stato poi "salvato" dal d.p.c.m. del 10 aprile 2020, il cui articolo 8, comma 3, dispone l'applicazione delle misure di contenimento più restrittive adottate dalle Regioni, anche seguendo la procedura dell'intesa con il Ministro della Salute. Questa disposizione, che parrebbe anche ragionevole sul piano degli effetti, sembra però confondere le carte sul piano delle fonti: il d.p.c.m., infatti, modifica di fatto il decreto legge n. 19 del 2020 nella parte in cui (articolo 3) conferisce efficacia temporanea al potere di ordinanza delle regioni, così salvando a sua volta le ordinanze regionali¹³.

Sembra, quindi, almeno nella prima fase dell'emergenza, che i tentativi di accentramento delle funzioni da parte dello Stato siano stati in parte arginati dalle regioni, le quali hanno esercitato il potere di ordinanza riscritto dal d. l. n. 19 del 2020 spesso anche al di là dei limiti alle stesse conferiti, con l'obiettivo di modularne i precetti alla situazione epidemiologica propria del territorio di riferimento. Non bisogna, però, dimenticare che l'equilibrio fra Stato ed autonomie è coesistente rispetto al principio di leale collaborazione e, a meno di privare di significato il regionalismo cooperativo della Costituzione, non si può permettere che l'emergenza diventi uno strumento di supremazia delle singole volontà, piuttosto che l'occasione per rivedere ed attuare la regola aurea della collaborazione.

In questo senso può essere letta la prevalenza (implicita) dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri rispetto alle ordinanze regionali, le quali oltre ad avere un ruolo

¹² Appartengono al primo filone: l'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale Abruzzo n. 21 del 2 aprile 2020, l'ordinanza del Presidente della Giunta Regionale della regione Veneto n. 37 del 03 aprile 2020 e l'ordinanza contingibile e urgente n. 6/PC del Presidente della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia del 3 aprile 2020. La regione Emilia Romagna, al contrario, ha proceduto alla previsione di misure ulteriormente restrittive attraverso l'adozione di un'ordinanza del Ministero della Salute d'intesa con il Presidente della Regione. Con ordinanza del Presidente della Regione Lombardia n. 521 DEL 4.4.2020, al contrario, sembra procedersi in attuazione delle disposizioni del d.l. n. 19 del 2020, sia dal punto di vista dell'iniziativa rispetto ai d.p.c.m., facendosi esplicito riferimento alla proposta a tal fine formulata dalla Regione in data 3 aprile 2020, nonché con riferimento al potere di ordinanza delle regioni con eventuale previsione di misure restrittive rispetto a quelle statali, "nelle more dell'adozione di eventuali provvedimenti statali, anche in accoglimento di quanto proposto". Così anche l'ordinanza regionale n. 30 del 9 aprile 2020 del Presidente della Regione Campania afferma testualmente che "la presente ordinanza è comunicata, quale proposta di adozione di apposito d.p.c.m. 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". Sulla genericità del termine "proposta" si veda G. DI GENIO, *DPCM e ordinanze regionali seriali Covid-19 nella legge n. 35 del 22 maggio 2020 (il caso della regione Campania)*, in *Corti Supreme e salute*, 2020, p. 438. In particolare l'Autore ritiene che "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".

¹³ Peraltro nota A. MORELLI, *Il Re del Piccolo Principe*, cit., pp. 517 ss, se sia "sufficiente che la nuova disciplina statale coinvolga l'intero settore nel quale la Regione, nelle more, ha provveduto ad adottare proprie misure affinché si determini l'inefficacia sopravvenuta di queste ultime oppure le successive previsioni governative prevalgono soltanto su quelle regionali che si pongano in contrasto con esse". Il susseguirsi di provvedimenti statali e regionali determina, oltretutto, la confusione nello svolgimento dei controlli sul rispetto dei divieti imposti, privando di fatto di efficacia gli stessi provvedimenti.

propulsivo rispetto ai d.p.c.m., si caratterizzano nel contenuto per essere modificative, ma solo *in pejus*, dei precetti espressi nei d.p.c.m.

La derogabilità dei d.p.c.m. solo *in pejus* trova un correttivo nell'iniziale formulazione del d. l. 16 maggio 2020, n. 33; l'articolo 1, comma 16, infatti, precisa che le regioni possono adottare misure "ampliative o restrittive, rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2". Tuttavia, con il d. l. 7 ottobre 2020, n. 125, è stata affermata nuovamente la regola della derogabilità delle misure previste nei d.p.c.m. attraverso la previsione di misure restrittive¹⁴, limitando le misure ampliative ai soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai decreti e d'intesa con il Ministro della Salute.

Con il d.p.c.m. del 3 novembre lo scenario dei rapporti fra Stato e regioni muta ancora, affidandosi il compito di modulare le misure di contenimento del rischio con riferimento alle regioni al Ministro della Salute. L'ordinanza del Ministro della Salute viene adottata "sentiti i Presidenti delle regioni interessate", e questo appare l'unico, seppur debole, meccanismo di raccordo fra lo Stato e le regioni. Il potere di adattamento delle misure statali al contesto epidemiologico regionale viene, dunque, avvocato dallo Stato, ed in particolare dal Governo, rafforzando in tal modo la tendenza all'accentramento delle funzioni, rispetto alla quale le regioni hanno risposto avvalendosi dell'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto-legge 125/2020, che consente loro di disporre ulteriori misure restrittive per limitare il diffondersi del contagio¹⁵.

Emerge, in ultima analisi, un sistema delle fonti dell'emergenza pluricentrico, in cui le regole del gioco sono state fissate dal governo all'inizio con il decreto legge n. 6 del 2020, che ha costruito un assetto delle fonti articolato fra decreti del presidente del consiglio dei ministri, ordinanze ministeriali ed ordinanze regionali, nel quale i rapporti fra Stato e regioni sono rimessi a meccanismi deboli di cooperazione.

Il sistema sembra legittimarsi sul presupposto che la Costituzione non disciplina l'emergenza dal punto di vista dei rapporti fra lo Stato e le regioni¹⁶, pertanto è nei principi fon-

¹⁴ In questo senso si veda l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 92 del 26 ottobre 2020 della Regione Abruzzo.

¹⁵ In tal senso l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale del Veneto n. 151 del 12 novembre 2020 (Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus Covid-19. Ulteriori disposizioni); l'Ordinanza n. 90 del 15 novembre 2020 del Presidente della Regione Campania (oggetto: Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica e dell'art. 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19. Disposizioni concernenti l'attività scolastica a distanza - Disposizioni in tema di trasporto pubblico locale, di linea e non di linea); Il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Piemonte del 6 novembre 2020, n. 127 (Disposizioni attuative per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Revoca dei DD.P.G.R. n. 120 del 26 ottobre 2020 e n. 123 del 30 ottobre 2020).

¹⁶ La proposta di legge costituzionale n. 2422 presentata il 4 marzo 2020 prevede che all'articolo 117 della Costituzione sia aggiunto un ultimo comma del seguente tenore: "Su proposta del Governo e previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la legge statale può intervenire in materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica ovvero la tutela dell'interesse nazionale". L'introduzione di una clausola di supremazia a favore dello Stato

damentali dell'ordinamento giuridico che deve essere ricercata la *ratio* e lo sviluppo di un "regionalismo dell'emergenza".

2. Il potere di adozione delle linee guida dello Stato e delle regioni a confronto

L'emergenza da Covid-19 ha influito sul sistema delle fonti del diritto¹⁷ non solo attraverso il ricorso costante ai d.p.c.m., ma anche attraverso il rinvio alle linee guida o protocolli ai fini di una definizione specifica e dettagliata della materia. I decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri¹⁸, infatti, non di rado rinviano alle linee guida o protocolli per determinarne le modalità di attuazione, anche con riferimento allo svolgimento delle attività elencate (dal culto alle attività sportive fino alle attività scolastiche e universitarie).

Tuttavia, l'endiadi linee guida-protocollo palesa un'intrinseca indeterminatezza sia sotto il profilo del valore giuridico o normativo, sia con riferimento ai soggetti titolari del potere di emanare tali atti, essendo conferito alle regioni o alla Conferenza delle regioni e delle province autonome il potere di adottare linee guida o protocolli, in riferimento a specifici settori, a loro volta in conformità rispetto alle linee guida nazionali.

Seguendo questo *modus operandi*, il decreto legge n. 6 del 2020 trova ulteriore specificazione nel d. l. 25 marzo 2020, n. 19, e nel d. l. 16 maggio 2020, n. 33, i quali come si è visto costituiscono la fonte di legittimazione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, i quali a loro volta, ai fini del recepimento delle linee guida o dei protocolli nazionali, rinviano alle linee guida o protocolli regionali.

L'introduzione delle linee guida nazionali e regionali rappresenta, dunque, l'ulteriore elemento di complicazione di un sistema di definizione dell'emergenza in cui l'esigenza di flessibilità della regola rispetto alla mutevolezza della situazione concreta rischia di far smarrire la retta via non solo nei rapporti fra le fonti o forse più correttamente fra gli atti, ma anche rispetto al profilo del soggetto legittimato ad adottarli.

In questa articolata ricostruzione, infatti, non solo non vengono delineati i rapporti fra i d.p.c.m. e le linee guida, che vengono espressi in termini di coerenza rispettivamente dei secondi rispetto ai primi, ma ancor meno chiaro appare il soggetto titolare del potere

centrale, tipica di tutti gli Stati non solo regionali ma anche federali, rende flessibili gli elenchi delle materie previste dall'articolo 117 della stessa Costituzione, secondo una lettura anticipata di fatto dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale. Inoltre, per evitare che l'introduzione della clausola di supremazia statale determini uno sbilanciamento centralistico del sistema, si prevede il bilanciamento attraverso la costituzionalizzazione del sistema delle conferenze e il vincolo del parere preventivo obbligatorio della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quando il Governo intenda far valere tale clausola.

¹⁷ Sulle fonti del diritto quale prospettiva di analisi delle "contemporanee dinamiche dell'ordinamento giuridico" si veda F. POLITI, *Le fonti del diritto nell'ordinamento italiano*, Torino, Giappichelli, 2020.

¹⁸ DPCM del 07.08.2020 e DPCM del 24.10.2020.

di adottare le linee guida a livello nazionale ed a livello regionale. La problematicità del rinvio alle linee guida si palesa, dunque, di impatto notevole anche rispetto ad altri casi di utilizzo da parte del legislatore della tecnica normativa del rinvio a fonti cosiddette di *soft law*¹⁹; è il caso delle linee guida adottate dall'Anac in materia di appalti pubblici, delle linee guida in materia sanitaria e delle linee guida nel settore dell'ambiente (le cosiddette BAT). L'analisi delle linee guida nei diversi contesti dell'ordinamento giuridico è, dunque, propedeutica rispetto allo studio dell'impatto delle stesse nella prospettiva più ampia dei rapporti fra Stato e regioni. Emerge, infatti, il ruolo delle regioni nell'accertamento della compatibilità dello svolgimento delle attività oggetto dei d.p.c.m. con l'andamento della situazione epidemiologica nei rispettivi territori, conformemente al principio autonomistico che conferisce loro il potere di adottare le linee guida o protocolli; nel contesto più ampio della normativa emergenziale, si palesa altresì la spinta centralistica dettata, come si è visto, dal *favor* per il ricorso ai d.p.c.m., rispetto alle ordinanze regionali, anche in materia di igiene e sanità pubblica di cui all'articolo 32, comma 3, della legge 833 del 1978. Il tratto distintivo delle linee guida dell'emergenza rispetto agli altri casi previsti dal legislatore sembra potersi ravvisare nella generalità delle stesse, sia con riferimento al procedimento di adozione, sia con riferimento al soggetto titolare del potere medesimo. Nella prospettiva di comparazione rispetto all'esperienza antecedente, infatti, emerge che in questi ultimi casi il legislatore ha provveduto a fissare dei parametri più o meno specifici a cui ancorare l'adozione della *soft law*. Nell'ipotesi delle linee guida adottate dall'Anac in materia di contratti pubblici²⁰, la funzione principale delle linee guida risiede nell'integrazione o nell'attuazione della normativa primaria impressa con il d.lgs. 50 del 2016, con effetto vincolante o meno, a seconda della tipologia. Il Codice dei contratti pubblici prevede l'adozione di tre diverse tipologie di linee guida, ovvero le linee guida approvate con decreto ministeriale previa proposta dell'Anac e le linee guida approvate dall'Anac con o

¹⁹ Sul punto F. POLITI, *Le fonti*, cit., nella Premessa l'Autore dà conto del fatto che “negli ultimi decenni si registra inoltre l'affermazione di fonti subordinate (regolamenti di delegificazione, regolamenti delle autorità amministrative indipendenti, ecc.) o di atti di *soft law* (codici deontologici, “linee-guida”, ecc.) concretamente chiamati a disciplinare, o comunque ad influenzare, ambiti cruciali della vita dei singoli”. Nello specifico M. MANETTI, *Fonti senza forma e presunto soft law, con particolare riguardo alle linee-guida Anac*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 173 e ss. riconduce la proliferazione del concetto di *soft law* nel diritto interno a due cause. “La prima attiene al fatto che sono mutati profondamente l'aspetto e la funzione delle stesse fonti del diritto, quali termini di paragone per gli atti di diversa natura. Le prime appaiono spesso mal riusciti tentativi di incidere sulla realtà sociale, non diversamente da quanto i poteri pubblici ottengono per altre e meno impegnative vie. La seconda scaturisce dalla crescente importanza che assumono nella vita dell'ordinamento norme prodotte appunto “per altre vie”, eludendo le regole che presiedono alla individuazione delle fonti, tanto di livello primario quanto secondario. Si tratta di due fenomeni collegati: la progressiva delegittimazione delle fonti formali propizia l'affermazione di fonti informali che vantano una pretesa di maggiore adeguatezza”. In generale sul tema delle linee guida si veda V. ITALIA, *Le “linee guida” e le leggi*, Milano, 2016.

²⁰ Sulle linee guida Anac si veda F. CINTIOLI, *Il pensiero giuridico di Giuseppe Morbidelli e le autorità amministrative indipendenti, ieri e oggi*, in *Federalismi.it*, 2019, pp. 2 e ss.; V. GIANNELLI, *Linee guida Anac e “fuga” dall'Esecutivo*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2018, pp. 1 e ss.; F. MARONE, *Le linee guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nel sistema delle fonti*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2017, pp. 743 e ss.; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'Anac: comandi o consigli?*, in *Dir. Amm.*, 2016, pp. 273 e ss.

senza effetto vincolante, destinate tutte a sostituire la disciplina regolamentare antecedente posta con il d.p.r. 207 del 2010.

L'effetto sostitutivo delle linee guida rispetto al regolamento dà conto di quella "fuga dal regolamento" che trova la propria legittimazione nell'esigenza di rendere più snello e flessibile il procedimento di adozione di atti che devono stare al passo con i tempi "accelerati", dettati da un sistema produttivo o economico globalizzato²¹.

Parimenti rispondono ad esigenze di flessibilità le linee guida in materia sanitaria disciplinate dall'articolo 5 della legge Gelli-Bianco (legge 8 marzo 2017, n. 24)²²; la previsione espressa dei soggetti legittimati ad adottarle²³ è strettamente connessa agli effetti del rispetto delle raccomandazioni ivi contenute sulla valutazione della colpa medica per imperizia. Stabilisce, infatti, l'articolo 590-*sexies* del codice penale, come modificato dall'articolo 6 della legge Gelli-Bianco, che la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge. Al di là,

²¹ Sul tema si veda L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, 1996, che parla di "fuga dell'esecutivo dal regolamento"; e ancora E. ALBANESI, *I decreti del Governo "di natura non regolamentare". Un percorso interpretativo*, in M. CARTABIA, E. LAMARQUE, P. TANZARELLA (a cura di), *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici*, Atti del Convegno annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa", Università degli Studi di Milano-Bicocca, 10-11 giugno 2011, Torino, Giappichelli, 2011; C. DEODATO, *Le linee guida dell'ANAC: una nuova fonte del diritto?*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2016; U. DE SIERVO, *Lo sfuggente potere regolamentare del Governo (riflessioni sul primo anno di applicazione dell'art. 17 della legge n. 400/1988)*, in *Scritti per Mario Nigro. I. Stato e Amministrazione*, Milano, 1991, 279 ss.; V. DI PORTO, *Del ripristino delle leggi e di altri atti del Governo, più o meno delegificati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2012; G. A. GIUFFRÈ, *Le "nuove" dimensioni del regolamento. Il caso delle Linee guida ANAC*, in *federalismi.it*, 2017, pp. 2 ss.; V. MARCENÒ, *Quando il formalismo giuridico tradisce se stesso: i decreti di natura non regolamentare, un caso di scarto normativo tra fatto e modello normativo nel sistema delle fonti*, in *Giur. cost.*, 2011, 1, p. 999; C. PADULA, *Considerazioni in tema di fonti statali secondarie atipiche*, in *Dir. pubb.*, 2010, p. 398; F. POLITI, *Le fonti*, cit., pp. 187 ss.; B. TONOLETTI, *Fuga dal regolamento e confini della normatività nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2015, pp. 389 ss.

²² Sulle linee guida in materia sanitaria si vedano G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Pol. san.*, 2013, 3, p. 150 ss.; A. MERLI, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco. L'impatto sulla causa di esclusione della punibilità rimodulata e reintrodotta dalla riforma*, in *Riv. It. Med. Legale*, 2018, pp. 1471 e ss. Sul ruolo delle linee guida D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DPC-RT*, 2013; L. RISICATO, *Linee guida e imperizia lieve del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 700 e ss.; F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa?*, in *osservatoriosullefonti.it*, 2017, il quale rileva che "l'impianto prodotto dagli interventi degli ultimi anni ruota attorno alla nuova funzione che acquisisce lo strumento delle linee guida: se è vero che, prima della riforma, esse possono essere definite come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche» e che quindi, lungi dall'aver una portata autenticamente coercitiva, hanno valore meramente persuasivo, è altrettanto vero che, dopo l'intervento del legislatore, le nuove disposizioni affidano alle linee guida il compito di individuare i comportamenti generativi di responsabilità. Detto altrimenti, la legge Gelli opererebbe come norma di riconoscimento che, alla condizione di rispettare lo specifico procedimento in via di definizione, abilita le linee guida alla produzione dell'effetto giuridico della deresponsabilizzazione civile e penale".

²³ L'articolo 5, primo comma, della legge n. 24 del 2017 stabilisce, infatti, che le linee guida sono pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

dunque, delle contraddizioni che possono sussistere fra l'utilizzo del termine raccomandazione, che non richiamerebbe ad un precetto giuridico vincolante, e l'effetto di non punibilità derivante dal rispetto della stessa, si manifesta la configurazione delle linee guida quali atti "strutturati" all'interno del macro sistema sanitario, attraverso l'individuazione dei soggetti legittimati ad adottarle e del procedimento da seguire al fine di attribuire l'efficacia vincolante e scriminante di cui all'articolo 6 della legge Gelli-Bianco.

Sulla stessa scia si pongono le "migliori tecniche disponibili" o BAT (*best available techniques*) le quali, in materia ambientale, individuano i valori-soglia o limiti da rispettare nello svolgimento di attività potenzialmente inquinanti, così caratterizzandosi per essere un mezzo di collegamento tra regole giuridiche e regole tecniche tale da garantire la necessaria flessibilità fra libera iniziativa economica e sicurezza ambientale²⁴. Al contempo la previsione di un procedimento di approvazione, che passa in tal caso dalla Commissione europea²⁵, ne legittima la vincolatività nel senso che l'autorizzazione integrata ambientale è rilasciata avendo a riferimento le Conclusioni sulle BAT²⁶.

Al di là di ogni considerazione sul ruolo delle BAT nell'accertamento della responsabilità penale, ciò che emerge, ai fini del presente lavoro, è la previsione di linee guida che trovano nelle disposizioni legislative il fondamento sia sul piano procedimentale, sia con riferimento ai soggetti legittimati ad adottarle.

Nella legislazione dell'emergenza, al contrario, il sistema delle linee guida non appare chiaramente delineato²⁷ e tale confusione investe, con specifico riferimento alle regioni, sia il soggetto titolare della potestà di adottarle sia il contenuto.

Dal primo punto di vista stabiliscono i d.p.c.m. che le linee guida sono adottate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome²⁸, oppure dalla regione, senza indi-

²⁴ Così M. BOSI, *Le best available techniques nella definizione del fatto tipico e nel giudizio di colpevolezza*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018, pp. 198 e ss. L'Autore specifica che "viene demandato al sapere tecnico il compito di chiarire, sulla base dei dati scientifici ed economici, quali tecniche siano, contemporaneamente, capaci di garantire al meglio il rispetto dell'ecosistema e disponibili a condizioni ragionevoli".

²⁵ In particolare, l'elaborazione delle conclusioni sulle BAT è disciplinata dall'articolo 13 della direttiva 2010/75/UE, laddove vengono previste due fasi: alla prima è affidato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra Commissione europea, Stati Membri, industria e organizzazioni non governative a tutela dell'ambiente che conduce all'elaborazione del documento BREF (*Best available techniques reference document*), pubblicato in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. Nella seconda fase la Commissione Europea svolge la procedura di comitato, sottoponendo al comitato competente, composto da rappresentanti degli Stati Membri, industrie interessate e O.N.G., il progetto di atto esecutivo, che viene poi adottato.

²⁶ Così l'articolo 29-bis del TUA (Decreto legislativo del 03 aprile 2006 n. 152).

²⁷ E ciò in riferimento anche alla terminologia, considerando che spesso i termini linee guida e protocolli sono utilizzati nei decreti del Presidente del Consiglio come sinonimi. Sul punto si veda V. ITALIA, *Linee guida "o" Protocolli. Nuovi problemi di interpretazione e di applicazione*, in *focusdiritto.it*, 2020, pp. 1 e ss.

²⁸ Si veda, a titolo di esempio, l'aggiornamento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dell'8 ottobre 2020 delle Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative, e in particolare le schede relative a formazione professionale e noleggio veicoli e altre attrezzature, approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 6 agosto 2020. La Conferenza delle Regioni, inoltre, ha aggiornato il 6 agosto il testo delle "Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative", con riferimento alle seguenti attività:

viduare in quest'ultima ipotesi l'organo regionale competente nonché il procedimento da seguire quale diretta conseguenza dell'identificazione del soggetto.

L'eterogeneità che si riscontra nei modi di adozione delle linee guida regionali è il riflesso, dunque, dell'indeterminatezza non solo della fonte primaria, che neppure le menziona, ma anche dell'atto governativo, e nello specifico del d.p.c.m., che espressamente rinvia ad un atto di *soft law* l'attuazione delle disposizioni ivi previste. E tale circostanza giustifica, in ultima analisi, la varietà dei procedimenti adottati per il recepimento delle linee guida che possono essere ricondotti all'esercizio di un potere straordinario o ordinario in base ad una scelta puramente discrezionale della regione.

Infatti, in taluni casi²⁹ le regioni hanno recepito le linee guida avvalendosi dei poteri eccezionali di ordinanza del presidente della giunta regionale, ai sensi dell'articolo 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833; in altri casi, al contrario, mediante l'esercizio dei poteri ordinari di gestione attraverso una deliberazione di approvazione delle linee guida da parte della giunta³⁰; in altri casi ancora sono state recepite formalmente con decreto del Presidente della Regione, ma nel contenuto sono espressione del potere di ordinanza del Presidente quale Autorità territoriale di Protezione Civile ed autorità sanitaria regionale³¹. In tutti i casi, la varietà dei soggetti e delle procedure di recepimento delle linee guida fa da contraltare rispetto alla tendenziale omogeneità dei contenuti, con riferimento ai quali le linee guida rappresentano la trasposizione, con adattamenti rispetto al contesto regiona-

saune, biblioteche, bar e ristorazione, per quest'ultimo settore si prevede, analogamente a quanto già previsto per i circoli ricreativi, la possibilità di giocare a carte.

²⁹ Così per la Regione Veneto l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale N. 105 del 02.10.2020. Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus Covid-19. Ulteriori disposizioni con l'Allegato 1 – Linee di indirizzo per la gestione dei contatti di casi confermati di Covid-19 all'interno delle scuole e dei servizi per l'infanzia e l'Allegato 2 – Linee guida per la partecipazione del pubblico agli eventi ed alle competizioni sportive; per la regione Lombardia le "linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative" sono nell'Allegato 1 all'Ordinanza regionale n. 604 del 10 settembre 2020; l'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio 5 giugno 2020, n. Z00046, Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. Aggiornamento delle Linee Guida inerenti la riapertura delle attività economiche, produttive e sociali. Ordinanza ai sensi dell'articolo 32, comma 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. O.P.G.R. n. 78 del 11.08.2020 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus Covid-19 – Linee guida relative agli sport di contatto e di squadra e degli eventi e competizioni sportive; Modifiche o integrazioni all'allegato all'ordinanza n. 74/2020; Disposizioni relative alla legge regionale n. 77/2000.

³⁰ Per la Regione Piemonte si veda la Deliberazione della Giunta Regionale del 29 maggio 2020, n. 26-1436 Approvazione della nuova disciplina per la programmazione e gestione in sicurezza delle attività dei Centri estivi per bambini e adolescenti nella fase 2 dell'emergenza Covid-19, in attuazione del DPCM del 17.5.2020, All. 8 e sospensione per l'anno 2020 dell'applicazione della DGR n. 11-6760 del 20.4.2018. Così in Valle d'Aosta si trova l'Allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 1113 in data 02/11/2020 Aggiornamento al 30 ottobre 2020 del protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 per la tutela della salute e sicurezza di lavoratori e utenti degli Organismi Formativi. Per il Friuli Venezia Giulia si veda la Delibera di Giunta regionale n. 804/2020 del 29 maggio 2020 Aggiornamento e modifica delle Linee guida regionali per la riapertura di attività educative, ludiche e ricreative per minori

³¹ Per l'Emilia Romagna si veda il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 166 del 7 settembre 2020 con il quale vengono approvate le nuove "linee guida per cinema, circhi e spettacoli dal vivo" (allegato 1), che sostituiscono integralmente le precedenti linee guida allegate all'Ordinanza n. 98 del 6 giugno, come modificate e integrate con ordinanza n. 109 del 12 giugno.

le più o meno evidenti, dei contenuti delle linee guida nazionali, palesando un'intrinseca debolezza dei poteri delle regioni, confinati entro le direttive poste a livello centrale a partire dalla decretazione d'urgenza fino ai contenuti del decreto del Presidente del Consiglio che, fra l'altro, recepiscono le linee guida nazionali gerarchicamente sovraordinate rispetto a quelle regionali. La costruzione dei rapporti fra linee guida nazionali e linee guida regionali in termini di gerarchia e non di competenza, come invece avviene per le fonti primarie, rappresenta, forse, l'ultimo atto di un regionalismo che si mostra "affaticato" dall'emergenza.

3. Mutamenti *in fieri* dei rapporti Stato-regioni. Siamo in un "regionalismo dell'emergenza"?

Le considerazioni che precedono descrivono un quadro in cui la coerenza complessiva del sistema, sia sul piano del regionalismo, sia sul piano delle fonti del diritto, appare messa a dura prova dall'attuale situazione emergenziale³².

Se appare difficile assegnare alle regioni un margine concreto di operatività sul piano dell'emergenza, sia dal punto di vista delle ordinanze regionali in materia di salute e sanità, sia dal punto di vista dell'adozione delle linee guida, laddove l'assenza della previsione di un procedimento di adozione si riflette sulla varietà tipologica delle stesse fra regione e regione, ugualmente non può sottovalutarsi l'aspetto che coinvolge i profili di responsabilità politica dei diversi livelli di governo nei confronti degli amministrati.

L'accentramento delle funzioni, infatti, ha creato un "regionalismo dell'emergenza", nel quale le regioni rivestono il ruolo di adattamento delle disposizioni statali alla situazione territoriale di riferimento, talvolta in senso polemico verso lo stato centrale, talvolta in direzione propulsiva rispetto alle scelte governative, nel quale emerge altresì una deresponsabilizzazione degli enti territoriali che contraddice il modello di democrazia rappresentativa e di corretta e non fuorviante imputazione della responsabilità politica.

Ciò posto, è il modello di regionalismo cooperativo della Costituzione che ne esce frustrato; che innanzi ad una epidemia mondiale sia non solo opportuna ma anche necessaria l'avocazione dei poteri al centro è una considerazione ormai condivisa; che tuttavia l'accentramento dei poteri non deve escludere l'adozione concordata delle decisioni è altrettanto un principio condiviso che risponde alla logica imprescindibile del principio

³² Più in generale sui mutamenti costituzionali si vedano G. DI COSIMO, *Sviluppi del governo parlamentare*, in *Rivista AIC*, 2020, pp. 50 e ss.; A. RUGGERI, *Tre questioni in tema di mutamento costituzionali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, p. 487. L'Autore ritiene che "si sia ormai messo in moto un complessivo processo di trasformazione della società e delle istituzioni (e, perciò, delle relazioni e delle dinamiche che attraversano e connotano l'una e le altre) e, per naturale ed ineluttabile conseguenza, della Costituzione".

autonomistico sancito dall'articolo 5 della Costituzione³³. La cooperazione di tutti i centri decisionali sembra essere, dunque, l'unica strada percorribile in una situazione che richiede certamente flessibilità ed adattamento delle norme ad un contesto fattuale spesso in rapida evoluzione³⁴. La delegittimazione delle fonti formali, ed in particolare della legge, considerate come atti "lenti" rispetto all'evoluzione tecnologica, si ripercuote inevitabilmente anche nell'attuale situazione, laddove in nome dell'emergenza si inseguono schemi procedurali che vedono nella capacità di adeguamento la misura della propria efficacia. La discrezionalità tecnica sembra così assumere un ruolo gerarchicamente superiore rispetto alla discrezionalità politica e l'adozione delle linee guida si colloca in questo filone, nel quale le raccomandazioni tecniche ivi contenute sono comandi di *moral suasion* che di fatto incidono concretamente sulla quotidianità di tutti.

Tuttavia, dietro l'adozione delle linee guida si cela il difficile rapporto fra i diversi livelli di governo, che vede prevalere il precetto statale sulle statuizioni regionali per espressa previsione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri. Ed è proprio il principio di leale collaborazione³⁵ che sembra retrocedere innanzi all'esigenza di accentramento delle funzioni, in nome di un'emergenza che rischia di offuscare i principi sui quali si è costruito il regionalismo e che rischia di trasformarlo in un "regionalismo dell'emergenza".

³³ Sul principio autonomistico si veda F. POLITI, *Diritto Pubblico*, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 425 e ss.; sui rapporti fra Stato ed autonomie si veda anche A. MORELLI, A. POGGI, *Le Regioni per differenziare, lo Stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti Regionali*, 2020, pp. 1 e ss., laddove si afferma che "è impensabile che la complessità, che anche nel pieno della stessa emergenza sta richiedendo l'azione coordinata dello Stato e delle autonomie, possa essere stabilmente governata soltanto dal livello centrale".

³⁴ Così R. BALDUZZI, *Indicazioni per un'agenda del 'dopo'*, in *Corti supreme e salute*, 2020. In questo Editoriale l'Autore afferma che "la compartecipazione del potere tra diverse istituzioni che costituisce una caratteristica degli ordinamenti politici ispirati ai principi di autonomia e decentramento, se può essere, almeno inizialmente –così è stato ed è tuttora, al momento in cui scrivo – fonte di confusione e di incertezza, resta comunque nel suo complesso una garanzia di pluralismo e un ostacolo rilevante a derive autoritarie, quali invece stanno registrandosi in alcune delle cosiddette democrazie "illiberali". Sul punto anche E. D'ORLANDO, *Emergenza sanitaria e stato regionale: spunti per una riflessione*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2020, pp. 593 ss. B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 2020, IX, in cui l'Autore afferma che "rimettere ordine nei rapporti stato-regioni, passata la crisi, sarà necessario: ma ciò non significa pensare di buttare a mare tutta l'esperienza del regionalismo italiano; occorrerà invece porre mano ad un ripensamento profondo di tutta l'organizzazione territoriale del Paese, tirando le somme delle riforme effettuate in questi primi venti anni del millennio, a partire dalla riforma del Titolo V fino alla legge Delrio".

³⁵ Sulla leale collaborazione nell'emergenza si veda S. AGOSTA, *La leale collaborazione tra Stato e Regioni*, Milano, 2008, pp. 45 e ss.; V. BALDINI, *Emergenza sanitaria e personalismo "asimmetrico" nelle politiche regionali. Aspetti problematici ... e rischiosi*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 1334 e ss.; M. COSULICH, *Lo Stato regionale alla prova dell'emergenza virale*, in *Amministrazione In Cammino*, 2020; C. EQUIZI, *Il difficile dialogo tra stato e regioni al tempo del coronavirus: dov'è la leale collaborazione?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, pp. 7 e ss.; A. PROZZO, *Il principio di leale collaborazione quale "bussola" nell'emergenza*, in *Diritti Regionali*, 2020, pp. 348 e ss. Sul punto G. DI GENIO, *DPCM e ordinanze regionali*, cit., pp. 436 e ss., il quale afferma che "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 indisponibile ex art. 139 Cost. nonché con la deroga, per intero, di fondamentali ambiti normativi, statali e regionali".

La natura caleidoscopica delle linee guida: tra responsabilità medica, lotta alla pandemia e regolazione del diritto dei contratti pubblici*

Federico Laus**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Le linee guida nel Codice dei contratti pubblici. – 3. Le linee guida nella professione medica. – 4. Le linee guida nelle misure di contenimento del contagio da Sars-CoV-2. – 5. La natura caleidoscopica.

ABSTRACT:

Le linee guida compaiono in molteplici settori del diritto, senza che si possa individuare una definizione univoca e uniforme, caratterizzati da flessibilità ed atipicità. Mutano nella propria essenza a seconda delle esigenze contingenti. In alcuni casi provengono dal legislatore (si vedano le linee guida connesse alle misure nell'emergenza Covid-19), in altri da Autorità indipendenti (si vedano le linee guida ANAC), in altre ancora da entità varie e prive di riconoscimento di diritto pubblico (quali Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5 legge 24/2017). I casi proposti consentono di rappresentare la natura multiforme e caleidoscopica di tali atti. Il problema è certamente quello di far convivere i principi tradizionali con le nuove categorie giuridiche, il cui significato dipende indubbiamente dall'ambito applicativo, dall'obiettivo e dal dettato normativo che le prevede, nonché dagli effetti che la normativa attribuisce ad esse.

The guidelines appear in many sectors of law, without being able to identify a single and uniform definition, characterized by flexibility and atypicality. They change in their essence according to contingent needs. In some cases they come from the legislator (see the guidelines related to the measures in the Covid-19 emergency), in others from independent Authorities (see the ANAC guidelines), in others still from various entities without recognition of public law (such as Associations and Scientific Societies of the health professions, pursuant to Article 5 of Law 24/2017). The cases

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca e professore a contratto di istituzioni di diritto pubblico nell'Università di Bologna, federico.laus@unibo.it.

proposed allow us to represent the multifaceted and kaleidoscopic nature of these acts. The problem is certainly that of making traditional principles coexist with the new legal categories, the meaning of which undoubtedly depends on the scope of application, the objective and the normative dictation that provides for them, as well as the effects that the legislation attributes to them.

1. Introduzione

Le linee guida ormai compaiono in molteplici settori del diritto, da quello sanitario a quello amministrativo in genere e dei contratti pubblici in particolare, finanche a quello finanziario e tributario.

Si tratta certamente di tipologie normative (o pseudonormative) più flessibili, che consentono di includere dettagli tecnici e meno giuridici in un nucleo normativo. Le linee guida compaiono in ogni campo senza che si possa individuare una definizione univoca e uniforme, caratterizzate da flessibilità ed atipicità.

Mutano nella propria essenza a seconda delle esigenze contingenti. In alcuni casi provengono dal legislatore (si veda le linee guida connesse alla pandemia Covid-19), in altri da Autorità indipendenti (si vedano le linee guida ANAC), in altre ancora da entità varie e prive di qualsiasi riconoscimento di diritto pubblico (quali le Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie).

È forse l'obiettivo che impone scelte diversificate o il destinatario?

Non sempre le linee guida sono apparse come strumenti idonei a raggiungere i risultati, ben potendo complicare – invece che semplificare – il quadro normativo.

Si pensi al Codice dei contratti pubblici (d.lgs. 50/2016) che ha attribuito ampie competenze all'ANAC, disegnando un sistema di attuazione delle disposizioni in esso contenute che superava il regolamento di esecuzione ed attuazione, in favore di un sistema basato sulla *soft-regulation*, ed in particolare sulle “linee guida”, affidate proprio alla produzione dell'Autorità. Nonostante alcuni successivi correttivi e confini a tale potere, il legislatore è intervenuto con l'inserimento nell'art. 216 di un comma 27-octies del Codice ad opera del d.l. 32/2019 (c.d. sblocca cantieri), prevedendo la cessazione dell'efficacia di tutte le linee guida vincolanti predisposte dall'ANAC, in seguito all'entrata in vigore di un nuovo Regolamento di attuazione del Codice dei contratti.

Ciò che interessa è il *revirement* del legislatore che ha deciso di sottrarre tale competenza all'ANAC per ricondurre tale potere regolamentare ad un atto tipico, quale quello, appunto, regolamentare governativo, e, probabilmente, al fine di ottenere una regolamentazione sintetica e unitaria.

Nella fattispecie, poi, si poneva anche il dubbio se la previsione delle linee guida rappresentasse una violazione di fatto del divieto di *gold plating*, attribuendo rilevanti poteri di normazione nel dettaglio ad un soggetto diverso dal legislatore.

Le linee guida hanno, inoltre, acquisito particolare rilevanza nel settore sanitario. La legge n.24/2017, attraverso il riferimento alle buone pratiche e/o le linee guida pubblicate ai

sensi dell'art. 5 della stessa legge, meglio ha delimitato la fattispecie rispetto a quanto avvenuto con il previgente art. 3 del d.l. n. 158/2012. Mentre nella norma del 2012 il giudizio di punibilità si fondava sulla colpa lieve e sull'osservanza delle linee guida, la riforma del 2017, ha, mediante l'introduzione del nuovo art. 590-*sexies*, normativamente ristretto l'ambito applicativo della irrilevanza penale ai soli casi di evento colposo verificatosi per imperizia e sempreché l'autore dello stesso abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida, o, in caso di carenze di quest'ultime, abbia rispettato le c.d. buone pratiche, secondo un'applicazione di tali regole cautelari da adeguare alle specificità del caso concreto. La riforma ha previsto che le Linee guida cui fare riferimento siano soltanto quelle elaborate da istituzioni pubbliche o da società scientifiche iscritte in appositi albi; inoltre, restringe l'ambito della non punibilità, dal punto di vista oggettivo, ai soli casi di omicidio o lesioni e, dal punto di vista soggettivo, alle sole condotte qualificate dalla imperizia.

Tra i profili più delicati si evidenziano sempre il tema della vincolatività e della flessibilità, con particolare considerazione alla potenziale molteplicità di linee guida interessate da una singola prestazione e provenienti da varie Associazioni e Società scientifiche delle professioni sanitarie.

E recentemente, in connessione alla lotta al Covid-19, sono intervenuti il d.l. 16 maggio 2020, n. 33 ed il d.p.c.m. 17 maggio 2020, recante norme di attuazione del d.l. del giorno precedente, nonché il d.l. 125/2020 ed i conseguenti d.p.c.m. 13, 18 e 24 ottobre e 3 novembre 2020.

Mediante il d.l. 33/2020, il Governo prevedeva con decreto-legge la riapertura degli spostamenti interni alle regioni, cessando le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale, anticipando, altresì, la riapertura della circolazione interregionale a decorrere dal 3 giugno. Inoltre, prevedeva che le attività economiche, produttive e sociali dovessero svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. In tal modo, pur attribuendo parziale discrezionalità alle regioni nella determinazione dei tanto criticati protocolli, avrebbero trovato applicazione sussidiaria le linee guida predisposte a livello nazionale.

Tuttavia, è con il d.p.c.m. 17 maggio 2020 che la fase di ripresa è stata disciplinata nel dettaglio, con attenzione a tutti i settori coinvolti dalle limitazioni.

In particolare, come esplicitato in premessa al decreto, il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, in data 17 maggio 2020 ha espresso il proprio parere condizionato, tra l'altro, alla necessità che le linee guida condivise dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome siano richiamate nelle premesse e allegate al provvedimento come all.17, in continuità con le indicazioni di livello nazionale, con il protocollo condiviso tra le parti sociali approvato dal d.p.c.m. 26 aprile 2020, nonché con i criteri guida generali di cui ai documenti tecnici prodotti da INAIL e Istituto Superiore di Sanità. In tal modo, su esplicita istanza delle regioni, viene previsto un pro-

tocollo condiviso, predisposto dalle regioni ma adottato tramite d.p.c.m. dal governo, così riportando al livello centrale la responsabilità (almeno politica) inizialmente attribuita con il d.l. 33/2020 alle regioni.

Analogamente, come si vedrà nel prosieguo, è avvenuto con i più recenti decreti di ottobre 2020.

In tal caso le linee guida, sotto il profilo normativo non possono essere scisse dalla fonte regolamentare, in quanto allegato del citato d.p.c.m. In tal caso, emerge invece la forma espressiva, più snella, più diretta, più pratica e destinata agli operatori dei relativi settori, tipica dell'atto in esame, nell'accezione tradizionale.

Gli ambiti applicativi delle linee guida sono molteplici¹. I casi qui proposti consentono tuttavia di rappresentare la natura multiforme e caleidoscopica di tali atti².

Ciò che è ormai chiaro è che, anche in un periodo di emergenza, occorre individuare regole solide e dare sistematicità all'ordinamento, non potendosi optare per un susseguirsi di eccezioni.

Con riguardo alla posizione dei medici, e quindi alle linee guida previste dalla legge n.24/2017, si ritiene che tale normativa abbia inteso porsi a tutela dei medici, al fine di fornire un supporto concreto alla loro attività.

Con riguardo all'emergenza Covid, le linee guida hanno assunto il ruolo di coordinamento della collettività e dei diversi settori produttivi e non del vivere quotidiano, diverso dallo stretto diritto impositivo che si fonda sull'incontro di competenze trasversali.

Il problema è certamente quello di far convivere i principi tradizionali con le nuove categorie giuridiche. Occorre aggiornare o prevedere limiti strutturali?

Cosa sono le linee guida? Sono atti di carattere generale, disapplicabili dal giudice amministrativo, pseudonormativi ma non vincolanti? Si tratta di forti raccomandazioni? Dipende indubbiamente dall'ambito applicativo, dall'obiettivo e dal dettato normativo che le prevede, nonché dagli effetti che la normativa attribuisce ad esse.

La Corte costituzionale, sul punto, è intervenuta definendo le linee guida come "atti di normazione secondaria, che costituiscono, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria. Essi rappresentano un corpo unico con la disposizione legislati-

¹ Si pensi, al di fuori dei casi citati, al ricorso alle linee guida anche in materia finanziaria ed economica, come ad esempio avviene con le Linee Guida dell'OCSE sui Prezzi di Trasferimento per le Imprese Multinazionali e le Amministrazioni Fiscali. Oppure ancora si pensi alle linee guida dell'European Data Protection Board (EDPB) sul trattamento dei dati personali, recentemente ad esempio relative al trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca nel contesto dell'epidemia da Covid-19.

² Interessanti al riguardo sono le osservazioni di C. INGENITO, *Linee guida. il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, n. 4, pp. 871 ss. Altrettanto interessante sarebbe osservare un dibattito sulle linee guida alla luce del metodo essenziale e gradualista, da poco (15/09/2020) proposto su *ridiam.it* da G. ROSSI, che si oppone alla tendenza diffusa di negare il valore di categorie fondamentali e si pone l'obiettivo di ricercare le certezze possibili individuando i dati più elementari, ovvero il nucleo essenziale dei concetti giuridici. Gradazioni ma non incertezze, potrebbe essere il sunto della posizione espressa da G. Rossi, posizione che potrebbe adattarsi anche al tema oggetto del presente elaborato.

va che li prevede e che ad essi affida il compito di individuare le specifiche tecniche che mal si conciliano con il contenuto di un atto legislativo e che necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale”³. In tale occasione la Corte ha voluto attribuire vincolatività certa a quelle linee guida che sono indispensabili per l’attuazione di una fonte normativa “classica”, rispetto alla quale rappresentano il momento esecutivo tecnico. Tale assunto può valere per tutte le discipline?

2. Le linee guida nel Codice dei contratti pubblici

La Giurisprudenza amministrativa ha fornito un relevantissimo contributo all’analisi dello strumento, affrontando il tema delle linee guida di ANAC, nell’ambito del Codice dei contratti pubblici, d.lgs. 50/2016⁴.

Si osserva al proposito che l’art. 1, comma 1, lett. t), legge n. 11/2016, prevedendo la delega per l’adozione del nuovo Codice dei contratti pubblici, aveva previsto, tra l’altro, per l’ANAC il potere di adozione “di atti di indirizzo quali linee guida, bandi-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolamentazione flessibile, anche dotati di efficacia vincolante e fatta salva l’impugnabilità di tutte le decisioni e gli atti assunti dall’ANAC innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa”. Già in tale occasione era stato evidenziato come rappresentasse evidente particolarità della disposizione di legge la previsione di efficacia vincolante di strumenti di regolazione flessibile⁵, particolarità che può essere spiegata con l’intenzione del legislatore delegante di prevedere uno strumento più flessibile del regolamento, in relazione al procedimento di adozione, ma dotato di uguale efficacia vincolante.

³ Così, Corte costituzionale n. 89/2018.

⁴ Tra i tanti, C. FILICETTI, *L’insostenibile “leggerezza” delle linee guida ANAC*, in *GiustAmm.it*, 2019, n. 1; M. CHIARELLI, *La soft regulation e il caso delle nuove linee guida ANAC*, in *federalismi.it*, 2019, n. 3; C. CHIARIELLO, *L’inquadramento delle Linee Guida ANAC nel sistema delle fonti alla luce dell’interpretazione del Consiglio di Stato successiva all’entrata in vigore del d.l. n. 32/2019: dubbi interpretativi e questioni aperte*, in *federalismi.it*, 2020, n. 30; V. NERI, *Disapplicazione delle linee guida anac e rilevanza penale della loro violazione*, in *Urbanistica e appalti*, 2018, n. 2, pp. 145 ss.; R. DE NICTOLIS, *Il nuovo codice dei contratti pubblici*, in *Urbanistica e Appalti*, 2016, n. 5, pp. 503 ss.; M.P. CHITI, *Il nuovo codice dei contratti pubblici - Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, n. 4, pp. 436 ss.; M. DELLE FOGLIE, *Verso un “nuovo” sistema delle fonti? Il caso delle linee guida ANAC in materia di contratti pubblici*, in *GiustAmm.it*, 5 luglio 2017; L. TORCHIA, *Il nuovo Codice dei contratti pubblici: regole, procedimento, processo*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2016, n. 5, pp. 605 ss.; L. TORCHIA, *La regolazione del mercato dei contratti pubblici*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2016, n. 2, pp. 72 ss.; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell’Anac: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, 2016, n. 3, pp. 273 ss.; C. DEODATO, *Le linee guida dell’ANAC: una nuova fonte del diritto?*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 28 aprile 2016; C. DEODATO, *Nuove riflessioni sull’intensità del sindacato del giudice amministrativo, Il caso delle linee guida dell’ANAC*, in *federalismi.it*, 2017, fasc. 2, p. 2; P. MANTINI, *Autorità nazionale anticorruzione e soft law nel sistema delle fonti e dei contratti pubblici*, in *GiustAmm.it*, 27 marzo 2017; V. MARCHIANÒ, *ANAC e potere di regolazione*, in *Appalti & Contratti*, 2016, n. 7-8, pp. 52 ss.

⁵ L. TORCHIA, *La regolazione del mercato dei contratti pubblici*, cit., p. 73, ove fa riferimento ad un “apparente ossimoro della formula normativa che mette insieme flessibilità e vincolatività”.

Il Consiglio di Stato è poi recentemente intervenuto sulle linee guida ANAC in materia di tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità (Whistleblowing)⁶. In tale occasione, il Consiglio di Stato ha precisato, con riguardo a tali specifici atti, che le Linee Guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sul whistleblowing nel settore pubblico, ai sensi dell'art. 1, comma 5, l. n. 179/2017, non hanno carattere vincolante per le pubbliche amministrazioni, che avranno comunque l'onere di motivare eventuali scelte diverse.

Per potere valutare il merito della vertenza, il Consiglio di Stato ha opportunamente ricostruito la natura delle linee guida.

Senza pretesa di volere ricostruire in astratto la categoria delle linee guida, quale atto regolativo autonomo che ha origine in settori ad alto tasso di tecnicismo (a partire in origine dal settore medico, sotto forma di raccomandazioni), come parametro integrativo della legge, e che si è sviluppato poi secondo moduli sempre più prescrittivi e di tipo normativo (con profili talora considerati problematici quanto al rispetto del principio di legalità), il Consiglio di Stato ricordava proprio che nel settore dei contratti pubblici la legge delega n. 11/2016 inseriva le linee guida ANAC tra gli strumenti di "regolamentazione flessibile, anche dotati di efficacia vincolante" (art. 1, comma 1, lettera t).

Si sono rivelati poi incerti i confini e l'individuazione, volta per volta, delle linee guida vincolanti e di quelle non vincolanti e, specie in dottrina, la loro riconducibilità alle fonti del diritto in senso proprio.

Molteplici possono essere gli indicatori del carattere vincolante o meno delle linee guida. A titolo esemplificativo sono stati individuati in dottrina la sensibilità della materia, l'espressa esclusione per legge, la concreta formulazione come precetto o mero indirizzo, la capacità integrativa delle disposizioni di rango primario. Viene talvolta evocata la categoria giuridica di matrice anglosassone della *soft law* o anche quella delle direttive, da cui sarebbe possibile discostarsi solo in base a fondati motivi. Con riguardo alla classificazione delle linee guida, deve richiamarsi la sintesi delineata dal Consiglio di Stato, Sez. Atti normativi, nel parere n. 3235/2019 sullo schema relativo alle "Linee guida recanti indicazioni in materia di affidamenti di servizi sociali", con riferimento agli esiti giurisprudenziali in ordine alla definizione delle linee guida ANAC richiamate dalla disposizione generale di cui all'art. 213, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, secondo cui l'ANAC esercita funzioni di promozione dell'efficienza e della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti "attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti deregolazione flessibile, comunque denominati".

Il Consiglio di Stato, in occasione dell'istituzione della Commissione speciale per l'esame dello schema di decreto legislativo recante il nuovo codice dei contratti pubblici, con parere n. 855 del 1 aprile 2016, ha ritenuto di poter enucleare tre distinte specie di linee guida, distinguendo tra linee guida adottate con decreto del Ministro delle infrastrutture

⁶ Cons. St., sez. I, 24 marzo 2020, n. 615.

e trasporti, su proposta dell'ANAC, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari; linee guida adottate con delibera dell'ANAC a carattere vincolante *erga omnes*; linee guida adottate dall'ANAC a carattere non vincolante, alle quali dovrebbe assegnarsi un valore di indirizzo a fini di orientamento dei comportamenti di stazioni appaltanti ed operatori economici.

Tale ricostruzione non mancava tuttavia di suscitare significative perplessità in merito ai criteri di distinzione tra atti vincolanti e non (alle tesi secondo cui il tenore letterale dell'art. 213, comma 2, del d.lgs. 50/2016 non avrebbe consentito di riconoscere alle linee guida alcun valore vincolante, se non nelle ipotesi espressamente previste dalla legge, si opponevano quanti, valorizzando l'opportunità di una valutazione casistica, affermavano l'intrinseca efficacia obbligatoria degli atti che avessero trovato espressione in precetti attuativi o integrativi della fonte primaria).

Si era resa, dunque, evidente l'esigenza di individuare indicatori significativi per qualificare le linee guida come vincolanti o meno. A tal fine possono essere colti spunti rilevanti nella giurisprudenza del Consiglio di Stato.

Nel parere della Commissione speciale n. 1903/2016, il Consiglio di Stato ha ritenuto che le linee guida sull'affidamento dei contratti pubblici "sotto-soglia" possano essere annoverate tra le linee guida dell'ANAC non vincolanti, le quali, come il Consiglio aveva già avuto modo di precisare, sono anch'esse atti amministrativi generali, con conseguenziale applicazione dello statuto del provvedimento amministrativo e perseguono lo scopo di fornire indirizzi e istruzioni operative alle stazioni appaltanti. In tale occasione il Consiglio di Stato ha tratto un indicatore rilevante dalle "modalità di adozione osservate dall'ANAC", che seguivano la forma discorsiva. La natura non vincolante delle linee guida giustificava, in questo caso, un minore rigore nell'enucleazione dell'indirizzo impartito all'amministrazione. In relazione al comportamento da osservare da parte delle stazioni appaltanti, il Consiglio ha rilevato che, se esse intendono discostarsi da quanto disposto dall'Autorità, devono adottare un atto che contenga una adeguata e puntuale motivazione, anche a fini di trasparenza, che indichi le ragioni della diversa scelta amministrativa.

Il Consiglio di Stato, Sez. Atti normativi, nel parere n. 2189/2019 ha ricostruito la partizione e, soprattutto, gli indicatori per distinguere linee guida vincolanti da quelle non vincolanti. Nel parere viene richiamata una prima tesi dottrina, secondo cui le linee guida potevano essere considerate vincolanti solo nel caso in cui il legislatore le qualificasse espressamente come tali; in tutti gli altri casi avrebbero dovuto essere considerate linee guida non vincolanti. Tale opinione si fondava su due argomenti: è la stessa denominazione ("linee guida") a far propendere per la natura non vincolante delle medesime linee guida, fatti salvi i casi in cui la legge stabilisca il contrario; in secondo luogo, è l'art. 213, comma 2, del codice che in via generale attribuisce all'autorità il potere di adottare "linee guida ed altri strumenti di regolazione flessibile", così chiarendo che le linee guida appartengono essenzialmente alla c.d. *soft law* salvo che il legislatore espressamente affermi il contrario. Per altra tesi, invece, la natura vincolante delle linee guida doveva essere ricostruita alla stregua della funzione loro demandata dal codice. Se le disposizioni del codice del 2016 attribuiscono alle linee guida il compito di integrare e attuare il precetto primario, allora

ci si trova innanzi a linee guida vincolanti. Qualora invece il compito sia quello di dettare buone prassi applicative di norme già “complete”, allora si dovrebbe concludere per la natura non vincolante delle linee guida in questione. La natura vincolante sarebbe “consustanziale a talune delle regolazioni di cui ANAC è onerata *ex lege*” soprattutto nei casi in cui le materie “non possono che essere disciplinate attraverso norme precettive”. Sarebbe quindi necessario procedere ad una “disamina caso per caso” potendosi riconoscere il carattere non vincolante quando “si traducono o in esplicitazione dei principi generali...o in mere parafrasi o ripetizioni di norme di legge ... oppure in suggerimenti e raccomandazioni...volte a favorire l'adozione di comportamenti omogenei”⁷.

Nel condividere tali conclusioni, il Consiglio di Stato nella sentenza n. 615/2020 ha aggiunto una ulteriore considerazione. Predicare di un atto amministrativo la vincolatività delle sue disposizioni, significa attribuirgli efficacia normativa, vale a dire la capacità di innovare nell'ordinamento giuridico introducendo norme giuridiche, cioè generali e astratte, sia pure di livello secondario. Ciò da un lato implica che, come già osservato, il conferimento di tale potere avvenga solo attraverso una norma primaria, dall'altro qualifica indefettibilmente il contenuto del precetto esclusivamente come l'incisione diretta su posizioni giuridiche soggettive siano interessi legittimi, siano diritti soggettivi o potestà di soggetti pubblici. In effetti, tale capacità di incisione costituisce il discrimine tra una norma giuridica e un mero atto di indirizzo, interpretazione, suggerimento o raccomandazione. La disamina caso per caso sopra richiamata, quindi, deve anche analizzare le conseguenze giuridiche della disposizione in ordine alla limitazione delle posizioni giuridiche soggettive. Solo quando sia chiaro, dal dettato della norma primaria, che il legislatore ha inteso comprimere direttamente una posizione giuridica soggettiva, allora l'atto amministrativo può dirsi qualificato da vincolatività/normatività.

A seguito dell'introduzione, già citata, del nuovo comma 27-*octies* dell'art. 216 del d.lgs. 50/2016, peraltro, la categoria delle linee guida vincolanti appare significativamente ridimensionata dalla prospettata adozione, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettere a) e b), della l. 400/1988, di un regolamento unico recante disposizioni di esecuzione, attuazione e integrazione del codice dei contratti pubblici, in una ampia serie di materie⁸.

Probabilmente, le perplessità lucidamente appuntate dal Consiglio di Stato hanno portato il legislatore a porre ulteriori confini al ricorso alle linee guida in materia di contratti pub-

⁷ In tal senso, G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'Anac: comandi o consigli?*, cit., p. 273.

⁸ Così, negli ultimi periodi del comma 27-*octies*: “(...) Il regolamento reca, in particolare, disposizioni nelle seguenti materie: a) nomina, ruolo e compiti del responsabile del procedimento; b) progettazione di lavori, servizi e forniture, e verifica del progetto; c) sistema di qualificazione e requisiti degli esecutori di lavori e dei contraenti generali; d) procedure di affidamento e realizzazione dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie; e) direzione dei lavori e dell'esecuzione; f) esecuzione dei contratti di lavori, servizi e forniture, contabilità, sospensioni e penali; g) collaudo e verifica di conformità; h) affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria e relativi requisiti degli operatori economici; i) lavori riguardanti i beni culturali. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento cessano di avere efficacia le linee guida di cui all'articolo 213, comma 2, vertenti sulle materie indicate al precedente periodo nonché quelle che comunque siano in contrasto con le disposizioni recate dal regolamento”.

blici, prevedendo l'introduzione di un regolamento attuativo, cui poter attribuire, senza dubbi, dignità di fonte normativa vincolante, appartenente al livello gerarchico secondario delle fonti, e di produzione governativa.

Ciò, pur considerando che, alla luce di quanto osservato dal Consiglio di Stato, la questione della natura normativa potrebbe non rappresentare la ragione principale, quanto più il timore di estraneità del potere legislativo ed esecutivo dalla direzione del settore o il timore che una flessibilità dello strumento rappresenti un ostacolo più che un vantaggio alla buona amministrazione.

3. Le linee guida nella professione medica

Sebbene riferiti ad un settore ben definito, le osservazioni del Consiglio di Stato, sopra esaminate, ben possono rivolgersi a discipline diverse, nelle quali le linee guida hanno assunto rilievo.

Il principale riferimento, anche alla luce della sede del presente approfondimento, è alle linee guida nel settore sanitario ed al relativo ruolo riconosciuto dalla legge n. 24/2017⁹.

Come noto, nel 2012 entrò in vigore il d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetta legge Balduzzi), il quale all'art. 3, comma 1, recitava: "L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi, resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo". È poi entrata in vigore la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), la quale, all'art. 6, ha abrogato il predetto d.l. n. 158/2012, art. 3 e ha dettato l'art. 590-*sexies* c.p., attualmente vigente e sopra richiamato. Sia il decreto Balduzzi che la legge Gelli-Bianco prevedono delle limitazioni alla responsabilità del medico che erano sconosciute al regime originario.

Il tenore testuale dell'art. 590-*sexies*, introdotto dalla legge 24/2017, nella parte in cui fa riferimento alle linee-guida, è assolutamente inequivoco nel subordinare l'operatività della disposizione all'emanazione di linee-guida "come definite e pubblicate ai sensi di legge". La norma richiama dunque l'art. 5 legge 24/2017 che detta, come è noto, un articolato *iter* di elaborazione e di emanazione delle linee-guida¹⁰. Dunque, in mancanza di linee-guida

⁹ Al proposito, A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2019, n. 2, pp. 635 ss.; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e Responsabilità*, 2017, n. 3, pp. 271 ss.

¹⁰ Tra i tanti commenti alla riforma Gelli-Bianco: B. MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018; G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, Pisa, Pacini, 2017; F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, Giuffrè, 2017; A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, Giappichelli, 2018; C. BOTTARI (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bologna, BUP,

approvate ed emanate mediante il procedimento di cui alla legge 24/2017, art. 5, non può farsi riferimento all'art. 590-*sexies* c.p., se non nella parte in cui questa norma richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, rimanendo, naturalmente, ferma la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'art. 590-*sexies* c.p., che, a regime, quando verranno emanate le linee-guida con il procedimento di cui all'art. 5, costituirà il fulcro dell'architettura normativa e concettuale in tema di responsabilità penale del medico¹¹.

Ne consegue che la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell'attuale assetto fenomenologico e normativo all'art. 590-*sexies* c.p. è ancorata all'opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee-guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui alla legge 24/2017, art. 5, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quali sia il percorso diagnostico – terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass. Pen. Sez. IV, n. 18430, 5/11/2013). Esse consistono dunque nell'indicazione di *standard* diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza ed esperienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass. Pen. Sez. IV n. 11493, 24/1/2013; Cass. Pen. Sez. IV n. 7951, 8/10/2013) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi (Cass. Pen. Sez. Unite, n. 8770, 22/02/2018): e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale.

La complessità delle linee guida, così come intese dal legislatore, emerge, ad avviso dello scrivente, nell'inevitabile conflitto tra certezza e legalità da un lato e libertà terapeutica dall'altro. Probabilmente, la professione sanitaria necessita confini più flessibili, proprio in ragione delle esigenze di adeguamento al caso concreto e di valutazione della situazione psico-fisica del paziente, non potendo essere ingessata da formalismi e protocolli prefissati, dovendo affidare all'intuito e all'esperienza del medico l'individuazione del modello diagnostico o del programma terapeutico da applicare.

Alla luce del disposto dell'art. 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017 n. 24 (cosiddetta legge "Gelli-Bianco"), l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenen-

2019; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli Bianco (legge n. 24/2017)*, Bologna, Zanichelli, 2018; G. ROMAGNOLI (a cura di), *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018; U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2018.

¹¹ Al proposito, Cassazione penale sez. IV, 21/03/2019, n. 28102.

do conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico. Pertanto, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave per imperizia, nell'ambito della fase esecutiva delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida che risultino adeguate al caso di specie, mantiene una sua attuale validità: ciò in quanto la colpa lieve per imperizia esecutiva delimita l'ambito di irresponsabilità penale del professionista sanitario. In questo sistema normativo, il professionista è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee-guida, sia pure con gli adattamenti propri della fattispecie concreta (cfr. art. 5 della legge n. 24/2017) e, per converso, lo stesso professionista ha la legittima, coerente pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli¹². Ne deriva che in sede giudiziaria occorre verificare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza), appurare se e in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali.

Ai fini di interesse, occorre quindi rilevare che il legislatore del 2017 ha inteso costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate¹³, con l'obiettivo certamente anche di razionalizzare l'impiego delle risorse sanitarie e di indirizzare le scelte mediche instaurando la cultura della medicina basata sulle evidenze.

4. Le linee guida nelle misure di contenimento del contagio da Sars-CoV-2

Infine, giungendo ad una fattispecie più recente, tra le misure adottate dal Governo in seguito ed in ragione dell'emergenza sanitaria per Sars-CoV-2, le linee guida sono state ampiamente utilizzate quali strumenti di immediata lettura e di indirizzo dei comportamenti dei cittadini in molteplici ambiti della vita quotidiana, economica, produttiva e sociale nel territorio nazionale.

Come noto, dopo una prima fase retta dal decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, che aveva introdotto numerose misure limitative della circolazione all'interno del territorio nazionale, sono intervenuti il d.l. 16 maggio 2020, n. 33 ed il d.p.c.m. 17 maggio 2020, recante norme di attuazione del d.l. del giorno precedente¹⁴.

¹² Cassazione penale sez. IV, 16/11/2018, n. 412.

¹³ In tal senso, Cassazione penale sez. IV, 16/10/2018, n. 49884.

¹⁴ Al proposito, senza poter qui approfondirne il dibattito, numerose sono state le pubblicazioni sollecitate dal fermento normativo. Tra i tanti, L. A. MAZZAROLI, «*Riserva di legge*» e «*principio di legalità*» in tempo di emergenza nazionale, in *federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, n.1, 13 marzo 2020, e, sempre nella medesima sede, S. LICCIARDELLO, I

Mediante il d.l. 33/2020, il Governo, recependo l'invito del Presidente della Repubblica, aveva previsto con decreto legge la riapertura degli spostamenti interni alle regioni, cessando le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale, anticipando, altresì, la riapertura della circolazione interregionale a decorrere dal 3 giugno. Ciò, pur prevedendo una riserva di adozione o reiterazione delle misure di contenimento in caso di aggravamento.

Inoltre, si prevedeva che le attività economiche, produttive e sociali dovessero svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovavano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. In tal modo, pur attribuendo parziale discrezionalità alle regioni nella determinazione dei tanto criticati protocolli, avrebbero trovato applicazione sussidiaria le linee guida predisposte a livello nazionale. Tuttavia, è con il citato d.p.c.m. 17 maggio 2020 che la nuova fase di ripresa è stata disciplinata nel dettaglio, con attenzione a tutti i settori coinvolti dalle limitazioni.

In particolare, come esplicitato in premessa al decreto, il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, in data 17 maggio 2020, aveva espresso il proprio parere condizionato, tra l'altro, alla necessità che le linee guida condivise dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome fossero richiamate nelle premesse e allegate al provvedimento, in continuità con le indicazioni di livello nazionale, con il protocollo condiviso tra le parti sociali approvato dal d.p.c.m. 26 aprile 2020, nonché con i criteri guida generali di cui ai documenti tecnici prodotti da INAIL e Istituto Superiore di Sanità. In tal modo, su esplicita istanza delle regioni, veniva previsto un protocollo condiviso, predisposto dalle regioni ma adottato tramite d.p.c.m. dal governo, così riportando al livello centrale la responsabilità (almeno politica) inizialmente attribuita con il d.l. 33/2020 alle regioni.

In tale contesto, tanto il d.p.c.m. 17 maggio 2020 quanto i più recenti decreti, intervenuti in seguito al d.l. 125/2020, ossia i d.p.c.m. 13, 18 e 24 ottobre 2020, recano linee guida per la gestione in sicurezza delle attività consentite.

Ad esempio, l'allegato 8 dei d.p.c.m. di ottobre, predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche della famiglia, introduce Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti nella fase 2 dell'emergenza Covid-19, con l'obiettivo di individuare orientamenti e

poteri necessitati al tempo della pandemia; E. C. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del governo a contrasto dell'emergenza virale da coronavirus*, in *Online First – BioLaw Journal*, n. 2, 2020, 18 marzo 2020; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020, pp. 558-583; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020, pp. 109-141.

proposte per realizzare opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti, contenendo il rischio di contagio epidemiologico.

Tuttavia, le più commentate sono state certamente le Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative, come aggiornate nella Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 8 ottobre 2020, di cui all'allegato 9 dei d.p.c.m. di ottobre.

Tali linee guida introducono schede tecniche che contengono indirizzi operativi specifici validi per i singoli settori di attività, finalizzati a fornire uno strumento sintetico e immediato di applicazione delle misure di prevenzione e contenimento di carattere generale, per sostenere un modello di ripresa delle attività economiche e produttive compatibile con la tutela della salute di utenti e lavoratori.

In particolare, in ogni scheda sono integrate le diverse misure di prevenzione e contenimento riconosciute a livello scientifico per contrastare la diffusione del contagio, tra le quali: norme comportamentali, distanziamento sociale e *contact tracing*.

Tali indicazioni operative, eventualmente integrate con soluzioni di efficacia superiore, devono essere adattate ad ogni singola organizzazione, individuando le misure più efficaci in relazione ad ogni singolo contesto locale e le procedure/istruzioni operative per mettere in atto dette misure. Tali procedure/istruzioni operative possono coincidere con procedure/istruzioni operative già adottate, purché opportunamente integrate, così come possono costituire un *addendum* connesso al contesto emergenziale del documento di valutazione dei rischi redatto ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Inoltre, – avvisa il testo dell'allegato 9 – le indicazioni riportate nelle singole schede tematiche devono intendersi come integrazioni alle raccomandazioni di distanziamento sociale e igienico-comportamentali finalizzate a contrastare la diffusione di SARS-CoV-2 in tutti i contesti di vita sociale.

Interessante, inoltre, è quanto previsto al d.p.c.m. 13 ottobre 2020 ove prevede all'art. 8 comma 3, che “ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento della crociera, prima della partenza della nave, il Comandante presenta all'Autorità marittima una specifica dichiarazione da cui si evincano: a) l'avvenuta predisposizione di tutte le misure necessarie al rispetto delle linee guida di cui al comma 1 (...)”.

In generale, le linee guida, illustrate come allegati nei d.p.c.m., prevedono regole di condotta il cui rispetto legittima e riconosce la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative, sia come presupposto di un'autorizzazione preventiva (come nel caso delle crociere) oppure come parametro valutativo della condotta di un esercizio, ad esempio di fronte alla evidenza di un contagio tra i frequentatori dell'attività (attività che potrà proseguire qualora non risulti il mancato rispetto delle linee guida).

In tali casi, la natura delle linee guida è meno incerta rispetto ai casi analizzati con riguardo al settore medico ed al settore dei contratti pubblici. Si tratta di allegati di decreti governativi, che traggono forza normativa da tali stessi atti. Resta quindi in tal caso la forma espositiva, che pare ricercare una collaborazione attiva dei cittadini, più che una rigida regolamentazione.

5. La natura caleidoscopica

In ragione dell'indefinibilità della disciplina e degli effetti ad esse riconosciute, le linee guida rappresentano un istituto dalla difficile definizione.

Tuttavia, appare, conclusivamente, evidente come la vincolatività delle linee guida e la loro forza impositiva siano in gran parte determinate dal tenore della legittimazione contenuta nella normativa di riferimento¹⁵.

Si tratta, pertanto, di verificare quale sia la procedura prevista dal legislatore e quale sia il ruolo delle linee guida espresso nella disciplina.

Adottando le già commentate osservazioni del Consiglio di Stato nella sentenza 24/03/2020, n. 615, parrebbe necessario verificare, caso per caso, la capacità di incisione delle linee guida, quale discrimine tra una norma giuridica e un mero atto di indirizzo, interpretazione, suggerimento o raccomandazione, e quindi le conseguenze giuridiche della disposizione in ordine alla limitazione delle posizioni giuridiche soggettive.

Senza tale valutazione concreta, il solo *nomen* non produce di per sé effetti chiari e univoci.

Dall'analisi delle tre fattispecie esaminate nel presente contributo, appare evidente poter individuare alcuni parametri utili per la distinzione della natura delle linee guida: emerge senz'altro la forma delle linee guida (se discorsiva o più diretta), la relativa capacità di incisione su situazioni giuridiche soggettive, le conseguenze giuridiche previste dalla normativa di riferimento, l'iter di produzione delle stesse, nonché i limiti di discostamento consentito al destinatario.

Certamente, come anticipato, è inevitabile una disamina caso per caso, non potendosi ricondurre la nozione di linee guida ad una espressione e ad un significato univoco, emergendo come strumento a contenuto variabile.

Tuttavia, ad avviso di chi scrive, l'elemento determinante, per rilevare la rilevanza giuridica dell'atto, è costituito dall'effetto giuridico diretto, ossia dal grado di limitazione imposta alla condotta dei destinatari ed alle rispettive posizioni giuridiche soggettive, e conseguentemente dalle conseguenze dell'inosservanza delle stesse.

¹⁵ Al proposito, la trattazione della complessità del dibattito sulle fonti in genere meriterebbe ben più ampia estensione, considerata in particolare l'estrema varietà di fonti e la continua evoluzione delle catene normative e della nozione stessa di fonte del diritto. Al proposito, tra i tanti, si rinvia a G.U. RESCIGNO, *L'atto normativo*, Bologna, Zanichelli, 1998; G.U. RESCIGNO, *La catena normativa. Contributo al tema della fattibilità delle leggi*, in *Pol. dir.*, 1987, p. 351; L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, Il Mulino, 2001; F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, Padova, Cedam, 2009; A. RUGGERI, *È possibile parlare ancora di un sistema delle fonti?*, in M. SICLARI (a cura di) *Il pluralismo delle fonti previste in Costituzione e gli strumenti per la loro composizione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, pp. 63 ss.

Tutela della salute e garanzia del diritto all'istruzione nello stato di emergenza

Nuove opportunità e vecchi problemi alla sfida della pandemia

Vincenzo Satta**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il rapporto tra istruzione, scuola e forma di Stato. – 3. Aspetti critici. Le valutazioni INVALSI nella registrazione delle prestazioni. – 4. Analisi e prospettive. – 5. Il nodo dell'autonomia scolastica e il problema della sostenibilità dello stato sociale. – 6. Conclusioni.

1. Premessa

Era intuibile che l'emergenza sanitaria tutt'ora in corso producesse una considerevole serie di problemi, idonei a coinvolgere molteplici aspetti delle scienze giuridiche.

Un profilo di particolare interesse ha a che fare col bilanciamento tra diritti costituzionalmente tutelati che, attraverso il massiccio ricorso alle linee-guida, è stato oggetto di costante rimodulazione durante le fasi in cui si sono articolati i diversi interventi di contenimento della pandemia.

In questo quadro, mostrano cruciale rilevanza gli effetti che le esigenze di protezione della salute hanno indiscutibilmente prodotto nell'organizzazione delle funzioni fondamentali del sistema scolastico nazionale, per cui può essere utile valutarne l'impatto sulla garanzia del diritto all'istruzione, soprattutto nell'ambito dei cicli compresi nell'obbligo scolastico.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore confermato di diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, vincenzo.satta@unicatt.it.

Lungo questo piano, appare poco discutibile che l'emergenza causata dalla pandemia abbia funzionato da un lato come *acceleratore* dei processi di radicale trasformazione della scuola, già in essere da tempo¹, ma dall'altro lato come una sorta di *setaccio* che progressivamente sta disvelando i problemi e gli aspetti critici, come anche qualche significativa opportunità, per certi versi generati proprio da quelle trasformazioni.

In più di vent'anni, assumendo come snodo cronologicamente significativo in questo ampio processo di riassetto del sistema nazionale di istruzione la definitiva introduzione nell'ordinamento del principio dell'autonomia scolastica, è plausibile ritenere che le trasformazioni introdotte rivelino una strategia ispirata a modelli apparentemente eteronomi, protesa a soddisfare standard che sembrano cogliere solo alcuni dei profili utili a misurare la capacità formativa del sistema, non di rado apertamente incentrati sulla corrispondenza tra prestazioni scolastiche ed esigenze delle dinamiche di mercato. D'altronde, la compulsiva esaltazione dell'obiettivo didattico riassunto nella locuzione «*saper fare*», designato come innovativo paradigma di riferimento – e perciò di misurazione quantitativa – nell'orizzonte dei percorsi scolastici, rischia di diluire il valore intrinseco del «*sapere*» come qualità fondamentale della persona. Il pericolo è lo schiacciamento dell'esperienza educativa in un tempo presente che si ripete all'infinito, dominato dall'idea di un godimento immediato e dissipativo che giudica insensato il tempo fatalmente lungo dell'apprendimento².

Se ci si pensa, il settore dell'istruzione in qualche modo rappresenta il più affidabile filtro di interpretazione delle trasformazioni dello Stato sociale, considerato che in tale ambito si staglia nitidamente il percorso che le politiche di eguaglianza sostanziale, e segnatamente quelle scolastiche, stanno attraversando da tempo.

Tali trasformazioni non hanno richiesto modifiche pervasive o penetranti della Costituzione, malgrado i molti tentativi di revisione organica avvicendatisi a partire dagli anni Ottanta del secolo scorso, tutti o quasi destinati a risultati piuttosto deludenti e fallimentari. Ci si riferisce semmai a una trasformazione del modello di *welfare* incrementata in fasi successive da politiche che possono sterilizzare – potrebbe dirsi – dal di dentro il carattere

¹ È da rilevare che alcune problematiche riguardanti le politiche scolastiche e l'organizzazione del sistema di istruzione possono tranquillamente essere fatte risalire già ai primi del Novecento, come dimostrano gli studi in materia di storia della scuola e della pedagogia. Per tutti si veda G. CHIOSSO, *L'educazione degli italiani. Laicità, progresso e nazione nel primo Novecento*, Bologna, 2019. Ancorché antecedente all'approvazione della l. n. 107/2015 (c.d. Buona scuola), un'utile ricognizione critica di molte delle problematiche che continuano ad attanagliare la scuola è offerta da M. FALANGA, *Postilla. La scuola italiana tra criticità e valori*, in AA.Vv., a cura di F. CORTESE, *Tra amministrazione e scuola, Snodi e crocevia del diritto scolastico italiano*, Napoli, 2014, pp. 219 ss.

² Da questo presupposto origina, il giudizio critico sulle metodologie di insegnamento indotte dal ricorso a criteri di valutazione rigidamente quantitativi, formulato acutamente da M. RECALCATI, *Insegnanti non scendete dalla cattedra*, in *la Repubblica*, 24 luglio 2019, p. 29. Del resto, lo schiacciamento sul presente sembra costituire il presupposto di una nuova antropologia che, rifiutando l'articolazione normale dell'esistenza sul tempo lineare, precipita ciascun individuo in segmenti brevissimi che si rincorrono, creando una sequenza di frazioni infinite di tempo che si ripetono continuamente. Si smarrisce, dunque, la prospettiva del tempo lineare costruita sul passato, sul presente e sul futuro. Per questa prospettiva cfr. G. DE RITA - A. GALDO, *Prigionieri del presente. Come uscire dalla trappola della modernità*, Torino, Einaudi editore, 2018, p. 9 ss.

cogente delle disposizioni costituzionali chiamate a definire quel tipo di Stato; politiche che hanno portato a depotenziare la funzione ordinante della Costituzione, realizzando probabilmente un vero e proprio mutamento costituzionale.

2. Il rapporto tra istruzione, scuola e forma di Stato

La questione è evidentemente di rilievo tale da non poter essere efficacemente né del tutto esaustivamente affrontata in questa sede, ma giova attirare l'attenzione sulla necessità di inquadrare la condizione della scuola in un contesto più ampio di quello, tanto immanente quanto tragico, provocato dalla pandemia. In questa prospettiva, sono particolarmente convincenti gli spunti della dottrina più attenta ai problemi della scuola e all'attuazione piena del diritto all'istruzione, che, fondando l'interpretazione delle disposizioni costituzionali in materia sul nesso inscindibile tra personalismo ed eguaglianza in senso sostanziale, registrano criticamente il divario tra disegno costituzionale ed evoluzione del sistema nazionale di istruzione³. Una divaricazione, del resto, che sembra coinvolgere più in generale l'effettività del modello di stato sociale di cui le politiche pubbliche inerenti specificamente al settore dell'istruzione restituiscono un sicuro ancoraggio per una compiuta lettura del processo, anche in senso critico.

Le ragioni di questo legame quasi inestricabile tra istruzione – nella sua accezione più ampia, comprensiva delle diverse situazioni giuridiche soggettive che direttamente o indirettamente ne integrano la fattispecie⁴ – e forma di stato sono il precipitato dell'osmosi tra democrazia ed educazione, ben colta da John Dewey⁵, ma ad un tempo risiedono nella constatazione del fatto che tale ambito interessa in concreto tutti gli attori della comunità politica: dalla famiglia alle associazioni, dai partiti ai sindacati, dall'impresa alle confessioni religiose.

In quest'ottica, non sembra casuale che, dall'introduzione compiuta nell'ordinamento giuridico dell'autonomia scolastica, la quale, come è noto, rimonta all'art. 21, l. n. 59/1997, il legislatore abbia esibito un inconsueto attivismo in materia di istruzione e scuola. In poco più di vent'anni, si sono succeduti almeno quattro interventi legislativi di riordino partico-

³ Cfr. A. M. POGGI, *Per un diverso stato sociale. La parabola del diritto all'istruzione nel nostro Paese*, Bologna 2019, *passim*, ma specialmente, sul punto, p. 183 ss. e 209 ss.

⁴ Sul significato – per dire così – onnicomprensivo del diritto all'istruzione, suscettibile di coinvolgere molteplici fattispecie, dalla libertà di insegnamento alla libertà scolastica, dal diritto allo studio alla libertà di scelta della scuola, dall'obbligo costituzionalmente imposto alla Repubblica di istituire scuole di ogni ordine e grado al ruolo delle autonomie locali, etc., cfr. per primi V. CRISAFULLI, *La scuola nella Costituzione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1, 1956, pp. 54 ss. e U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento istruzione scuola*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1-2, 1961, pp. 361 ss.; successivamente l'articolazione del diritto all'istruzione in diritto di istruzione e diritto a ricevere un'istruzione, all'interno dei cui ambiti sono fatte rientrare le diverse situazioni giuridiche contemplate dagli artt. 33 e 34, Cost., è sviluppata dal A. BALDASSARRE, *Diritti sociali (ad vocem)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, vol. XI, Roma, 1989, pp. 22 ss.

⁵ Cfr. J. DEWEY, *Democrazia ed educazione*, trad. it., Firenze, 1994, pp. 128 ss.

larmente incisivi sull'organizzazione e sulla struttura del sistema scolastico: a) l'istituzione formale del Sistema nazionale di istruzione, con la l. n. 62/2000, preceduta dalla revisione dei cicli dell'istruzione, ad opera della l. n. 30/2000; b) la riforma posta dalla l. n. 53/2003, tesa a ridefinire la struttura del sistema scolastico, i livelli essenziali delle connesse prestazioni e a configurare l'istruzione sia come diritto che come dovere; c) la l. n. 169/2008, di conversione del d.l. n. 137/2008 (riforma c.d. "Gelmini"); infine la c.d. "Buona scuola" contenuta nella l. n. 107/2015.

Agli interventi considerati si affianca un insieme eterogeneo di provvedimenti collegati, sia di rango legislativo⁶ – si pensi, ma solo a titolo esemplificativo, alle numerose disposizioni di delega contenute nella l. n. 53/2003 e nella l. n. 107/2015 – che regolamentare⁷; è necessario poi aggiungere l'elevazione al rango di principio costituzionale dell'autonomia delle istituzioni scolastiche ad opera della legge costituzionale n. 3 del 2001.

Riepilogare sommariamente gli interventi del legislatore in materia scolastica, lascia intuire, in una prospettiva più generale, la relazione simbiotica tra sviluppo delle politiche pubbliche di *welfare* ed evoluzione della forma dello stato⁸, considerata anche nell'ottica dell'articolazione delle competenze distribuite tra gli enti di governo, proprio rispetto al settore dell'istruzione.

Con particolare riferimento alla revisione costituzionale del 2001, appare tutt'altro che secondario rammentare l'impatto critico che la redistribuzione delle competenze tra Stato e Regioni ha generato in materia di istruzione e scuola. Si è assistito, infatti, alla fram-

⁶ L'art. 1, comma 1, della l. n. 53/2003 delegava il Governo ad emanare uno o più decreti legislativi recanti "definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e di istruzione e formazione professionale". Ai sensi degli artt. 2, 3 e 5 della legge sono oggetto della delega di cui all'art. 1, comma 1, le materie elencate di seguito: la definizione del sistema educativo di istruzione e formazione (art. 2) articolato nella scuola dell'infanzia, in un primo ciclo che comprende la scuola primaria e la scuola secondaria di primo grado, e in un secondo ciclo che comprende il sistema dei licei ed il sistema dell'istruzione e della formazione professionale; al riguardo, viene indicata tra i criteri di delega l'esigenza di assicurare a tutti il diritto all'istruzione e alla formazione per almeno dodici anni o, comunque, sino al conseguimento di una qualifica entro il diciottesimo anno di età; l'adozione di norme generali sulla valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione e degli apprendimenti degli studenti (art. 3); la formazione iniziale dei docenti della scuola dell'infanzia, del primo ciclo e del secondo ciclo (art. 5), di pari dignità per tutti i docenti, da realizzarsi in corsi di laurea magistrale ed il conseguimento, con l'esame finale di laurea, dell'abilitazione ad uno o più insegnamenti. L'art. 4 della legge n. 53/2003 reca una seconda delega legislativa avente per oggetto l'alternanza scuola-lavoro, vale a dire la possibilità di svolgere l'intera formazione dai 15 ai 18 anni, attraverso l'alternanza di periodi di studio e di lavoro, sotto la responsabilità dell'istituzione scolastica o formativa. In attuazione delle predette norme di delega furono poi adottati il d.lgs. n. 59/2004 e n. 226/2005, in materia di riordino dei cicli d'istruzione; il d.lgs. n. 286/2004, recante la disciplina del servizio nazionale di valutazione; il d.lgs. n. 76/2005 sul diritto/dovere di istruzione e formazione; infine il d.lgs. n. 77/2005 sull'alternanza scuola-lavoro. Anche il processo di compimento della legge n. 107/2015, c.d. "Buona scuola", ad oggi non completato, ha prodotto sinora l'adozione di otto decreti delegati (dal n. 59 al n. 66/2017).

⁷ Per tutti, può essere menzionato il D.P.R. n. 275/1999, contenente, in attuazione ed esecuzione della disposizione di cui all'art. 21, l. n. 59/1997, la disciplina dell'autonomia scolastica.

⁸ I profili evolutivi dello Stato sociale, letti attraverso il prisma delle politiche pubbliche in materia di istruzione, sono lucidamente colti da A. M. POGGI, *op. cit.*, p. 121 ss. Per una ricostruzione delle fasi realizzative dello Stato sociale, soprattutto in riferimento ai sistemi di servizio alla persona in ambito sanitario e socioassistenziale, anche rispetto al processo autonomistico, cfr. V. SATTA, *Profili evolutivi dello Stato sociale e processo autonomistico nell'ordinamento italiano*, Napoli, 2012, pp. 103 ss. e 131 ss.

mentazione del settore in ambiti di potestà legislativa distinti: da una parte, l'attribuzione alla potestà esclusiva del legislatore statale della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.) – tra questi, senz'altro, il diritto all'istruzione – nonché le norme generali sull'istruzione (art. 117, co. 2, lett. n), Cost.); dall'altra parte, la collocazione dell'istruzione, «salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche», tra le materie di legislazione concorrente e la contestuale esclusione della formazione professionale (art. 117, co. 3, Cost.), con la conseguente attivazione, per essa, della clausola di residualità di cui al quarto comma del medesimo art. 117.

Il risultato delle opzioni prescelte dal legislatore della revisione costituzionale è stato, come in altri svariati ambiti materiali coinvolti, l'apertura di un largo e copioso contenzioso avanti la Corte costituzionale⁹, alle cui pronunce tanto il legislatore, quanto gli stessi interpreti si sono dovuti affidare per la definizione delle diverse competenze e dei confini dell'intervento legislativo spettante ai livelli di governo interessati. Tutto ciò, a voler tacere della distribuzione delle funzioni amministrative, la cui disciplina, per quanto riguarda l'istruzione, è ancora oggi da ricondurre agli artt. 135 e seguenti del d.lgs. n. 112/1998.

D'altronde, il profluvio di leggi e regolamenti – senza contare la produzione tanto pletorica quanto compulsiva di atti di indirizzo e programmazione, sotto la forma della *circolare*, prodotti dal ministero della pubblica istruzione – non sembra aver risolto (semmai, contribuito ad incrementare) la condizione di difficoltà in cui verserebbe, ad avviso di molti¹⁰, il settore dell'istruzione.

Tale situazione aiuta a spiegare il rinnovato interesse della dottrina costituzionalistica agli studi in materia di istruzione, a conferma della rilevanza che tale ambito ha nello sviluppo in senso democratico della struttura sociale¹¹.

3. Aspetti critici. Le valutazioni INVALSI nella registrazione delle prestazioni

Senza voler offrire la sequenza completa delle questioni che fissano le criticità della scuola in Italia – ammesso che ciò sia possibile – è doveroso tuttavia sin da subito osservare che la percezione dello stato di crisi in cui parrebbe versare questo settore, sembra dipendere molto dagli obiettivi e dalle finalità a cui si vorrebbe orientato il sistema. Infatti, se

⁹ Su cui, di recente, V. SATTA, *Regionalismo differenziato, istruzione e scuola*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 17/03/2020, pp. 1 ss.

¹⁰ Ma per tutti, A. M. POGGI, *op. cit.*, p. 211.

¹¹ È sintomatico di tale consapevolezza il fatto che nella produzione scientifica di diritto costituzionale il tema dell'istruzione e gli studi sulla scuola, specialmente rispetto ai nessi con la Costituzione formale, nel quadro dell'evoluzione della forma di stato, abbiano riacquisito uno spazio di rilievo. Per soffermarsi alle ricerche più analitiche e approfondite dell'ultimo periodo, cfr., oltre al già citato lavoro monografico di A.M. POGGI, *eodem loco, passim*, pure R. CALVANO, *Scuola e Costituzione, tra autonomie e mercato*, Roma, Ediesse, 2019.

lo scopo di una riqualificazione della dimensione educativa coincide con la risposta alle domande provenienti da un certo tipo di concezione della dinamica economica, può risultare che il modello scolastico italiano non appaia perfettamente in linea con le aspettative provenienti da un certo tipo di cultura, che vorrebbe l'istruzione orientata quasi esclusivamente a formare competenze spendibili sul mercato. In altri termini, se la struttura del sistema scolastico dovesse allinearsi con le esigenze delle dinamiche di mercato – e solo con queste – sarebbe nitida l'incoerenza di un sistema come quello italiano che per un lunghissimo arco temporale ha continuato a risultare strutturalmente ispirato al modello gentiliano, ancorché indirizzato alla realizzazione degli obiettivi inscritti nella Costituzione della Repubblica e, dopo il 1962, contaminato dall'introduzione della scuola media unica¹². Soprattutto in riferimento ai percorsi liceali, si è a lungo perpetuato un paradigma orientato alla formazione di persone dotate di una conoscenza profonda, analitica e strutturata, che investe la maggior parte degli ambiti del sapere, sebbene con una evidente prevalenza della cultura classica e umanistica. Un modello, cioè, chiamato soprattutto a coltivare, secondo una logica generalista, più che settoriale, l'attitudine alla soluzione della complessità nei diversi ambiti della vita. Un modello, in ultima analisi, che insiste sul «sapere». Ciononostante, ogni qualvolta si valutano le prestazioni e i risultati del sistema educativo nazionale, i risultati sono piuttosto deludenti.

Il punto pare essere il ruolo vieppiù determinante acquisito dal cosiddetto *ranking* delle istituzioni formative, divenuto negli anni, un'ossessione – come è stato scritto¹³ – più che uno strumento capace di fornire oggettive indicazioni funzionali a migliorare effettivamente il sistema.

In effetti, l'inadeguatezza di mezzi di valutazione delle prestazioni delle istituzioni scolastiche sulla base di parametri che considerano, per esempio, gli esiti in uscita degli alunni, o i risultati ottenuti negli studi universitari – parametro servente a valutare la qualità dell'istituzione scolastica superiore - ovvero il tasso di inserimento occupazionale – criterio utilizzato allo scopo di verificare la qualità delle istituzioni universitarie - è costituita proprio dall'insufficienza degli indicatori utilizzati. In particolare, non è realistico postulare la qualità dell'istituzione formativa, prescindendo da parametri quali la provenienza sociale, il contesto familiare e culturale in cui è situato l'alunno¹⁴.

Anzi proprio l'analisi degli economisti giudica fundamentalmente errata sul piano metodologico la concentrazione degli indici di qualità delle istituzioni formative solo sulla va-

¹² Cfr. art. 1, l. n. 1859/1962, ai sensi del quale «in attuazione dell'art. 34 della Costituzione, l'istruzione obbligatoria successiva a quella elementare è impartita gratuitamente nella scuola media, che ha la durata di tre anni ed è scuola secondaria di primo grado». Inoltre, «la scuola media concorre a promuovere la formazione dell'uomo e del cittadino secondo i principi sanciti dalla Costituzione e favorisce l'orientamento dei giovani ai fini della scelta dell'attività successiva».

¹³ Cfr. F. FERRANTE, *Quando il ranking diventa un'ossessione*, in *lavoce.info*, 28/12/2017, p. 1.

¹⁴ La quale operazione, invece, ancorché non semplice, andrebbe svolta come rileva ancora F. FERRANTE, *eodem loco*.

lutazione delle *performance*¹⁵ conclusive del ciclo di istruzione, ovvero sul successo delle prospettive lavorative e professionali degli studenti al termine degli studi universitari, senza che questo genere di verifiche venga – per dir così – depurato dal contesto sociale ed economico degli alunni, nonché dall'ambiente culturale alla cui estrazione essi appartengono, atteso che entrambi i fattori incidono pesantemente proprio sugli indicatori dai quali si pretenderebbe di acquisire il dato sulla qualità dell'istituzione formativa frequentata.

Ma gli indicatori correnti nella valutazione generale del sistema, radicati su parametri pre-costituiti, forniscono a cadenza annuale esiti sempre assai sconcertanti. I dati emersi dal report di valutazione degli apprendimenti INVALSI relativo all'anno scolastico 2018/2019 (gli ultimi disponibili) confermano questa percezione. Infatti, è imperativo prendere atto della permanenza di considerevoli differenze all'interno del sistema¹⁶, soprattutto rispetto alle condizioni di difficoltà in cui versa il segmento del sistema scolastico localizzato in alcune aree del Mezzogiorno.

I risultati complessivi delle misurazioni percentuali INVALSI riferite all'intero territorio nazionale, mostrano carenze assai significative per entrambi i cicli d'istruzione dell'obbligo, sia nella conoscenza e nell'uso della lingua italiana, che nell'apprendimento della matematica. Livelli di insufficienza che scendono lievemente rispetto all'attività di *reading* in lingua inglese, al termine della scuola media, ma rimangono attestati su alte percentuali di inadeguatezza nel secondo ciclo di istruzione dell'obbligo.

Ma il dato ancora più interessante riguarda la distribuzione territoriale degli esiti, da cui emerge – e si conferma – l'estensione ampia della forbice tra le regioni settentrionali e quelle meridionali.

Come si può agevolmente rilevare, le differenze tra le diverse aree territoriali del Paese sono finanche macroscopiche e coinvolgono sia il primo che il secondo ciclo d'istruzione. Di fronte a misurazioni di questo tipo, sicuramente coerenti con gli standard utilizzati come parametro di riferimento nelle rilevazioni INVALSI, è per certi aspetti sorprendente soppesare i risultati registrati negli esami di stato conclusivi del secondo ciclo di istruzione, i quali sembrano premiare gli studenti delle regioni meridionali¹⁷.

Come leggere queste dinamiche, evidentemente non poco contraddittorie? Ma soprattutto, per quanto pertiene all'analisi giuridica, quale ruolo nella determinazione di questo scenario potrebbe aver ricoperto l'evoluzione dell'assetto del sistema scolastico nazionale?

¹⁵ Critiche nei confronti del pericolo che la misurazione delle competenze si trasformi in una mera certificazione di una semplice performance sono formulate anche in ambito pedagogico. Cfr., ad esempio, E. BOTTERO, *Per una pedagogia dell'emancipazione*, in *Coscienza*, 2, 2019, p. 14.

¹⁶ Condizione segnalata anche dagli studiosi di didattica: sul punto cfr. P. TRIANI, *Scuola, oltre il mito delle grandi riforme*, in *Vita e Pensiero*, 3, 2018, pp. 56-57.

¹⁷ Si possono consultare le tabelle recanti i risultati dell'esame di stato per l'a.s. 2018/2019 nel sito del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca all'indirizzo internet <https://www.miur.gov.it/documents>.

La valutazione di questi problemi non può prescindere dal quadro costituzionale di riferimento; in più, di sicuro, non può ignorare i moniti sui quali gli studiosi in campo pedagogico hanno opportunamente attirato l'attenzione.

4. Analisi e prospettive

Se quanto sin qui rilevato è vero, non si può fare a meno di soffermarsi, sia pure brevemente, su alcune prospettive di interpretazione della condizione in cui versa la scuola nell'epoca presente, fortemente condizionata dall'emergenza sanitaria.

Un primo aspetto riguarda la questione della narrazione sulla scuola, sovente ancorata alla drastica polarizzazione tra discorsi apocalittici, dal sapore vagamente nostalgico rispetto a modelli educativi apertamente autoritari, e visioni irrealistiche, e probabilmente fuorvianti, incentrate sulla retorica dell'innovazione¹⁸. Il suggerimento, del tutto ragionevole, è costituito dall'invito a bonificare il dibattito su scuola e istruzione superando quel tipo di dicotomia dialettica e impostando, nel contempo, la costruzione di un contesto scolastico che favorisca l'apprendimento di stili e comportamenti autenticamente democratici¹⁹.

In secondo luogo, in una più ampia prospettiva di inquadramento della questione educativa, riemerge prepotentemente, l'interazione del sistema scolastico con una società fatalmente trasformata. Forse, proprio assecondando queste evoluzioni, magari inseguendo modelli di valutazione rigidamente quantitativi²⁰, si è persa una certa attitudine della scuola italiana a formare la capacità critica, prima che l'inclinazione a saper fare. Questa tendenza, tuttavia, è da ricondurre tanto «a una società che promuove in modo massiccio l'individualismo, la competizione, l'infantilismo»²¹ quanto, in maniera assolutamente speculare, a una politica che ha assecondato questo processo.

Infine, un terzo profilo che merita di essere segnalato, è da ricercare nell'evoluzione dell'ordinamento scolastico. Si è già anticipato in premessa come nell'ultimo ventennio le trasformazioni della scuola italiana restituiscano una strategia utile a soddisfare parametri che riguardano solo alcuni dei profili necessari per qualificare l'attitudine formativa del sistema d'istruzione. In questa prospettiva, lo sbilanciamento troppo marcato delle finalità

¹⁸ L'opposizione a una certa visione – si potrebbe dire quasi panteistica – dei fenomeni di digitalizzazione del sapere è perfettamente comprensibile quando riferita alla pervasività conquistata da Internet nella costruzione della conoscenza. Una conoscenza che si riduce «a una continua frammentazione del sapere, priva di un'idea unitaria del mondo e della vita, e fondata su una somma di opinioni emotive che disorientano, invece di indirizzare verso il pensiero razionale»: così G. DE RITA - A. GALDO, *Prigionieri del presente. Come uscire dalla trappola della modernità*, cit., p. 23.

¹⁹ In questo senso si veda V. SCHIRIPA, *Quello sulla scuola è un discorso da risanare*, in *Coscienza*, 2, 2019, pp. 10 ss.

²⁰ In dottrina si parla a proposito di questi paradigmi, volti a favorire la trasformazione dei modelli di scuola, di «marketizzazione» dell'istruzione, come opportunamente osserva G. COINU, *Per un diritto costituzionale all'istruzione adeguata*, Napoli, 2012, p. 196 ss.

²¹ Così, testualmente, E. BOTTERO, *Per una pedagogia dell'emancipazione*, cit., p. 16.

didattiche verso l'accentuazione del «*saper fare*», può aver favorito la germinazione di alcune criticità del sistema. I risultati dello sbilanciamento rispetto al «*sapere*» come tale sono restituiti dagli esiti dell'INVALSI, di cui si è sinteticamente dato conto in precedenza.

Certo, la legislazione scolastica recente mostra anche specifica attenzione a profili decisamente significativi e certamente coerenti con Costituzione, quali il problema dell'inclusione scolastica e la personalizzazione della prestazione²².

Si tratta, come è evidente, di linee evolutive per lo meno oscillanti tra l'inseguimento di modelli culturali semplificati, la quantificazione delle prestazioni rispetto alle esigenze del mercato, l'attenzione alle condizioni di marginalità sociale che incontrano nella scuola una sede privilegiata di normalizzazione, il tentativo di ricostruire il sistema di valutazione alla luce di un paradigma latamente meritocratico, con tutti i limiti, opportunamente segnalati in dottrina, che l'enfaticizzazione della c.d. meritocrazia reca con sé.

Così che l'esame della legislazione vigente restituisce un modello di scuola piuttosto fluttuante rispetto alle coordinate normative di riferimento fissate, in particolare, negli artt. 33 e 34 della Costituzione.

Infatti, se è vero che per effetto dell'art. 3, comma 2, della Costituzione, le politiche di eguaglianza sostanziale si distinguono per essere il connotato autenticamente innovativo dello Stato costituzionale e democratico, il paradigma intorno al quale la Costituzione definisce il diritto all'istruzione (e l'organizzazione che all'attuazione di esso deve provvedere) partecipa dei medesimi caratteri posti a fondamento della sistematica dei diritti sociali: eguaglianza, universalità, pluralismo, solidarietà. Tutti principi normativi che in tempi e fasi diverse hanno innervato l'evoluzione dei sistemi di servizio alla persona e alla comunità. Certo, si è trattato di uno sviluppo non sempre lineare e talora assai contrastato, ma, soprattutto, non sempre coerente con le trasformazioni imposte da Costituzione.

Ora, proprio il problema della trasformazione del tipo di Stato suggerisce una sorta di sdoppiamento – potrebbe dirsi – della prospettiva da cui svolgere l'analisi dei processi di realizzazione dello Stato democratico e sociale.

Infatti, a volere indagare i passaggi fondamentali dell'attuazione del modello costituzionale, non si può fare a meno di rilevare una considerevole discontinuità, allargatasi progressivamente nell'ultimo decennio, tra il sistema prefigurato in Costituzione e la sua attuazione.

²² Questo orientamento emerge dalle indicazioni nazionali 2012 riguardanti il curriculum della scuola dell'infanzia e del primo ciclo d'istruzione, adottate con il D.M. n. 254/2012, pubblicate in MIUR, *Annali della Pubblica Istruzione*, numero speciale, 2012, p. 9, ove, in particolare, è scritto che «la scuola realizza appieno la propria funzione pubblica impegnandosi, in questa prospettiva, per il successo scolastico di tutti gli studenti, con una particolare attenzione al sostegno delle varie forme di diversità, di disabilità o di svantaggio. Questo comporta saper accettare la sfida che la diversità pone: innanzi tutto nella classe, dove le diverse situazioni individuali vanno riconosciute e valorizzate, evitando che la differenza si trasformi in disuguaglianza; inoltre nel Paese, affinché le situazioni di svantaggio sociale, economiche, culturali non impediscano il raggiungimento degli essenziali obiettivi di qualità che è doveroso garantire». In ogni caso, perseguendo «la finalità sancita dalla nostra Costituzione di garantire e di promuovere la dignità e l'uguaglianza di tutti gli studenti «senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali» e impegnandosi a rimuovere gli ostacoli di qualsiasi natura che possano impedire «il pieno sviluppo della persona umana». Tali orientamenti sono ribaditi nelle linee guida 2017, recate dai D.M. nn. 537 e 910 del 2017.

5. Il nodo dell'autonomia scolastica e il problema della sostenibilità dello stato sociale

Il caso della scuola è particolarmente emblematico anche rispetto alla trasformazione del modello autonomistico, inquadrato nella più ampia prospettiva dell'impatto che le politiche di bilancio producono in relazione alla funzionalità dei sistemi di servizio, realizzativi delle politiche di eguaglianza sostanziale. Difatti, la pretesa autonomia delle istituzioni scolastiche si innesta in una strategia ampia di riqualificazione del concetto stesso di autonomia, inquadrata in una complessiva opera di riordino dell'assetto concernente i rapporti tra lo Stato e gli enti territoriali, della quale partecipano anche istituzioni a base non territoriale ma comunitaria, quali le Camere di commercio, le Università e, per quanto specificamente qui interessa, le istituzioni scolastiche. Un ripensamento, invero, non assistito da elementi intrinseci di coerenza, specialmente rispetto alla redistribuzione delle competenze legislative tra Stato e Regioni che spesso, come si è detto, ha prodotto una pervasiva segmentazione delle materie coinvolte in taluni ambiti di legislazione e, conseguentemente, di amministrazione.

Una frammentazione che potrebbe inutilmente ed ulteriormente aggravarsi, se si considera che il settore dell'istruzione si candida ad essere annoverato tra le materie oggetto di differenziazione per le Regioni che, al momento, hanno deciso di avviare il procedimento di cui all'art. 116, ultimo comma, della Costituzione²³.

Se dal principio autonomistico, ci si sposta sul piano del rapporto tra stato sociale e politiche di bilancio, la trasformazione sostanziale del modello desumibile da Costituzione risalta in maniera altrettanto evidente. In questo senso è sufficiente prendere in esame le oscillazioni della giurisprudenza costituzionale, da cui si riceve adeguata conferma di questa tendenza.

L'andamento degli orientamenti del giudice costituzionale è piuttosto significativa sia in materia di trattamenti pensionistici (v. ad es. Corte cost., n. 70/2015) che in ordine alla spesa sanitaria²⁴.

La cesura più incisiva rispetto al percorso evolutivo dello Stato sociale è segnata dal ricorso alle ragioni dell'equilibrio finanziario, ora espressamente posto in Costituzione, con cui si esige di dare fondamento alla sostenibilità delle misure di intervento economico e sociale. Dall'anno 2012 in avanti si sono moltiplicate esponenzialmente le pronunce in cui la prevalenza delle esigenze di bilancio sopravanza i criteri che in precedenza avevano guidato la Corte nell'affermazione della supremazia degli interessi di protezione dei diritti sociali.

²³ Più diffusamente sul percorso del regionalismo differenziato in materia di istruzione, cfr. V. SATTÀ, *Regionalismo differenziato, istruzione e scuola*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, cit., pp. 1 ss.

²⁴ Cfr. sul punto S. BARTOLE, *Giustizia costituzionale (linee evolutive)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali VII, Milano 2014, pp. 501-502.

Il settore dell'istruzione non è andato esente da questo indirizzo complessivo, anzi, piuttosto, ne rappresenta l'esplicazione più avanzata ed evocativa, soltanto a voler porre mente al ricorso quasi compulsivo nel testo della legge n. 107/2015 (c.d. «Buona Scuola»), alla locuzione che fissa il divieto di apportare nuovi o ulteriori oneri alla spesa pubblica.

L'ordinamento giuridico ha risentito di questo percorso, considerato che da un primo rilancio del sistema delle autonomie, per la cui definizione si è tuttavia dovuta attendere una copiosa giurisprudenza della Corte costituzionale, alla ricerca delle indicazioni necessarie per ricollocare le varie competenze legislative e amministrative ridefinite, segue una fase di arresto coincidente con il regresso della dinamica economica avviatosi nell'ultimo decennio, connotato dal recupero di una pervasiva capacità di decisione dello Stato, in vista della programmazione della spesa pubblica, progressivamente sempre più condizionata da scelte macroeconomiche collocabili a livello sovranazionale.

Rispetto al settore dell'istruzione, non è difficile registrare un andamento sostanzialmente conforme allo schema accennato.

Infatti, dalla legge n. 59/1997, che come si è già detto introduce nell'ordinamento il principio dell'autonomia scolastica, si sono inseguite nella legislazione scolastica pulsioni tese a rafforzare e a concretare questo nuovo statuto delle istituzioni scolastiche, seguite immediatamente – per dir così – da regressioni di ispirazione centralistica; il che ripropone quasi in maniera speculare la stessa condizione riservata alle autonomie territoriali, il cui ordinamento è stato dapprima modificato dalla legislazione ordinaria e subito dopo dal legislatore della revisione costituzionale, per poi essere sottoposto a interventi profondamente recessivi, che convenzionalmente si potrebbero lasciar risalire al mancato completamento del processo di attuazione della l. n. 42/2009 sull'autonomia finanziaria degli enti territoriali. Un processo che a tutt'oggi non si può seriamente reputare che sia destinato ad avanzare, in conseguenza della modifica dell'art. 81 Cost. che stabilisce il principio del c.d. pareggio di bilancio.

6. Conclusioni

Quanto sin qui rilevato, per quanto non esaurisca affatto tutti gli elementi che connotano la condizione attuale del comparto scolastico, dovrebbero però aiutare a spiegare il motivo per cui, forse più che in altri settori dell'ordinamento e dell'amministrazione, il profluvio di provvedimenti di vario rango, attraverso i quali si sta gestendo lo stato di emergenza sanitaria, incida in misura piuttosto pervasiva sull'andamento dell'istruzione e dunque sull'attività del sistema scolastico.

La situazione contingente genera pertanto interrogativi di non poca rilevanza sulla tenuta del sistema scolastico e sulla sua idoneità a realizzare gli obiettivi di fondo prefigurati dalla Costituzione. E il problema non può che riproporre una delle questioni di fondo dell'interpretazione costituzionale, vale a dire la questione del bilanciamento tra diritti e interessi diversi, quando non talora contrapposti.

Sullo sfondo, è necessario mantenere fisso lo sguardo proprio sulle linee guida, in particolare quelle che, l'Istituto superiore di sanità ha adottato in prossimità dell'avvio dell'anno scolastico in corso²⁵.

Il provvedimento si iscriveva in un contesto in cui risultava disposta la ripresa normale di ogni attività scolastica, stante il Dpcm del 7 agosto 2020, poi, com'è noto, sopravanzato nuovamente dalle misure adottate durante l'autunno, segnatamente dai Dpcm del 13 ottobre, del successivo 24 ottobre e infine del 3 novembre, vigente mentre si scrive.

In tutti i provvedimenti sono contenute disposizioni aventi per oggetto l'istruzione e la scuola. E del resto, nei tredici decreti adottati tra il 23 febbraio e il 18 maggio 2020, ben dieci sono stati deliberati "sentito il Ministro dell'istruzione".

Rimonta dunque al legislatore il tentativo di bilanciare la garanzia del diritto all'istruzione e la tutela della salute, nel contesto dell'emergenza cagionata dalla pandemia.

Si tratta però di stabilire se le misure adottate, tradotte principalmente nella radicale trasformazione delle prestazioni didattiche, attraverso la digitalizzazione delle attività, abbia costituito un bilanciamento oppure un sacrificio non proporzionato delle esigenze connesse al diritto all'istruzione, a fronte degli interessi di protezione della salute, di fronte a un'emergenza oggettivamente grave.

Sicuramente la digitalizzazione ha contribuito a operare la trasformazione della prestazione scolastica. Per questo motivo, si potrebbe da un lato sostenere l'idea che, essendo l'attività di cui si sostanzia il diritto all'istruzione fondata su relazioni, prima tra tutte quella che realizza il rapporto educativo tra docente e discente, la prestazione scolastica digitalizzata potrebbe aver rappresentato un *vulnus* alla garanzia del diritto. Tuttavia, ribaltando diametralmente la prospettiva di lettura del fenomeno, si potrebbe, all'opposto obiettare che proprio il ricorso alla tecnologia ha reso possibile la garanzia del diritto, posto che non erano prefigurabili alternative possibili alla c.d. didattica a distanza (Dad).

È un fatto che il ricorso alle linee guida (in materia scolastica prendono il nome di *Indicazioni nazionali*) abbia da tempo coinvolto il settore dell'istruzione, per cui non sembra plausibile arrivare a definire questo strumento esattamente come una novità per il comparto della scuola. È vero però che sono cambiati – dettati dalla condizione di emergenza – gli atti deputati a recepire tali linee guida. Infatti, mentre queste hanno sempre assunto la forma tipica del regolamento, con le garanzie che per l'adozione di tale atto prescrive l'ordinamento vigente (cfr. art. 17, l. n. 400/1988), nelle fasi dell'emergenza sanitaria si è per lo più adottato l'istituto dell'ordinanza, il quale ha sempre sollevato questioni di particolare interesse per l'analisi delle procedure e delle garanzie tipiche dello Stato di diritto. Per restare nell'ambito della scuola, mentre per alcune materie il potere di ordinanza è stato espressamente attribuito al Ministro dell'istruzione mediante disposizioni di legge (cfr. D.L. n. 22/2020, recante «Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio

²⁵ ISS, *Rapporto Covid-19*, n. 58, 21/08/2020, in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2944_allegato.pdf.

dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato»), altri aspetti del complesso sistema scolastico sono rimasti di fatto affidati alla più ampia discrezionalità dell'amministrazione, la quale si è ampiamente tradotta nel ricorso alle circolari ministeriali.

Non è secondario che ad oggi, mentre si scrive, non siano del tutto certe le tempistiche di riavvio delle attività didattiche in presenza, il cui inizio è ancorato ai potenziali indici di contagio del virus. Il che è per certi versi inevitabile, considerato che per fronteggiare lo stato di emergenza sono necessari interventi calibrati sull'evoluzione che in concreto assumono le condizioni che ne hanno richiesto la dichiarazione. In questo contesto, è evidente che il potere dell'amministrazione sia più rispondente ad esigenze immediate. Così procedendo, tuttavia, si potrebbe stagliare all'orizzonte una diversa e, per altri versi, insidiosa situazione, vale a dire la trasformazione di una condizione di emergenza in norma, con le conseguenze derivanti da una radicale metamorfosi della fisionomia del sistema delle fonti del diritto. E da questo punto di vista, forse, il problema del bilanciamento tra tutela della salute e diritto all'istruzione potrebbe costituire una significativa cartina di tornasole, utile per interpretare questo possibile mutamento.

Come il diritto sanitario può aiutare oggi e nel dopo-pandemia. Lo chiediamo a non giuristi

Introduzione di Renato Balduzzi

Raccogliamo, nella sezione “Dibattiti” della rivista, alcuni degli interventi alla tavola rotonda della seconda giornata del XVIII Convegno nazionale di Diritto sanitario, svoltosi in *dual mode* nell’ottobre scorso ad Alessandria.

Si tratta di interventi volutamente riservati a studiosi di discipline non giuridiche, ai quali è stato chiesto, sulla scia dell’ormai quasi ventennale tradizione di questi convegni (“un proficuo momento di riflessione interdisciplinare”, come autorevolmente qualificato nel messaggio che il Presidente della Repubblica ha inviato agli organizzatori del convegno stesso), in che modo il diritto sanitario possa aiutare durante e dopo la pandemia in corso. La domanda oggetto della tavola rotonda è stata recepita come se chiedesse in quale modo e in quali forme le decisioni politico-amministrative possano favorire, oggi e domani, il contrasto all’attuale pandemia e aiutare il “dopo” della medesima. Le risposte sono state diversificate, ma tutte impegnative e tali da interpellare il diritto sanitario inteso, da una parte, come l’insieme di queste decisioni politico-amministrative e, dall’altra, come la disciplina scientifica, e non soltanto didattica, che studia siffatte decisioni.

Il ventaglio delle risposte, che a loro volta si traducono in tante ulteriori domande alla politica e ai cultori del diritto sanitario, è stato, come ognuno può constatare, assai allargato. Si va dalla diffusa richiesta di un migliore funzionamento delle relazioni centro-periferia (nel senso sia del chiarimento della spettanza delle competenze, sia dell’opportunità di praticare effettivamente la “leale collaborazione”), alla proposta di un approccio più decisamente sovranazionale rispetto a una sfida non affrontabile adeguatamente da parte di un singolo Paese, come stiamo sperimentando anche a proposito dei problemi legati all’approvvigionamento e alla distribuzione dei vaccini; dalla richiesta di un rafforzamento del peso politico-amministrativo e del ruolo del ministero della salute per quanto attiene alle strategie di prevenzione primaria, all’urgenza di disporre di un nomenclatore delle prestazioni della sanità territoriale; dalla pressante richiesta di arrivare finalmente alla definizione, teorica e pratica, dell’integrazione sociosanitaria (anche al fine di reggere l’urto di eventuali, ma probabili future pandemie che si combineranno sempre più con l’ulteriore

avanzamento delle malattie cronico-degenerative), alla predisposizione di un'alta scuola di sanità pubblica per potere in futuro disporre di veri manager della *salute*, intesa come comprensiva dei profili sociali e di prevenzione; dal grande problema di come dare rilievo alle esigenze di tutela della riservatezza della vita privata senza che ciò comporti un ingiustificabile pregiudizio per l'interesse della collettività, al consolidamento di regole in tema di appalti pubblici che riescano a bilanciare l'esigenza della tempestività della realizzazione con quelle della legalità e della trasparenza delle relative procedure; e infine, dalla richiesta di non sottrarsi al rispetto di standard di economicità e di efficienza (per la cui costruzione sono stati magari necessari anni di lavoro e di confronto con le istituzioni regionali e locali e con le categorie interessate) per la migliore utilizzazione delle risorse messe in campo dall'Unione europea, alla sollecitazione relativa al miglioramento delle relazioni di fiducia tra i professionisti della sanità, in particolare i medici di medicina generale, ed i cittadini e le loro organizzazioni.

Alla risposta a queste e a consimili domande la Società italiana di Diritto Sanitario (SodiS) e la rivista *Corti Supreme e Salute* dedicheranno i mesi a venire, nella prospettiva del XIX Convegno nazionale di Diritto sanitario (Milano, 28-29 ottobre 2021), che auspichiamo possa essere dedicato alle lezioni o almeno ad alcune lezioni ricavabili dalla pandemia, anche in prospettiva comparata. Sarà un'occasione, da parte degli studiosi di diritto sanitario e della salute, per continuare il dialogo avviato nella Tavola rotonda che qui mettiamo a disposizione dei lettori e che si affiancherà alla serie di saggi sul tema *“Le fonti del diritto alla prova della pandemia”*, la cui pubblicazione è prevista nel n. 1/2021 di questa rivista.

Intervento di saluto del prof. Giancarlo Avanzi*

Magnifico Rettore dell'Università degli studi del Piemonte Orientale

Buongiorno a tutti. Sono molto onorato di portare il saluto dell'Università del Piemonte Orientale a questo convegno, ricco di interventi e personalità di altissimo profilo. Ne approfitto per accennare brevemente ad un tema che mi piacerebbe venisse affrontato e che è legato all'argomento centrale di questa mattina: “come il diritto sanitario può aiutare nel dopo pandemia”.

Essenzialmente partiamo dal fatto che l'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato uno stato di pandemia che ha portato alla drastica alterazione degli equilibri pubblici e privati. Alla primissima fase di emergenza sanitaria, che ha coinvolto soprattutto ospedali e istituzioni con responsabilità di igiene pubblica, ne è seguita una seconda in cui il sistema Paese, per ripartire, ha cercato un riassetto nella produzione, nei

* Trascrizione dell'intervento orale rivista dall'Autore.

servizi e nell'istruzione. Oggi, tuttavia, assistiamo ad una recrudescenza e quindi forse siamo di fronte a una riproposizione delle limitazioni imposte nel primo periodo.

Durante la prima fase pandemica lo sforzo volto al contenimento del dilagare dell'infezione ha generato la necessità, da parte dei decisori, di scelte inusuali, non programmabili, a volte drastiche. Queste scelte sono state qualche volta contraddittorie, in taluni casi controproducenti, ma direi globalmente corrette ai fini del contenimento della pandemia – almeno in Italia –, anche se hanno messo a dura prova la tenuta delle istituzioni stesse. Il mio duplice ruolo di medico e direttore del Pronto Soccorso di un grande Ospedale e di Rettore se, da un lato, mi ha consentito di osservare con curiosità e interesse scientifico il problema della pandemia, notando i risvolti politici, etici, sociali, sanitari oltre che culturali ed economici, dall'altro, mi ha costretto a dar fondo a tutte le mie energie per assumere decisioni di grande responsabilità su molti fronti, compreso quello sanitario, decisioni non sempre prese con il conforto di provvedimenti altrettanto puntuali di chi stava più in alto di me. In questo scenario critico mi sono anche trovato ad essere osservatore impotente di un vero e proprio conflitto tra il governo centrale e quello regionale sulle tematiche della salute.

Sono quindi convinto che quanto è accaduto, e sta ancora accadendo, debba essere fonte di riflessione, se non addirittura costituire il preambolo ad una revisione profonda del nostro sistema sanitario. Quest'ultimo, sebbene debba essere oggetto di riconoscimento per le altissime competenze assistenziali, in questo ed in altri frangenti ha messo in luce tutti i suoi limiti, non solo organizzativi, soprattutto in relazione alla sua declinazione regionale. Detto questo, nel rinnovare il mio saluto ed auspicio di proficuo lavoro, ascolterò con attenzione gli interventi, poiché certo che le eminenti personalità che interverranno offriranno approfondimenti ed argomentazioni illuminanti.

* * *

Relazione del sen. prof. Mario Monti*

Senatore a vita, presidente della Commissione paneuropea per la sanità e lo sviluppo sostenibile dell'Organizzazione mondiale della sanità

Rivolgo il mio saluto al Sig. Prefetto e al Sig. Prefetto Vicario, al Magnifico Rettore e al Prof. Balduzzi e a tutti i partecipanti. Mi dispiace di non essere fisicamente presente.

Ringrazio molto il Prof. Balduzzi per avermi invitato e per le sue parole introduttive. Devo dire che mi era impossibile declinare l'invito affettuoso del Prof. Balduzzi per due ragioni. Una simmetrica a quella che lui ha appena ricordato in termini di nostri rapporti negli anni passati: il Prof. Balduzzi ha condiviso con me un'esperienza intensa al Governo, e lui

* Trascrizione della relazione orale non rivista dall'Autore.

ha parlato di affetto e di stima e non sa quale dei due sentimenti prevalga in lui nei miei confronti; io oltre a questi due ne ho un terzo che è una gratitudine profonda, perché il Ministro Balduzzi ha saputo compiere, nell'ambito di un Governo incaricato di scelte molto difficili in un momento anche quello molto difficile per il nostro Paese, le scelte di sua competenza con grande equilibrio ed efficacia in materia per l'appunto di salute, ma siccome la sua competenza riguarda anche un pochino la Costituzione e il diritto costituzionale, noi avevamo la grande fortuna di avere in casa, cioè al tavolo del Consiglio dei Ministri, per ogni decisione di un certo rilievo istituzionale, anche una fonte di consigli preziosa.

Ma la seconda ragione per cui non potevo sottrarmi a questo invito è che con la sua acuta sottigliezza il Prof. Balduzzi l'ha formulato in un modo che rendeva impossibile sottrarsi, perché che considerazioni può opporre uno che non si sente non proprio adeguato a partecipare in qualità di relatore a questo convegno e che considerazioni può opporre all'invito quando è chiaro che gli invitati sono i non-giuristi? Io questa qualifica la possiedo in modo eminente e come posso dire di non essere un non-giurista? Quindi eccomi qua. Solo che a differenza degli illustri non-giuristi che poi seguiranno il mio intervento introduttivo, io non posso certamente reclamare una particolare esperienza in materia sanitaria, quindi assisterete a qualche convulsione logica nel mio tentativo di articolare alcuni pensieri. Non voglio troppo abbattermi perché qualche volta la prospettiva di un *outsider*, assistita dalla benevolenza degli ascoltatori, può anche portare a qualche principio di riflessione cui magari chi è più immerso nella materia non aveva in qualche modo mai pensato.

Mi fa particolarmente piacere salutare tra gli eminenti partecipanti a questa mattinata, tutte persone molto impegnate nella situazione attuale, alcune delle quali vediamo quotidianamente in televisione illuminare il nostro sforzo di comprensione e di comportamento, il Prof. Walter Ricciardi che è associato alla mia esperienza recente che il Prof. Balduzzi ha voluto gentilmente ricordare per quanto riguarda la Commissione Paneuropea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in quanto il Prof. Ricciardi ha accettato di essere membro eminente del Comitato di consulenti scientifici a questa Commissione e questo per me è un elemento di grande conforto e di grande rassicurazione.

Il diritto alla salute, voi mi insegnate, è menzionato all'art. 32 della Costituzione della Repubblica Italiana come uno dei diritti fondamentali della persona e siccome in base all'art. 2 "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo" è chiaro che lo Stato abbia un ruolo di presidio fondamentale perché venga rispettato e tutelato il diritto alla salute, di qui il Servizio Sanitario Nazionale e molte altre istituzioni e disposizioni.

D'altra parte come ogni diritto ancorché fondamentale, nella realtà, lo sappiamo tutti benissimo, anche il diritto alla salute incontra alcuni condizionamenti e qui vorrei citarne due, che non sono gli unici, ma che sono forse i due più rilevanti: uno è rilevante da sempre e qualche volta è terribilmente rilevante, cioè il condizionamento delle risorse economiche, l'altro è stato finora abbastanza poco rilevante come condizionamento e mi auguro personalmente che si riveli molto più rilevante in futuro e cioè il condizionamento che deriva dal contesto internazionale, in particolare dal contesto dell'Unione Europea in cui il nostro Paese vive e opera.

Per quanto riguarda il condizionamento economico, varie sentenze della Corte costituzionale hanno ben sancito che nel bilanciamento fra valori costituzionali questo condizionamento non può andare a discapito del diritto alla salute. Questo assicura una preminenza relativa a questo diritto rispetto ad altri diritti fondamentali, però anche il diritto alla salute non può eludere, è il caso di dire, di fare i conti con le risorse economiche.

Permettetemi di richiamare qui l'art. 81 della Costituzione: "Lo Stato assicura l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico. Il ricorso all'indebitamento è consentito solo al fine di considerare gli effetti del ciclo economico e, previa autorizzazione delle Camere adottata a maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, al verificarsi di eventi eccezionali". Questo testo incompleto, questa lettura dell'art. 81 che vi ho fatto, come molti sanno, non è quella del testo originario dell'art. 81 di einaudiana memoria, ma è il testo risultante dalla Riforma Costituzionale dell'art. 81 che il Governo di cui facevamo parte il Prof. Balduzzi ed io ha presentato nel 2012 e che rapidamente, con un appoggio molto ampio in quel Parlamento, è stato approvato. Paradossalmente si ricorda poco questa modifica costituzionale perché, essendo stata la maggioranza in entrambe le Camere nella lettura definitiva superiore ai 2/3, non era suscettibile di referendum confermativo e quindi non c'è stato grande dibattito. In quel momento di unità sotto il pericolo di una crisi finanziaria irrimediabile, le forze politiche convennero rapidamente in una modifica della Costituzione che, se pensiamo un attimo, è la meno congeniale, la meno visceralmente sentita dalla cultura politica italiana e dall'opinione pubblica italiana, perché siamo un Paese che meno di altri ha sentito storicamente, come elemento della disciplina della vita pubblica e del rispetto per le generazioni future, l'obbligo di tenere in buone condizioni i conti dello Stato e se ci pensate il fatto che sia stata deglutita con convinzione, il tutto con un amplissima maggioranza e con un ruolo decisivo dell'allora Presidente della Commissione Bilancio della Camera, l'On. Giorgetti della Lega, che era all'opposizione del Governo, mostra come sia possibile estrarre dal Paese, in certi momenti, decisioni forti ma non in deroga ai principi della democrazia, bensì in piena applicazione della Costituzione. Questo io lo considero un piccolo prezioso insegnamento da tenere dentro di noi, perché non è vero che siamo un Paese irreversibilmente litigioso e incapace di produrre sforzi unitari capaci di avere successo almeno nella finalità che viene di tempo in tempo definita come prioritaria.

Credo che oggi ci siano molte analogie quanto all'impellenza di problemi straordinari, se vogliamo estremamente più drammatici di quelli di allora. D'altra parte, sono problemi che caratterizzano tutta l'Europa e tutto il mondo, mentre allora l'Italia era un Paese particolarmente esposto che rischiava di fare la fine della Grecia; il resto dell'Europa era invece colpito da afflussi di capitali che lasciavano il nostro Paese per andare verso Paesi ritenuti più sicuri.

Io mi trovo nella condizione attuale di membro del Senato ad aver partecipato molte volte ormai, quattro volte quest'anno, all'approvazione di scostamenti dal disavanzo preventivamente autorizzato per lo Stato a causa di eventi eccezionali. Questa formulazione così stringente, come quella dell'art. 81 post riforma del 2012, non preclude però la gestione dell'eccezionalità e allora né il Prof. Balduzzi né io immaginavamo che sarebbe stata così

presto rilevante per un flagello abbattutosi sul Paese del quale oggi stiamo parlando. Mi sono chiesto: ma allora è stata inutile quella modifica della Costituzione se oggi il Parlamento prevede con la facilità con cui berrebbe un bicchier d'acqua queste autorizzazioni ad un maggiore scostamento? No, non credo che sia stato inutile, perché se non altro c'è un dibattito nel Parlamento e nel Paese, si accende un semaforo di precarietà dell'assetto del bilancio pubblico ed è un giudizio politico consapevole quello che può consentire di superare questa restrizione.

Punto fondamentale però è quello secondo cui qualunque tutela costituzionale la Costituzione e le sentenze della Corte costituzionale assegnino al diritto alla salute, anche quello deve fare i conti con il bilancio pubblico. E allora vediamo anche la complessità delle scelte relative, da parte di un Governo e di un Parlamento, alla priorità da accordare all'uno, obiettivo fondamentale, rispetto ad un altro ecc. Nell'esperienza, che ancora qui voglio riportare, che ha consentito al Prof. Balduzzi, allora Ministro, con grandi sforzi, con grande pazienza negli incontri con le Regioni e con un ottimo dialogo con il suo Presidente del Consiglio e con il Consiglio dei Ministri, di tutelare largamente, a dispetto di quello che qualche volta qualche *blog* dice, la spesa per la salute, rendendola più seria, più efficiente e più distaccata dalla politica in quell'anno e mezzo, è stato anche il fatto che collettivamente come Consiglio dei Ministri ci siamo applicati ad altre voci che in quel momento debordavano nella spesa pubblica e che avrebbero potuto dare, se lasciate incontente, spallate ahimé risolutive allo spiazzamento del diritto alla salute. Mi riferisco, quando parliamo di spesa sociale in Italia rispetto agli altri Paesi, al fatto che sappiamo che la spesa sociale più esorbitante nei confronti internazionali per l'Italia è la spesa pensionistica, e una voce di spesa non sociale ma altrettanto esorbitante rispetto agli altri Paesi è la spesa per gli interessi sul debito pubblico.

Ecco allora che il diritto alla salute e la realizzabilità di quel diritto si tutelano da parte di un Ministro della Salute cercando di difendere le ragioni buone, che ci sono, da parte dell'insieme di un Governo cercando contemporaneamente di aggredire le escrescenze eccessive delle altre voci più ingombranti, ad esempio ciò che è necessario fare in certi casi per modificare le aspettative dei mercati e quindi consentire ai tassi di interesse di scendere e alla spesa per interesse di essere meno ingombrante, o fare una riforma delle pensioni che naturalmente appare socialmente invisibile solo se si guarda ad una riforma delle pensioni, se però si vedono gli effetti collaterali che sono anche quelli di rendere più fattibile un certo grado di tutela della salute pubblica, ecco che il giudizio deve essere più articolato.

Il ripensamento delle relazioni fra salute ed economia, da un lato, e tra salute e contesto internazionale, dall'altro, è, se vogliamo, un po' al centro del mandato che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dato a noi, Prof. Ricciardi, perché non ci è stato chiesto di fare qualcosa che Lei Professore saprebbe fare benissimo, io no, e cioè dare raccomandazioni specifiche su come affrontare la pandemia, su come rendere meno probabile in futuro il ripetersi di pandemie simili a questa; invece, quello che in questo caso l'OMS vuole perseguire, pur con l'appoggio di un Comitato Scientifico robusto di cui anche Ricciardi fa parte (per rendere la Commissione consapevole delle basi scientifiche di ciò che si sta

parlando), è racchiuso anche nell'originalità di questa Commissione: infatti l'oggetto sarà sicuramente il rapporto fra salute e sviluppo sostenibile, ma dice molto anche il sottotitolo, e cioè "riconsiderare le priorità politiche alla luce della pandemia".

Ecco allora che prima di tutto non sarà compito della nostra Commissione giudicare quello che i diversi Paesi hanno fatto e stanno facendo come capacità di prontezza nel contrasto alla pandemia attuale, né dare indicazioni tecnico-scientifiche per il futuro in questa sola materia.

La nostra è una Commissione voluta dall'OMS di composizione interdisciplinare per cui accanto agli scienziati del Comitato di consulenza scientifica, nella Commissione abbiamo alcune personalità che hanno grande esperienza sui temi della salute, alcuni *stakeholders* del mondo della salute, per esempio un membro della nostra Commissione è la neopresidente dell'Associazione mondiale dei medici di famiglia, con la prospettiva che sarà molto interessante, poi ci sono esperti di temi della comunicazione – ne vediamo la loro importanza in questo periodo –, ci sono economisti e cinque fra ex Capi di Stato ed ex Capi di Governo, nessuno dei quali oggi è più impegnato nella politica attiva, i quali possono portare l'esperienza su come in definitiva vengono prese le decisioni politiche non solo in ordine alla salute, ma in ordine anche a tante cose che sono complementari o succedanee alla salute dentro il vincolo di bilancio. Io sono stato invitato in quanto persona che ha passato una vita all'Università, ma che poi, per motivi assolutamente imprevedibili, ha fatto anche un'esperienza di scelte politiche. Per esempio uno dei temi di cui abbiamo cominciato ad occuparci nella Commissione è come si potrà evitare il passato, come si potranno reimpostare i processi di decisioni politiche e di bilancio, bilanci annuali e bilanci pluriennali, bilanci di un singolo Stato e bilanci di Unioni di Stati, come si dovrà modificare in futuro il modo di prendere queste decisioni fra usi alternativi di risorse scarse – in fondo la politica di bilancio è solo questo –, tenendo presente le conseguenze di questa pandemia. Qui abbiamo avuto, a parte le conseguenze tragiche sul piano delle vite e della salute e delle condizioni fisiche e morali della popolazione con tutta l'articolazione che anche studieremo degli effetti differenziati per generazioni (grande attenzione ai bambini), per genere (mi riferisco alle donne), oltre a queste tutte queste conseguenze ci sono state anche conseguenze strettamente economiche e di bilancio inaudite e impensabili, da evento bellico. Già ci sono state a seguito una prima ondata – abbiamo visto quanto persino l'Unione Europea ha deciso di mobilitare –, allora com'è possibile in futuro evitare che circostanze non previste ma forse non del tutto imprevedibili, almeno per categoria dei fenomeni (pandemie, effetti dei cambiamenti climatici e fenomeni connessi fra i due) e adottare una più consapevole prospettiva nella formulazione dei bilanci che per esempio dia maggiori risorse, rispetto alle molte che sono già destinate, alla sanità pubblica, tenendo conto che in fondo il farlo sarebbe anche un portarsi avanti nell'evidenziare i costi che altrimenti, se non sono previsti i fenomeni e non sono previste le conseguenze economiche, cadono sulla testa del sistema degli Stati e della Comunità internazionale in un modo disastroso come oggi?

Però attenzione, questo sarà un altro dei temi che studieremo: la pandemia ha conseguenze terribili e bisognerà cercare di evitarne il ripetersi o limitarne le conseguenze ove "*repe-*

tita non iuvant”, cioè in questo caso, ma è anche fondamentale cominciare a capire come curare le conseguenze economiche delle risposte che gli Stati hanno dato alla pandemia, perché siamo stati tutti ad applaudire gli interventi illimitati della Banca Centrale Europea, o della Federal Reserve negli Stati Uniti, siamo stati tutti ad applaudire quando l'Europa ha dismesso i cinici connotati dell'austerità che molti osservatori le attribuivano strutturalmente, commettendo un errore (perché è un atteggiamento che persiste solo in certe fasi, e noi ne abbiamo fatto esperienza), ma non possiamo pensare che questa gigantesca iniezione di fondi nelle nostre economie a titolo di grande liquidità (*quantitative easing* ancora più *'quantitated'* e ancora più *'easing'*) sia nel senso di maggiore indebitamento sia verso il mercato sia verso l'Unione Europea con il *Recovery Fund* e il MES, non possiamo pensare, per l'appunto, che tutto questo non abbia conseguenze sulle nostre economie. Ne cito solo una: noi in futuro se vorremo estrarre dai nostri Paesi più risorse da dedicare alla lotta contro il cambiamento climatico, all'ammodernamento del sistema sanitario perché sia più pronto in caso di nuove pandemie, se avremo quindi maggiore spesa pubblica di tipo social-preventivo, avremo bisogno che le nostre economie diventino più produttive e più competitive, perché vanno prodotte le risorse che serviranno, oculatamente destinate, per queste cose. Ma ci siamo mai posti il quesito degli effetti sulla produttività dei nostri sistemi economici di queste erogazioni – assolutamente benvenute – oggi per non far morire le persone e le economie? Sono effetti che spazzano via l'aspetto positivo dell'immagine schumpeteriana della distruzione creativa: si cerca di evitare la distruzione che va evitata nel breve periodo, ovvero non si vogliono far morire i bar, i ristoranti, le piccole e grandi imprese e relativi posti di lavoro, ma questo va a cristallizzare la struttura presente dell'economia e non c'è, come nell'ordinarietà della vita economica, una distruzione di ciò che si dimostra superato, inefficiente o improduttivo e quelle risorse vanno attraverso i mercati e l'intervento dello Stato a favorire la nascita del nuovo, questo è un processo che per un po' viene congelato. Noi siamo abituati ad anni di tassi di interesse negativi e inflazione molto molto bassa, ma sarà questo destinato a durare anche se verrà meno con il rinserrarsi psicologico ed economico nei propri Paesi, con una deglobalizzazione dopo che la globalizzazione ha portato ad aumentare moltissimo l'elasticità dell'offerta dei prodotti e quindi a tenere bassi i prezzi? Dovremmo aspettarci che la deglobalizzazione abbia l'effetto contrario, allora se mettiamo insieme questo all'enorme espansione della quantità di moneta imprestata già prima della pandemia e legittimata e accresciuta con la pandemia, cosa succederà all'inflazione in futuro e quali saranno le conseguenze anche sociali se ci dovesse essere una forte ripresa di questo fenomeno?

Riccollegandomi a quanto detto inizialmente, vorrei sottolineare che l'Organizzazione Mondiale della Sanità è anche un'organizzazione intergovernativa e questo avrà, spero, il vantaggio che quando a settembre dell'anno prossimo il nostro rapporto sarà pubblicato, probabilmente l'OMS lo leggerà e ne terrà conto, allora il fatto che sia un'organizzazione che parla a 53 Stati già solo in Europa può essere qualcosa di utile e di importante; però, pur essendo un'organizzazione intergovernativa, le scelte dei membri della Commissione e del suo Presidente sono state fatte direttamente dall'Ufficio europeo dell'OMS e non sono designazioni dei Governi, tanto che siamo una ventina e non 53, i membri quindi

hanno piena libertà di manifestazione del pensiero. Rifletteremo su tutte queste cose che stanno all'intersezione tra sanità ed economia, daremo delle raccomandazioni su che cosa a nostro giudizio va cambiato nella struttura intera del sistema sanitario e della sicurezza sociale.

Vi accennavo all'inizio all'altro condizionamento, quello internazionale. Perché spero che i diritti sanitari dei singoli Paesi debbano fare maggiormente i conti con l'internazionalità? Perché questa pandemia è stata, purtroppo, una importantissima lezione su come sia ancora primordiale la *governance* dei problemi della salute pubblica a livello internazionale, già nell'Unione Europea, che è la punta più avanzata nel mondo, come sappiamo, di coordinamento internazionale. Quindi credo che uno dei primi nostri piccoli prodotti sarà una serie di raccomandazioni su come cambiare l'architettura della *governance* internazionale della salute. Naturalmente questo dipenderà molto anche da quello che succederà a inizio novembre nelle elezioni americane, perché altro è raccomandare il miglioramento alla *governance* internazionale inscritta in una prospettiva mondiale di ripresa dei principi della *governance* multilaterale, altro sarebbe, nel caso opposto, fare tutto questo contro il vento di una vittoria e di una nuova energia e vigore di una visione del mondo basata sull'unilateralismo o, quando va bene, sul bilateralismo, ma non sulla gestione multilaterale dei problemi internazionali. Non sto esprimendo alcuna preferenza politica personale, ma obiettivamente ci sarà molta differenza a seconda della vittoria dell'uno o dell'altro candidato. Questo in ogni caso non impedirà che alcune raccomandazioni, soprattutto per l'Unione Europea, non possano essere prese in considerazione; del resto, la Presidente della Commissione Europea Ursula von der Leyen, nel suo recente discorso al Parlamento Europeo sullo Stato dell'Unione Europea, come primo punto ha proprio manifestato l'intento di avere una *European Health Union*: dopo l'Unione economica e monetaria, dopo l'Unione dei mercati dei capitali, dopo il mercato energetico unico (tutte cose realizzate a metà sulle quali c'è molto lavoro di completamento), emerge questa nuova Unione.

Se pensiamo che cinque anni fa la Commissione Juncker aveva svolto un interessante esercizio di consultazioni degli Stati membri e delle opinioni pubbliche su che tipo di Unione Europea volessero, disegnando cinque tipi di Unione Europea: una molto più intensa di funzioni rispetto ad oggi o a ieri, un'altra estremamente leggera concretata su pochissime cose e altri tre tipi. Bene in quest'ultimo tipo leggero veniva addirittura proposto che quelle pochissime competenze che l'Unione Europea ha in base ai Trattati in materia di salute venissero abbandonate dall'Unione e devolute o riprese a livello nazionale. Alla fine, non è stata adottata questa ipotesi, ma nessuno si è messo a ridere o a piangere quando è uscita in un documento ufficiale.

Questo è uno splendido indicatore di come il mondo sia cambiato e di come questa pandemia stia cambiando i nostri circuiti mentali e le nostre valutazioni politiche.

Io ascolterò quello che verrà detto dai ben più competenti colleghi in questa mattinata e considero questa occasione per me e per la Commissione che presiedo come uno degli *bearings*, una delle audizioni che abbiamo in animo di fare attraverso l'Europa. Finora non ne erano state messe in programma in particolare sull'aspetto del diritto della salute, ma questa mattinata, e il Prof. Balduzzi anche in seguito, consideratemi e considerateci richie-

denti permanenti di osservazioni e consigli anche nella specifica prospettiva del diritto. Grazie mille per la vostra attenzione.

* * *

Intervento del dott. Filippo Anelli*

Presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)

Ringrazio il professor Balduzzi per l'opportunità di poter intervenire – per il secondo anno – al Convegno Nazionale di Diritto sanitario.

Nemmeno io sono un giurista. Sono un medico che in questo momento ha la responsabilità di essere alla guida della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri e che quindi rappresenta 460 mila professionisti fra medici e odontoiatri.

In questa mia riflessione partirei dalla Sentenza della Corte costituzionale n. 209/2020, pubblicata proprio questa settimana. È una sentenza che interviene sull'inserimento dei trattamenti osteopatici nell'ambito del Servizio sanitario della Regione Marche. L'orientamento che la Corte ha assunto ci ha un po' stupiti, dato che ancora oggi non sappiamo esattamente cosa siano gli osteopati. Questo significa che ricorre il conflitto o, se non vogliamo parlare di conflitto, la diversità di interpretazione dell'art. 117 che regola e diversifica le competenze fra Stato e Regioni in materia anche di Sanità.

Il dato è molto semplice: a livello ministeriale si sta ancora lavorando per un decreto che definisca le competenze e i percorsi formativi degli osteopati, mentre nelle Marche si mette in atto oggi un modello sperimentale di assistenza fatto dagli osteopati, senza che ne siano state definite a livello nazionale le competenze.

La questione ci riporta ad un tema ancora più ampio: a chi compete la formazione? C'è una competenza statale dei professionisti o si tratta di una competenza che dev'essere attribuita alle Regioni? Questo argomento è stato oggetto anche del dibattito sul regionalismo differenziato: le Regioni hanno chiesto di poter intervenire in maniera diretta anche sui processi formativi, definendo i programmi di formazione.

Io credo che governare le professioni non sia molto semplice. Sebbene il Ministro Speranza abbia, su nostra proposta, istituito una Consulta delle Professioni Sanitarie, questo ambito risulta ancora oggi largamente caratterizzato da una conflittualità accesa e franca tra le singole professioni. Finisce così che a definire il fabbisogno della formazione dei futuri professionisti sia ciò che le Regioni dicono, con un meccanismo che ad oggi credo non abbia funzionato molto. Per quanto riguarda la professione medica, fino a due anni fa, gran parte dei numeri delle scuole di specializzazione si fermava a 6000 borse, poi aumentate dal Ministro Grillo a 8000 e quest'anno dal Ministro Speranza a 14.500. Il problema è defla-

grato in maniera manifesta con la pandemia, perché il Covid-19 ha fatto emergere tutte le carenze in termini di risorse umane negli ospedali e nel sistema sanitario, di professionisti che avrebbero dovuto essere lì presenti e che invece oggi non ci sono. Quindi, anche qui il meccanismo non ha sicuramente funzionato, dato che la programmazione - che avrebbe dovuto essere collegata ai fabbisogni dei singoli ospedali e delle singole aziende sanitarie - probabilmente ha ceduto il passo a quelle che erano invece le esigenze formative dell'Università o a chissà a quale altra situazione. Certo è che oggi si è formato un imbuto formativo, dato dalla differenza fra il numero dei laureati, che in genere supera i 9000 medici, e il numero delle borse disponibili; se le borse com'è sempre stato si sono fermate a 6000 unità, è chiaro che la differenza fra 9000 e 6000 ha comportato un elevato numero di medici che non avevano possibilità di specializzarsi, dunque fermi in un limbo in attesa di un percorso formativo post lauream. Quest'anno, con la laurea abilitante, questo numero è cresciuto ancora e al concorso di specializzazione delle 14.500 borse hanno partecipato 23.000 medici. Vuol dire che sono fermi in questo imbuto circa 9000/10.000 colleghi.

Il tema è molto rilevante perché in un momento in cui si aumentano i posti letto, e i ventilatori nelle rianimazioni, l'assenza di professionisti, di rianimatori e di medici è una questione cruciale.

Questa alterazione della programmazione ha inoltre creato una diversificazione nell'impiego dei professionisti: nel recente passato abbiamo visto come molte regioni fosse indirizzate ad utilizzare i medici, i laureati e non gli specialisti, all'interno dei servizi assistenziali, in maniera particolare nel settore dell'emergenza-urgenza. Questo ha creato un altro problema, perché se il percorso formativo prevede due fasi, la fase della laurea e la fase della specializzazione per poter esercitare all'interno dei nostri ospedali, la mancanza dei requisiti pone una questione soprattutto di qualità e quindi di risposta qualitativa in termini assistenziali. Di qui la nostra incessante richiesta al Governo di collegare alla laurea in medicina il percorso formativo post lauream, prevedendo per legge per ogni laureato una borsa di specializzazione o di medicina generale in modo tale da concludere il percorso formativo.

Un'altro tema che vorrei toccare, di cui ho più volte parlato con il professor Balduzzi, è il ruolo degli Ordini: la legge Lorenzin 3/2018 ha modificato sostanzialmente la loro funzione attribuendo loro ruoli e compiti secondo il principio di sussidiarietà. In questo momento, in periodo Covid, sono emerse le criticità di un percorso che si è gradualmente avviato, ma che non si è sicuramente sostanziato in interventi molto concreti. Il fatto che lo Stato, attraverso una legge, conferisca in sussidiarietà compiti agli Ordini per il governo della professione all'interno del sistema e all'interno della nostra società, pone gli Ordini come enti che debbano contribuire, soprattutto in questi momenti difficili, a dare risposte, coordinandosi con altri enti. Abbiamo avviato anche su questo punto un protocollo d'intesa con la Conferenza delle Regioni, che ho personalmente sottoscritto insieme al Presidente Bonaccini, ma siamo lontani da *standard* partecipativi e di collaborazione nelle singole Regioni che possano essere definiti accettabili. È un tema importante questo, perché significa anche ricostruire una modalità di essere da parte degli Ordini, che ha rappresentato uno dei fronti di impegno della mia presidenza, nel tentativo di dare un senso alla legge

3/2018 in maniera concreta nel rapporto soprattutto con gli altri enti statali, regionali e locali. Tuttavia, a titolo di esempio, l'AIFA continua a governare la prescrizione medica dei farmaci, senza che i professionisti e gli Ordini siano in qualche maniera coinvolti; è uno dei tanti esempi che mostra come le norme poi debbano trovare anche le modalità per essere attuate.

Poi c'è il grande tema dell'obbligatorietà dei vaccini, che con la pandemia oggi diventa estremamente attuale, per via delle vaccinazioni antinfluenzali e, speriamo entro la fine dell'anno, anche per il vaccino anti-Covid. Su questo emergono questioni riguardanti l'art. 32 della Costituzione, quindi la tutela dei diritti dei singoli cittadini e l'obbligatorietà di alcuni interventi legislativi anche di carattere regionale che impongono, ad esempio, a tanti professionisti la vaccinazione. I limiti dei diritti dei singoli e la tutela della salute della società nella sua interezza costituiscono un dibattito aperto su cui credo sia ancora opportuno riflettere e intervenire.

Altro punto importante è quello delle disuguaglianze, che attiene a principi della nostra Carta costituzionale e che impone riflessioni ineludibili. Mi riferisco soprattutto alle diversità degli indicatori sulla sopravvivenza, ma anche alla ripartizione su tutto il territorio nazionale dei numeri dei posti letto, dei centri di eccellenza, e alla correlazione del diritto alla tutela della salute con la ripartizione delle risorse e le fasce di povertà e bassa istruzione che incidono nettamente sulla salute dei singoli cittadini.

Termino questo intervento richiamando il fatto che la professione medica è una professione peculiare e particolarissima perché ha da sempre correlato le competenze, e cioè quel potere che deriva dalla conoscenza, ad un utilizzo delle stesse non in maniera indiscriminata, ma finalizzata. Lo aveva capito Ippocrate nel 400 a.C. quando aveva obbligato i suoi seguaci a utilizzare quel potere e quelle competenze per non creare problemi ai propri assistiti. Oggi i medici correlano quelle competenze e quel potere che deriva dalle conoscenze, al fatto di esercitarlo solo ed esclusivamente per il bene del singolo e della società: è un giuramento che fanno, un giuramento che sembrava pleonastico o rituale fino a un anno fa e che si è dimostrato invece assolutamente cogente, anzi, forse il motore e l'anima della passione e dell'abnegazione dei medici durante il Covid. I medici non hanno soltanto una funzione etica, non correlano soltanto il loro sapere, le loro conoscenze, a un problema di carattere etico, ma anche ad un problema di carattere giuridico: oggi esercitare la professione significa tutelare diritti che sono previsti dall'art. 2 della Costituzione come diritti essenziali per la nostra Repubblica, e cioè il diritto alla vita, il diritto alla salute, il diritto all'autodeterminazione dei trattamenti su cui ogni individuo deve decidere, il diritto all'equità e all'uguaglianza, il diritto alla libera ricerca e il diritto alla libertà della scienza. Io credo che questa professione oggi sia un valore importante per la nostra democrazia, perché, garantendo quei diritti, garantisce anche l'esercizio della democrazia.

* * *

Intervento del prof. Fabrizio Faggiano*

Professore ordinario di Igiene nell'Università degli studi del Piemonte Orientale

Come il diritto sanitario può aiutare la prevenzione oggi e nel dopo-pandemia

Prima parte: oggi

Al momento in cui viene scritto questo contributo, la seconda ondata della Pandemia di COVID-19 fatica ad essere controllata, dopo un periodo di crescita esponenziale che ha fatto veramente paura. I casi raddoppiavano ogni settimana e il conteggio dei nuovi casi giornalieri sono arrivati a 35000 contro il massimo di marzo di 5600¹. L'età mediana dei nuovi casi, che a fine estate era scesa fino a 32 anni², sale (all'inizio di novembre era 43 anni)³ e si avvicina a quella di aprile, che era sopra i 62 anni⁴. Anche i dati sui ricoveri ospedalieri e sullo stress degli ospedali si avvicinano a quelli di marzo; 16 regioni hanno superato le soglie di allarme di occupazione dei letti in terapia intensiva e in area non critica⁵.

Contemporaneamente giungono notizie molto confortanti sul fronte della ricerca sui vaccini: lo studio di fase 3 che valuta l'efficacia di quello elaborato da Pfizer, coinvolgendo 43500 volontari, si è concluso, e l'efficacia supera il 95%⁶. Anche il vaccino sviluppato da Moderna, che condivide la stessa tecnologia innovativa dell'inoculazione di RNA codificante la proteina "Spike", è alle fasi finali dello studio di fase 3⁷. Ci si aspetta quindi che i due vaccini vengano presto sottoposti alla procedura di registrazione presso la *Food and Drugs Administration* americana e la *European Medicine Agency*. Anche se l'immunità fosse di breve durata, come ad esempio quella del vaccino antiinfluenzale che è di circa un anno, la disponibilità di un vaccino efficace avvicina sostanzialmente la fine dell'emer-

* Lo scritto costituisce la rielaborazione, con l'aggiunta delle note, del testo dell'intervento svolto dall'Autore all'interno della Tavola rotonda.

¹ https://lab24.ilsole24ore.com/coronavirus/#box_16 (ultimo accesso 19 novembre 2020).

² Istituto Superiore di Sanità, *Epidemia COVID-19 – Aggiornamento nazionale 1° settembre 2020*.

³ Istituto Superiore di Sanità, *Epidemia COVID-19 – Aggiornamento nazionale 11 novembre 2020*.

⁴ Istituto Superiore di Sanità, *Epidemia COVID-19 – Aggiornamento nazionale 9 aprile 2020*.

⁵ <https://www.agenas.gov.it/covid19/web/index.php#> (ultimo accesso 19 novembre 2020).

⁶ L. CUPPINI, *Pfizer rilancia: "vaccino efficace al 95%"*, in *Corriere della Sera*, 19 novembre 2020, p. 14.

⁷ G. NOCENTINI, C. RICCARDI, *Il punto sui vaccini anti-SARS-CoV-2*, in *Società Italiana di Farmacologia*, 2020 (https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/document/attachment/165/Vaccini_COVID.pdf; ultimo accesso 19 novembre 2020).

genza epidemica. La rapidità dello sviluppo del vaccino e della conduzione degli studi di efficacia è stupefacente, e rende credibili le valutazioni più ottimistiche circa la disponibilità di dosi di vaccino per tutta la popolazione e sulla possibilità di avere, nell'autunno 2021, una quota sufficiente di popolazione vaccinata da fermare l'epidemia

Con questo scenario tranquillizzante, almeno a medio termine, vale la pena soffermarsi su alcune lezioni che abbiamo imparato da questa prima fase dell'emergenza pandemica.

1) il 50% dei deceduti per COVID aveva più di 82 anni, il 64,8% era affetto da almeno 3 patologie croniche e solo il 3,3% non aveva alcuna patologia diagnosticata. L'epidemia da SARS-Cov-2 ha quindi colpito duramente l'Italia soprattutto per la prevalenza elevata di soggetti anziani e fragili della nostra popolazione e questo la rende altamente vulnerabile ad ogni evento critico (come può essere una epidemia di una malattia respiratoria o una ondata di calore). Nel 2019, gli italiani a 65 anni hanno in media 12,5 anni di attesa di vita con malattie o limitazioni e solo 10 in salute⁸, collocandosi sostanzialmente sotto la media europea.

2) un sistema sanitario centrato sull'ospedale non è adatto ad affrontare una epidemia di una malattia a trasmissione aerea. Lo ha chiaramente espresso in un articolo un gruppo di medici dell'ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo: *"Western health care systems have been built around the concept of patient-centered care, but an epidemic requires a change of perspective toward a concept of community-centered care... In a pandemic, patient-centered care is inadequate and must be replaced by community-centered care. Solutions for Covid-19 are required for the entire population, not only for hospitals"*⁹.

La *community-oriented care* deve mirare, fin dall'inizio, ad interrompere la trasmissione e a ridurre al minimo il numero dei contagi, prevenendo quindi per quanto possibile l'accesso in ospedale. È il modello delle *"3-T trace-test-treat"* proposto dall'OMS nel 2012 per la malaria, che raccomanda l'identificazione precoce di ogni caso, il censimento di tutti i contatti stretti e l'applicazione a questi delle misure di contenimento (quarantena per i contatti, isolamento per i casi) in modo da interrompere la trasmissione della malattia. Si tratta di una strategia genuinamente preventiva, che mira a ridurre al minimo la diffusione dell'epidemia, raccomandata da molti epidemiologi fin dall'inizio dell'epidemia¹⁰.

Ma è anche il modello che è stato applicato in Veneto, a partire da Vo' Euganeo; lì, il giorno successivo al primo morto italiano per COVID, il 21 febbraio, la cittadina è stata posta in *lockdown* per 14 giorni, e tutta la popolazione testata con il tampone. Questa misura ha

⁸ ISTAT, *BES 2019 – Benessere Equo e Sostenibile in Italia*, Roma, 2020.

⁹ M. NACOTI, A. CIOCCA, A. GIUPPONI *et al*, *At the epicenter of the COVID-19 pandemic and humanitarian crises in Italy: changing perspectives on preparation and mitigation*, in *NEJM Catalyst*, 21 marzo 2020.

¹⁰ https://www.who.int/malaria/areas/test_treat_track/en/.

portato ad un immediato calo delle infezioni e a far diventare quell'intervento un modello richiamato da tutto il mondo¹¹.

3) Ma il sistema della prevenzione (Dipartimento di Prevenzione e il SISP Servizio di Igiene e Sanità Pubblica) e la sanità territoriale e in particolare il Distretto, che avrebbero dovuto dare il maggior contributo al contenimento dell'epidemia e dei suoi effetti attraverso l'isolamento degli infettivi e la cura domiciliare dei pazienti sintomatici, dopo anni di disinvestimento, non erano adeguati né preparati alla sfida. D'altra parte di dati più recenti¹² indicano che l'Italia alloca all'assistenza ospedaliera il 3,8% del proprio PIL (5° posto in Europa), e solo il 1,2% del PIL per l'assistenza sul territorio (al 15° posto in Europa), con molti paesi che investono più del doppio del nostro paese (la Germania alloca il 2,9% al territorio).

Quello che stupisce anche gli osservatori più attenti è che durante i mesi di pausa fra la prima ondata, che possiamo definire terminata alla fine di maggio, e la seconda ondata, che è iniziata prepotentemente i primi giorni di ottobre, cioè durante 4 mesi, non ci sia stato il tempo per prepararsi. Nella seconda ondata il tracciamento dei contatti ha dovuto rapidamente soccombere al numero dei positivi date le scarse risorse e la poca organizzazione messe in campo per contrastarla, il sistema informativo, almeno in alcune regioni, non è lungi da essere adeguato alle esigenze e anche il sistema territoriale di presa in carico dei soggetti paucisintomatici è in affanno. Questi sembrano indici chiari della scarsa capacità di programmare la gestione delle grandi emergenze

Il contrasto efficace dell'epidemia (riduzione dei contagi, dei malati e delle morti) è passato attraverso interventi di prevenzione del contagio, squisitamente di pertinenza della sanità pubblica, ma che non avevano, e non hanno ancora, un termine per nominarli, per cui vengono ancora oggi chiamati per sottrazione: i *non pharmacologic interventions*¹³. Questo è invece un altro segno della debolezza culturale della prevenzione.

Da questa analisi molto parziale possono derivare alcune modeste idee su come il Diritto Sanitario possa aiutare.

1) La debolezza delle competenze e delle capacità di gestire eventi eccezionali è risultata chiara a tutti i livelli del sistema sanitario, dalla gestione del SISP, a quella regionale, passando per il livello aziendale. L'attuale emergenza, ma ancor più le future e facilmente prevedibili emergenze legate alla crisi ambientale e climatica e alle prossime prevedibili epidemie, richiede vertici con un livello di formazione molto più elevato di quello presente. L'Italia ha bisogno di un modello omogeneo di formazione dei vertici della sanità per dotarli delle competenze necessarie ad affrontare crisi come quella attuale. Competenze mul-

¹¹ E. LAVEZZO *et al.*, *Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo'*, in *Nature*, 30 luglio 2020 (<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2488-1>).

¹² ISTAT, *Rapporto annuale 2020: la situazione del paese*, Roma, 2020.

¹³ N. FERGUSON, D. LAYDON, G. NEDJATI-GILANI *et al.*, *Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand*, Imperial College COVID-19 Response Team, 16 marzo 2020.

tidisciplinari che devono andare dall'epidemiologia alla organizzazione sanitaria, dall'economia aziendale alle scienze della comunicazione; c'è bisogno di una Alta Scuola di Sanità Pubblica che fornisca strumenti per prevenire, gestire e risolvere le prossime emergenze. Già Garattini ha auspicato una simile iniziativa sulle pagine del quotidiano Domani del 30 settembre. Una scuola nazionale che potrebbe diventare obbligatoria per tutti coloro che ambissero a carriere al vertice della Sanità

2) la seconda proposta è meno ambiziosa, ma ugualmente essenziale: le direzioni delle Aziende Sanitarie, non solo quelle ospedaliere, ma anche quelle territoriali, sono troppo focalizzate sull'ospedale, e si sono rivelate incapaci di gestire una emergenza da affrontare sul territorio. È necessario dare un governo specifico alla prevenzione e al territorio, affiancando nelle ASL al Direttore Sanitario anche un Direttore della Prevenzione in staff al Direttore Generale. La Regione Piemonte negli scorsi anni aveva iniziato la sperimentazione di questo modello (Direzione integrata della prevenzione DGR n. 10-10267 del 16/12/2008), insieme a quella dei Peps, i Profili e Piani di salute (Piano Regionale di Prevenzione 2010-12 – Determinazione n. 449 del 12/08/2009). Ambedue queste innovazioni sono state immediatamente accantonate e dimenticate con l'elezione della nuova Giunta regionale del 2010.

Il diritto sanitario deve approfondire questa ipotesi, eventualmente partendo dalla analisi della esperienza piemontese.

Seconda parte: cosa ci aspetta, dopo

Cosa rimarrà di tutto quello che i cittadini italiani hanno sofferto? Provare a rispondere a questa domanda richiede un esercizio di preveggenza più che di scienza. Non abbiamo riferimenti storici affidabili. L'attuale pandemia COVID-19 ha però una certa somiglianza con la "Spagnola", la pandemia del 1918-20; sono infezioni a trasmissione aerea, che hanno interessato tutto il mondo, con una letalità medio-alta. In un periodo di 2 anni (febbraio 1918-dicembre 1920), fino a 500 milioni di persone, un terzo della popolazione mondiale, furono infettate dal virus dell'influenza e circa 100 milioni di persone persero la vita, un numero maggiore ai morti della prima guerra mondiale¹⁴.

In quell'occasione, l'Italia ha registrato il maggior numero di casi dopo la Russia, ma in termini di tasso di mortalità il bilancio del Portogallo è stato ancora più alto. I morti in Italia sono stati circa 600.000 durante le tre ondate di influenza. La prima è iniziata alla fine di aprile 1918 ed è durata fino a giugno. Nel settembre 1918 è iniziata la seconda ondata e l'influenza si diffuse principalmente nel centro e nel sud dell'Italia fino al maggio 1919. A differenza dell'epidemia di COVID19, la spagnola ha colpito soprattutto i giovani sani tra i 20 e i 40 anni di età e molto meno gli anziani e i bambini¹⁵.

¹⁴ J.M. Barry, *The Great Influenza: The Story of the Deadliest Pandemic in History*, Londra, Penguin Books, 2004.

¹⁵ L. FERRARI, *Spanish flu in Turin as told by historical autopsy reports*, in *Pathologica*, 112, 2020, n. 2 (DOI 10.32074/1591-951X-2-20).

E dopo la Spagnola, cosa è successo? Secondo Jeremy Greene, storico della medicina dell'Università Johns Hopkins, la Spagnola ha avuto una “fine sociale” che ha preceduto l'annuncio ufficiale della fine della pandemia, perché le persone erano stanche e ansiose di riprendere la propria quotidianità, e hanno ad un certo punto iniziato a vivere come se la pandemia fosse terminata, nonostante il virus continuasse a circolare¹⁶.

Secondo le storiche spagnole Laura e Maria Lara Martinez, “la popolazione che riuscì a sopravvivere entrò in una fase di euforia in tutti i sensi, compreso quello economico”. Finita la guerra mondiale e terminata la pandemia di influenza spagnola, “arrivarono i felici anni '20” (che sono poi quelli che hanno anticipato i regimi totalitari d'Europa). La memoria della pandemia è stata breve, lasciando pochi cambiamenti, e una maggiore attenzione all'igiene sia a livello individuale che istituzionale¹⁷.

Il contesto oggi è molto diverso, per cui è impossibile dire se l'impatto della pandemia di SARS-COV-2 avrà lo stesso breve orizzonte. Quello che è certo, però, è che, una volta che l'epidemia sarà messa sotto controllo da un vaccino o da una acquisita capacità di convivenza con il virus, la fragilità della popolazione italiana tornerà ad essere il problema prioritario dalla salute degli italiani, se possibile ulteriormente acuito dalle conseguenze che la malattia avrà lasciato nei soggetti che se ne sono ammalati¹⁸.

Un'altra facile previsione riguarda quello che accadrà al sistema delle cure primarie e della prevenzione: dopo tanti elogi e pentimenti riguardo alla trascuratezza con cui è stato trattato per anni, ritornerà nell'ombra, cioè molto citato, ma poco finanziato.

La ragione principale per questa poca fiducia nelle prospettive delle cure primarie e della prevenzione è che si tratta di un sistema che non possiede ancora una strutturazione tale da rendere le proprie attività rendicontabili, né da permettere qualsivoglia valutazione degli esiti, con la meritevole eccezione degli screening oncologici. L'assistenza ospedaliera, per quanto non priva di difetti, può essere presa ad esempio: presupposto per un miglioramento della sua qualità è stata, all'alba degli anni '90 del secolo scorso, la predisposizione dell'archivio delle SDO, capace di registrare tutti i ricoveri, e il suo ruolo primario nel finanziamento delle strutture, attraverso il sistema DRG. Fino a che anche i servizi della prevenzione e quelli territoriali non avranno un nomenclatore di attività e un archivio delle prestazioni erogate, non potrà ambire a contendere all'assistenza ospedaliera un ruolo di comprimario del Servizio sanitario nazionale.

Ma questo richiede una sorta di “rivoluzione copernicana” nella sanità, capace di mettere al centro il cittadino invece del malato. Capace cioè di darsi seriamente come obiettivo

¹⁶ <https://www.nytimes.com/2020/05/10/health/coronavirus-plague-pandemic-history.html?auth=login-google>.

¹⁷ M.R. MARTINEZ, *Come finì la pandemia di influenza spagnola e quali lezioni traiamo da un secolo fa?*, in *Euroneus*, 3 giugno 2020 (<https://it.euroneus.com/2020/06/03/come-fini-la-pandemia-di-influenza-spagnola-e-quali-lezioni-1918-coronavirus-covid19>).

¹⁸ T. GREENHALGH, M. KNIGHT, C. A'COURT, M. BUXTON, L. HUSAIN, *Management of post-acute covid-19 in primary care*, in *BMJ*, 25 settembre 2020 (doi:10.1136/bmj.m3026).

il prevenire l'inizio della malattia anziché, più modestamente, curare la malattia dopo la sua diagnosi. James Fries, riflettendo sull'invecchiamento della popolazione, già 40 anni fa aveva proposto come strategia la “*compression of disease*”: spostare investimenti dall'aumento della sopravvivenza dei soggetti malati alla prevenzione delle malattie croniche, privilegiare la qualità della vita alla sua quantità¹. Ma questo richiede una maturazione e consolidamento del governo della prevenzione che oggi manca. Ci vorrà tempo, ma è giunto il tempo di cominciare.

Per accelerare questa “rivoluzione copernicana”, o perlomeno per renderla possibile, vi sono due urgenze che il diritto sanitario può aiutare prioritariamente ad affrontare:

- ridare centralità al Ministero della Salute nel governo della prevenzione e della promozione della salute. In particolare è urgente portare sotto la responsabilità del Ministero della Sanità i domini quelle azioni che sono più rilevanti per la salute: la tassazione dei prodotti del tabacco, le politiche sull'accessibilità alle bevande alcoliche e al gioco d'azzardo, la tassazione dei generi alimentari che hanno maggiore impatto sulla salute, come ad esempio lo zucchero negli alimenti. Attualmente questi domini sono sotto la responsabilità di ministeri diversi, dal MEF al MIPAAF, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, che antepongono gli interessi economici a quelli per la salute. Si tratta però dei settori di intervento in assoluto più efficaci per modificare i comportamenti a rischio per la salute dei cittadini, riducendo il rischio dell'insorgenza di malattie croniche e aumentando il benessere individuale. Il Piano Nazionale di Prevenzione, nonostante la sua ambizione, senza la possibilità di attuare anche questo tipo di interventi, non è in grado di incidere in modo rilevante sui principali fattori di rischio di malattia in Italia.
- La seconda è la elaborazione di un nomenclatore delle attività di prevenzione e la costruzione di un sistema informativo capace di monitorare e rendicontare le attività di prevenzione svolte dalle aziende sanitarie. Questa potrebbe essere la base per lo sviluppo di un sistema di finanziamento delle attività di prevenzione che ricalchi il sistema DRG, che sia cioè legato alla messa in atto degli interventi e non solo alla loro progettazione.

Si tratta di due proposte semplici, ma che richiedono una evoluzione sostanziale del concetto del ruolo che la sanità deve avere nella protezione della salute, che forse l'esperienza di questa pandemia che ha travolto il mondo può aver favorito.

¹ J.F. FRIES, *Aging, Natural Death, and the Compression of Morbidity*, in *New England Journal of Medicine*, 303, 1980, n. 3, pp. 130-135.

* * *

Intervento della prof.ssa Anna Rosa Favretto*

Professore ordinario di Sociologia nell'Università degli studi del Piemonte Orientale

Pazienti, medici di medicina generale e Covid-19: una questione di fiducia

SOMMARIO: 1. Le cure erogate nei territori e la pandemia. – 2. L'azione “*ultrasanitaria*” della fiducia in ambito terapeutico. – 3. Costruire la fiducia ai tempi del Covid-19. – 4. Conclusioni.

1. Le cure erogate nei territori e la pandemia

In un'intervista rilasciata al Sole24Ore Sanità² il Ministro della Salute on. Speranza, a proposito dell'utilizzo dei fondi del *Recovery Fund*, ha affermato che si sta programmando un rilancio del Servizio Sanitario Nazionale secondo cinque direttrici: territorio e sanità di prossimità, ospedale in rete, salute e ambiente, conoscenza per la salute e innovazione digitale. Ha sottolineato, inoltre, che il punto di partenza sarà rappresentato dal territorio con lo scopo di curare le persone il più possibile a casa, o vicino a casa. In questa direzione, un aiuto al ministro Speranza potrebbe essere offerto da un precedente Ministro della salute il quale, in un editoriale comparso su questa *Rivista*³, tra le “cose da fare” nel corso della transizione verso il post-pandemia indica il potenziamento della capacità di coordinamento del livello centrale, ponendo tra gli esempi presi in esame la medicina generale e, più in generale, il tema delle cure erogate sui territori.

In particolare, in questa disamina l'Autore ricorda che la riforma sanitaria del 2012 (d.l.158/2012, conv. l. n. 189/2012) aveva assunto la medicina generale “come cardine non soltanto di sé medesima, ma dell'intera riqualificazione e riorganizzazione [...] del sistema sanitario, in cui alla rimodulazione dell'organizzazione ospedaliera e della relativa spesa

* Lo scritto costituisce la rielaborazione, con l'aggiunta delle note, del testo dell'intervento svolto dall'Autrice all'interno della Tavola rotonda.

² B. GOBBI, *Recovery Fund/Speranza, con risorse piano di rilancio del SSN basato su 5 assi. Territorio centrale. Poi: «Rendere più attrattivo il Paese»*, in *Il Sole24Ore Sanità*, 29 settembre 2020.

³ R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 2, pp. 339 ss.

si accompagnava, finalmente, la riorganizzazione della sanità territoriale e della relativa spesa, a partire dal suo “cuore”, cioè la medicina generale”⁴.

Com'è noto, non è riuscita nell'intento riformatore nemmeno la presenza nel dispositivo normativo della clausola secondo la quale, se entro sei mesi non si fosse proceduto all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali per i medici convenzionati, il Ministro della Salute avrebbe dovuto provvedere all'attuazione dei principi della riforma con disposizioni transitorie. Successivamente all'esperienza di governo che aveva promossa l'attività di riforma, è mancata la capacità, oppure è mancata la volontà, di affrontare l'innovazione. O forse sono mancate entrambe.

L'epidemia è arrivata e ha trovato la medicina generale in gravissima sofferenza, i cui indicatori sono stati evidenziati da tempo e da più fonti. Per esempio, i medici di medicina generale sono sempre più anziani e sempre più oberati di lavoro. I dati ci dicono che sono in progressivo aumento, soprattutto in alcune regioni, coloro che seguono più di 1500 assistiti. A causa dell'invecchiamento generale della popolazione, inoltre, non soltanto i medici divengono sempre più anziani, ma lo divengono anche i loro pazienti, con quanto ne consegue dal punto di vista delle necessità di cura. Risulta anche che i medici di medicina generale siano tra i sanitari più esposti al virus, con un rilevante numero di deceduti soprattutto durante la prima fase dell'epidemia. A questa situazione di squilibrio, si aggiunga che anche a livello regionale sono ampie le criticità delle *policy* in merito alla medicina territoriale, con profonde differenze di investimento tra Regioni proprio per questo importante segmento che opera a difesa della salute pubblica.

L'epidemia ha imposto di riportare l'attenzione collettiva sulla medicina generale e, finalmente, anche nella retorica pubblica, il tema inizia a essere costruito come “problema sociale” degno di rilievo e non soltanto come esito di riforme inapplicate e di *policy* incerte. In altre parole, con l'epidemia, forse si è avviato un percorso di pubblica consapevolezza che, ci auguriamo, porti all'estesa attuazione dei principi della riforma e a nuovi investimenti sia per quanto riguarda la medicina generale, sia, più complessivamente, per la medicina territoriale.

2. L'azione “*ultrasanitaria*” della fiducia in ambito terapeutico

Nel corso della pandemia di Covid-19, già a partire dalle prime fasi, la vita quotidiana della popolazione è stata riorganizzata ricorrendo anche alla fiducia, meccanismo sociale che, insieme con le disposizioni normative restrittive delle attività personali e sociali, accompagnate dalle relative sanzioni, pare riuscire a tenere sotto controllo il diffondersi del virus, i suoi effetti destabilizzanti per la tenuta del sistema sociale, gli effetti di sovraccarico sul sistema sanitario.

⁴ Ivi, p. 347.

Il ricorso alla fiducia ha dato prova di essere un meccanismo sociale importante nonostante il Covid-19 sia giunto in un contesto critico proprio per la costruzione e il mantenimento delle manifestazioni di fiducia nelle istituzioni, anche in quelle sanitarie. In particolare, per l'ambito sanitario l'epidemia è arrivata nel corso di una fase, il cui avvio si colloca negli anni '80, caratterizzata da tre importanti processi⁵: la diminuzione della fiducia attribuita dai pazienti alla scienza medica (pensiamo, a titolo di esempio, ai rinnovati movimenti "No vax"); la crescente fiducia attribuita a specifiche categorie nell'ambito delle professioni biomediche, o a singole personalità mediche presenti a livello mediatico; infine, la crescente fiducia *ad personam* riguardante singoli medici, testimoniata anche dai rapporti Censis degli ultimi anni, i quali riportano dati molto elevati di fiducia "personalizzata", di tipo interpersonale, attribuita ai medici di medicina generale (a cui viene attribuita fiducia da parte del 82,3% degli intervistati) e ai medici specialisti (91%), ossia professionisti con i quali i pazienti instaurano rapporti fiduciari interpersonali nel corso delle relazioni terapeutiche⁶. Inoltre, il Covid-19, come già richiamato, è arrivato in una fase critica per l'assetto dell'assistenza primaria e per le sue vicissitudini nei percorsi di riforma⁷.

Dal punto di vista dell'analisi sociale appare rimarchevole il fatto che, soprattutto nel corso della prima fase dell'epidemia, la situazione sembri essere mutata rapidamente: abbiamo assistito alla crescita della fiducia generalizzata verso le istituzioni, anche verso quelle politiche, soprattutto nella forma della fiducia istituzionale focalizzata verso specifiche figure o istituzioni. Inoltre, nonostante la diffusione di notizie riferite al c.d. "complotismo", è aumentata la fiducia verso i sistemi esperti di carattere biomedico, così come indicato dal grande ascolto ottenuto, nei media e nei social media, da tutti gli esperti del settore medico e, più in generale, scientifico.

Appare, dunque, interessante comprendere i meccanismi attraverso cui si è realizzato questo rapido mutamento dell'attribuzione della fiducia, anche in considerazione della confusione e della disorganizzazione che hanno caratterizzato tutta la prima fase della diffusione del virus, condizione apparentemente non adatta a stimolare l'attribuzione di fiducia alle istituzioni, anche a quelle sanitarie. Infatti l'aumento del quadro di insicurezza rispetto all'andamento della diffusione di un virus sconosciuto, insieme con la disorganizzazione di parti importanti delle istituzioni sanitarie a livello locale, avrebbero potuto scardinare la già debole fiducia verso le istituzioni stesse e la tenuta dell'ordine sociale. Ciò non è avvenuto.

I livelli macro e mesosociale di analisi, ai quali afferiscono le analisi normative e organizzative a cui abbiamo fin qui fatto riferimento, non sono gli unici in grado di fornire riflessioni per conoscere e trattare queste dinamiche. A livello microsociale esistono ambiti

⁵ M.G. VICARELLI, *Le trasformazioni del rapporto medico-paziente in Italia: un'analisi processuale*, Intervento alla Scuola di Etica Medica I e II modulo, 2019, Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Padova https://www.criss.univpm.it/Altri_corsi_formazione.

⁶ Censis, *53° Rapporto sulla situazione sociale del Paese/2019*.

⁷ E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti Supreme e salute*, n. 2, 2019, pp. 259-287.

relazionali la cui analisi può risultare utile per comprendere questa inversione di tendenza nell'attribuzione fiduciaria. Uno di essi è rappresentato dal rapporto tra medico e paziente, e in particolare il rapporto tra medico di medicina generale e paziente. Si tratta di un rapporto costruito e mantenuto, come già sottolineato, su base fiduciaria, che potrebbe avere rappresentato un contesto d'azione cruciale per la creazione e la tenuta della fiducia nelle istituzioni in tempo di crisi epidemica, soprattutto nel corso delle prime fasi. Ciò, innanzitutto, per ragioni operative, in quanto è in questo contesto che vengono veicolate e applicate parte delle misure di contenimento e di gestione dell'epidemia volte non soltanto a limitare la diffusione del virus, ma anche a rassicurare su base cognitiva i pazienti e le loro famiglie; in secondo luogo, per ragioni strettamente connesse alla diffusione della fiducia da contesti microsociali a livelli più complessi. Infatti, come dimostra un'ampia letteratura⁸, è anche per mezzo di relazioni fiduciarie fondate su interazioni *vis-à-vis*, il più delle volte stabilizzate in quanto risalenti nel tempo, che possono crearsi e riprodursi forme di fiducia verso le istituzioni sociali nelle loro molteplici articolazioni.

Questo contesto relazionale potrebbe essere stato cruciale per la tenuta della fiducia nelle istituzioni in virtù di alcune funzioni attribuite alla medicina generale che la pandemia ha posto in evidenza. Mi riferisco, in particolare, alla funzione di "aggancio" dei pazienti alle cure, di estrema importanza per la salute individuale e per la protezione della salute pubblica, e alla funzione di "mantenimento dell'aggancio", ossia di mantenimento del paziente nei percorsi cura, fondamentale non soltanto per la protezione della salute individuale e pubblica, ma anche per l'espletamento della funzione di costruzione e di mantenimento della stabilità della struttura sociale. Il "mantenimento dell'aggancio", durante un'epidemia, risulta infatti di estrema importanza per motivare l'adesione alle cure domiciliari e per l'attuazione di pratiche restrittive della libertà personale su base, appunto, "fiduciaria", quali l'isolamento e la quarantena. Queste funzioni diventano operative in misura massima all'interno di un rapporto fiduciario tra medico e paziente, in particolare tra il medico di medicina generale e i suoi pazienti.

La diffusione della fiducia dal livello interpersonale ai livelli istituzionali avverrebbe perché i medici costituiscono veri e propri "nodi di accesso" che congiungono il livello delle relazioni interpersonali e ai livelli più generali, laddove sono presenti tutte le forme organizzate del vivere sociale, comprese quelle di carattere tecnico e scientifico e le istituzioni politiche e amministrative. In questa prospettiva, la fiducia di cui questi "nodi di accesso" godono diviene garante dell'affidabilità delle istituzioni, quelle sanitarie *in primis*, e ciò risulta di estrema rilevanza in quanto in tempo di crisi epidemica, quando i rischi elevati riguardano la salute, è importante venga mantenuta una diffusa fiducia nei confronti dei "sistemi esperti", soprattutto quelli tecnico-scientifici afferenti al paradigma biomedico, e nei confronti delle istituzioni che erogano le cure e che organizzano la vita sociale.

⁸ Cfr. per tutti, A. MUTTI, *La teoria della fiducia nelle ricerche sul capitale sociale*, in *Rassegna Italiana di sociologia*, anno XLIV, 2003, n. 4, pp. 515-533.

Il tema appare stimolante in quanto permette di riflettere su di un problema sociale di rilievo, riguardante la trasmissione della fiducia interpersonale fino a livelli più generalizzati, attraverso la costruzione di una catena di distribuzione della fiducia che conduce dai livelli interpersonali focalizzati, i “nodi di accesso” di cui parla Giddens⁹, a quelli istituzionali generalizzati¹⁰. Si tratta di un tema che, come appare evidente, risulta cruciale esplorare per comprendere i fattori sociali da stimolare per favorire il mantenimento della stabilità sociale in periodi di crisi, quale quello attuale, in cui un’intera nazione si trova a fronteggiare un’epidemia di vasta portata, molto pericolosa per la salute pubblica.

I medici di medicina generale, “nodi di accesso” che operano nel campo della salute e nel contrasto alla malattia anche inviando i pazienti presso istituzioni sanitarie e specialisti, possono quindi essere ritenuti importanti diffusori di fiducia verso altri livelli del sociale. Nonostante l’accento sull’aspetto razionale del loro agire, e quindi nonostante l’accento sugli aspetti cognitivi della fiducia che essi costruiscono, ai loro corsi di azione non è estranea la fiducia su base emotiva, considerato lo specifico campo di attività – la salute e la malattia – che implica condizioni di fragilità emotiva, e considerata la quota di empatia richiesta per un’efficace relazione terapeutica. Si tratta, inoltre, di corsi di azione sensibili a variabili di contesto, come il livello di benessere e di ricchezza di cui dispongono i loro pazienti e le disuguaglianze sociali che segnano la salute individuale e collettiva. Il loro agire è inoltre influenzato da altre variabili che riguardano più strettamente l’organizzazione delle istituzioni preposte agli aspetti sanitari della diagnosi, della cura e della gestione delle malattie, prima tra tutte la reale praticabilità dell’accesso alle cure specialistiche e ospedaliere dei loro assistiti. In altre parole, nei loro corsi di azione i medici, e in particolare i medici di medicina generale, costruiscono la fiducia interpersonale non in condizioni di libertà, ma in situazioni fortemente condizionate da variabili generali di contesto, strutturali e organizzative e, contemporaneamente, da variabili relazionali specifiche.

3. Costruire la fiducia ai tempi del Covid-19

Nel corso della crisi epidemica di Covid-19, l’agire di questi “nodi di accesso” per la creazione e la diffusione della fiducia interpersonale e istituzionale si è dovuto comporre in condizioni eccezionali che hanno reso particolarmente impegnativa la funzione stessa di raccordo, quali, in talune regioni, il mancato coordinamento degli interventi erogati e l’impossibilità, soprattutto nella prima ondata – ma anche, in parte, nella seconda – di ottenere interventi diagnostici strumentali in tempi rapidi. Si tratta di carenze che potrebbero avere sortito effetti anche sulla tenuta del rapporto tra i pazienti-cittadini e

⁹ A. GIDDENS, *Le conseguenze della modernità*, Bologna, il Mulino, 1994.

¹⁰ A. MUTTI, *I diffusori della fiducia*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, anno XXXIX, 1998, n. 4, pp.533-549.

le istituzioni, via via ritenute non più credibili. È in tale clima fiduciario che gli operatori sanitari, e in particolare i medici di medicina generale, hanno dovuto comporre le proprie scelte e i propri corsi di azione, rendendoli comprensibili e accettabili ai propri pazienti. Un esempio delle difficoltà incontrate nel sostenere il ruolo di “nodi di accesso” da parte dei medici di medicina generale può essere tratto dall’esperienza piemontese. In Piemonte, due sono i tipi di carenze organizzative denunciate come più significative nella prima fase dell’epidemia: le carenze nel funzionamento della comunicazione e del coordinamento fra le varie parti del sistema sanitario operanti sul territorio, e le carenze nella fornitura di dispositivi di protezione (mascherine, camici, guanti, eccetera). Si tratta, peraltro, di situazioni critiche condivise con i colleghi di molta parte del territorio italiano.

Da un lato, dunque, l’*impasse* nella comunicazione fra i medici di base e le varie strutture sanitarie di riferimento ha ritardato, quando non reso impossibile, la somministrazione ai pazienti sospetti Covid-19, segnalati al Servizio di Igiene e di Sanità Pubblica, del test diagnostico necessario per l’impostazione corretta dei percorsi di trattamento e di cura; d’altro lato, la mancanza degli strumenti di protezione del medico e dei pazienti ha reso impraticabili la maggioranza degli studi medici e anche le visite a domicilio¹¹. La soluzione del monitoraggio dei pazienti “a distanza” per mezzo di strumenti telefonici e informatici, peraltro autorizzata successivamente e soltanto dietro sollecitazione dei medici stessi, ha presentato evidenti problemi clinici, deontologici e nella costruzione del rapporto medico-paziente. Un’ampia letteratura mostra, infatti, come la relazione terapeutica, e la fiducia, si costruiscano nel corso di ogni incontro attraverso la parola, i comportamenti non verbali e la prossimità fisica¹², sostanziandosi tanto di atti medici efficaci, quanto di elementi di natura psicologica e comunicativa “in presenza”, ovviamente assenti nel caso di incontri per via telefonica e telematica.

4. Conclusioni

Le riflessioni qui illustrate si sono incentrate sugli effetti che la fiducia interpersonale presente nella relazione terapeutica tra medici di medicina generale e i loro pazienti può produrre in ambiti sociali più generali, non soltanto relativi alle istituzioni sanitarie complesse, ma anche al sistema sociale generalmente inteso. Si tratta, infatti, di effetti che trascendono le questioni di carattere meramente sanitario e che collocano questo meccanismo sociale tra gli strumenti più importanti per il mantenimento della stabilità sistema sociale nella sua interezza e ciò soprattutto in tempi di crisi riguardanti la salute pubblica.

¹¹ Istituto Superiore di Sanità, *Il Medico di medicina generale e la pandemia di Covid-19: alcuni aspetti di etica e di organizzazione*, Rapporto ISS COVID n. 35/2020.

¹² A.S. WILK, J.E. PLATT, *Measuring physicians’ trust: A scoping review with implications for public policy*, in *Social Science and Medicine*, 165, 2016, pp. 75-81.

In un contesto quale quello determinato dall'epidemia, connotato da elevati livelli di rischio personale e collettivo, ampia incertezza anche di tipo scientifico, difficoltà e un certo grado di disorganizzazione, avremmo potuto ipotizzare, come già evidenziato, un collasso dei meccanismi collaudati di creazione, mantenimento e diffusione della fiducia. Così non è successo. L'ipotesi di studio qui argomentata è che la tenuta della fiducia nelle istituzioni e nel sistema nel suo complesso sia stata sostenuta e resa possibile anche dal rapporto fiduciario esistente tra medici di medicina generale e i loro pazienti e *caregiver*.

Riteniamo, dunque, che meriterebbe esplorare in quale modo, nella crisi organizzativa del sistema sanitario territoriale, gli attori sociali coinvolti, medici di base, pazienti, familiari e *caregiver*, abbiano intrapreso nuovi percorsi di costruzione e di diffusione della fiducia e nuove modalità di fondazione della relazione terapeutica.

Si potrà, così, concorrere a conoscere, su base empirica, alcuni dei meccanismi sociali che influenzano la produzione e la diffusione della fiducia in ambito sanitario. Inoltre, si potrà contribuire al dibattito che si è avviato tra gli addetti ai lavori e nell'opinione pubblica circa l'importanza della medicina territoriale e l'imprescindibilità della sua rivalutazione e della sua riorganizzazione non soltanto in quanto presidio di salute pubblica, ma anche in virtù del suo apporto nel costruire e nel diffondere la fiducia verso i livelli istituzionali più generali del sistema sociale.

* * *

Intervento del prof. Walter Ricciardi*

Professore ordinario di Igiene nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, rappresentante italiano nell'Executive Board dell'Organizzazione mondiale della sanità

Ringrazio il Prof. Balduzzi per questo invito. Io arrivo dopo numerosi interventi con i quali sono sostanzialmente d'accordo e, soprattutto, dopo l'introduzione illuminante del Prof. Monti; credo che la Commissione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità da lui presieduta sia una occasione irripetibile per riformulare l'approccio tra economia, mercati, salute, insomma, per riconciliare in maniera multidisciplinare le soluzioni alle sfide del presente e del futuro. Però cerco di trarre vantaggio da questa occasione che, come diceva sempre il Prof. Monti, si è trasformata in una sorta di *hearing* per chiedere a voi, da medico di sanità pubblica, anche con responsabilità internazionali, un contributo, e lo farò anche sulla base dell'appena concluso Congresso Mondiale di Sanità Pubblica che ho avuto l'onore di presiedere e che doveva svolgersi a Roma e che si è tenuto poi in versione virtuale e ci ha dato la grande possibilità di non limitare le sessioni, le relazioni e gli interventi a poche migliaia di persone, ma addirittura di coinvolgere milioni di persone e, soprattutto, migliaia di operatori che non si sarebbero mai potuti permettere di venire a Roma, ieri abbiamo chiuso e i contatti sono stati più di sette milioni.

* Trascrizione dell'intervento orale rivista dall'Autore.

Alla luce di queste riflessioni pongo alla vostra attenzione due problemi che secondo me sono essenziali per affrontare il presente, ma soprattutto il futuro prossimo che a me preoccupa moltissimo, anche alla luce di quello che è stato detto nel Congresso Mondiale, e che riguardano il modo con cui fronteggiare le sfide pandemiche del presente e del futuro. Questa pandemia rappresenta un cambiamento epocale che la mente umana fa fatica a metabolizzare, c'è un'ansia di ritorno alla normalità, naturalmente dettata anche da contingenze economiche che hanno danneggiato interi settori produttivi e impoverito milioni di persone, e quindi è comprensibile la stanchezza della gente, però bisogna far capire che questo è un fenomeno ancora in pieno corso e che in questi mesi in Italia ci vedrà protagonisti di momenti secondo me tragici, e che le uniche possibilità che abbiamo sono peraltro condizionate da aspetti giuridici e politici molto importanti. Poche settimane fa ho aperto il Congresso satellite della Società cinese di Medicina Preventiva e la scena mi ha impressionato: migliaia di medici collegati dalle più importanti città cinesi, anche da auditorium dal vivo, privi di mascherine perché ognuno di loro era stato tracciato, assembrati all'interno di aule grandissime in cui il contatto umano era non solo possibile, ma auspicato. Se poi guardiamo i dati della ripresa economica della Cina, constatiamo che è poderosa, non paragonabile ad alcun altro Paese, con un segno meno sul PIL sempre più ridimensionato.

Qual è la differenza con la Cina (anche se probabilmente sarebbe stato lo stesso per Taiwan, per la Corea del Nord e Singapore)? Essenzialmente una cosa, il tracciamento, che nelle fasi iniziali delle epidemie è l'unica possibilità che abbiamo per circoscriverle e poi fermarle. Il tracciamento in quei Paesi lo fanno seriamente, lo fanno con la georeferenziazione, lo fanno con la limitazione del movimento condizionata dal riconoscimento dello stato immunitario di ciascuno, perché ogni cinese o ogni taiwanese ha l'obbligo di inserire il proprio codice immunitario sul telefonino che tutti hanno, e la loro mobilità è condizionata e questo ha consentito ad un paese di 1.7 miliardi di persone di riaprire le scuole per centinaia di milioni di alunni senza un caso di Covid.

L'unica alternativa quando non si riesca a tracciare è il *lockdown*, da fare non appena i dati dei casi si impennano, come fatto prima in Nuova Zelanda e poi in Australia. In questo momento in Italia stiamo vivendo una situazione che per noi scienziati di sanità pubblica è angosciante poiché constatiamo che ci sono aree del Paese che sono già fuori controllo e per le quali dovrebbe essere fatto immediatamente un *lockdown* mirato, ma questa scelta vede in questo momento l'esitazione del Governo centrale, forse perché non ha invocato quel famoso articolo che in condizioni di emergenza internazionale, nella tutela della salute, gli riconosce la possibilità di accentrare le decisioni, o forse dei Presidenti di Regione che sulla base di tutta una serie di paure, di timori e di pressioni, quando sentono la parola *lockdown* tremano soprattutto per le conseguenze economiche.

In sostanza, non ci sono alternative: o effettui un tracciamento con geolocalizzazione, come quella fatta dalla Regione Veneto lo scorso marzo identificando i malati e i contatti nelle case di cura e nelle residenze sanitarie assistenziali salvando centinaia di vite, ma violando la legge, perché di fatto è entrata senza autorizzazione nei telefonini delle singole persone circoscrivendo l'infezione o perdi il controllo dell'epidemia.

Quindi la domanda che io vi pongo è: come si fa a conciliare libertà, *privacy* e democrazia con la necessità che abbiamo di bloccare una pandemia causata da un virus terribile che, se lasciato incontrollato può causare milioni di malati e centinaia di migliaia di morti? Anche perché i farmaci che abbiamo a disposizione non sono ancora abbastanza specifici. Il *Remdesivir* è stato reputato inadeguato da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ieri, l'idrossiclorochina anche. Gli strumenti terapeutici che abbiamo a disposizione sono il desametasone, cioè il vecchio cortisone, l'eparina per evitare patologie cardiovascolari e adesso, speriamo, gli anticorpi monoclonali che sono molto promettenti, ma per i quali dobbiamo ancora aspettare qualche mese.

Come facciamo ad affrontare questo presente insidioso, anche perché non è ancora arrivata l'influenza stagionale che tradizionalmente determina un aumento della pressione sanitaria sui servizi sanitari e che quest'anno potrà essere complicata dalla contemporanea presenza dell'epidemia da Covid 19? Questo succede anche perché molte Regioni non hanno fatto ancora niente per rafforzare i propri dipartimenti di prevenzione, niente per differenziare i pronto soccorso, poco per rafforzare le terapie sub-intensive, poco per cercare di proteggere meglio i propri operatori, tanto è vero che proprio in queste due settimane abbiamo avuto nuovamente un boom di operatori infetti, al ritmo di 1000 al giorno. Quindi la prima domanda è questa, perché è un dilemma che ho vissuto personalmente quando ho proposto, tra i primi in Europa, una *app* come metodologia di tracciamento tecnologico. È successo che questa proposta è stata discussa, analizzata e scomposta per poi alla fine, da parte di tutti i partiti, dire che non era possibile alcuna forma di georeferenziazione, e va bene, ma addirittura che c'era bisogno di due, tre, quattro, cinque passaggi autorizzativi, da parte dell'ASL, da parte del cittadino, che rendono di fatto l'*app Immuni*, anche quando viene scaricata, incapace di supportare un adeguato tracciamento, con la conseguenza di perdere ogni possibilità di contenere l'epidemia lasciandoci solo l'opzione del *lockdown*, che come peraltro ho già detto, doveva essere già stato fatto due settimane fa.

Ma poi chi decide il *lockdown*? Ci sono Presidenti di Regione che in pubblico dicono che sarebbe follia farlo e in privato implorano che lo faccia qualcun altro perché non hanno la *leadership* e la capacità di prendere decisioni coraggiose per salvare migliaia di vite. Perché ogni giorno che passa – sappiatelo – ci saranno centinaia di morti se non agiamo presto e bene.

È questa la vera domanda: cari colleghi giuristi, come facciamo a valicare questo limite che abbiamo nei Paesi democratici tra rispetto della *privacy* e il controllo di una pandemia che può uccidere milioni di persone? Pandemia che durerà ancora mesi, che se ci va bene finirà nel 2022, perché solo nel 2021 avremo a disposizione abbastanza vaccini e, speriamo, anche terapie specifiche. E quindi ci dovremmo confrontare con tutto il 2021 per risolvere questi problemi. Come facciamo ad affrontarlo? Come facciamo ad affrontare la georeferenziazione e il tracciamento? Come facciamo a decidere rapidamente quali aree geografiche e settori chiudere?

Naturalmente sarebbe importante avere anche un comportamento individuale e collettivo diverso rispetto a quello che abbiamo avuto da luglio in poi, perché prima siamo stati

prudenti, ma da luglio in poi no, anche in conseguenza dell'infodemia alimentata, ahinoi, anche da alcuni colleghi che hanno detto di tutto, che il virus era morto, che non c'erano più problemi, che noi eravamo terroristi, che le mascherine potevamo buttarle, che tutto era risolto, che bisognava riaprire le discoteche (mi ricordo di una discussione televisiva in cui facevo notare che le discoteche non erano compatibili con un'epidemia da virus trasmessi per via respiratoria e un parlamentare della Repubblica mi chiedeva come facessi a fare queste affermazioni, dandomi del terrorista).

Allora, cerchiamo di incanalare la decisione verso l'evidenza scientifica; il problema non è solo l'Italia, ci sono colleghi francesi che sono disperati perché la loro è una Repubblica presidenziale in cui il Presidente ha ignorato molti dei loro consigli e oggi si trova in condizioni pessime, ci sono colleghi spagnoli che si trovano in condizioni simili. Tra i pochi contenti vi sono i tedeschi perché la Cancelliera Merkel e il Ministro della Salute Spahn hanno basato le decisioni sempre sull'evidenza scientifica e, comunque, anche quando hanno fatto un compromesso, l'hanno fatto sempre al rialzo e mai al ribasso.

Mi fermo per chiedervi un'altra mano sul futuro: il futuro è nella sanità digitale, cioè nell'utilizzazione piena dei tanti dati che abbiamo insieme alle tecnologie più avanzate.

Il *Mission board for cancer* della Commissione Europea, che ho l'onore di presiedere, ha previsto che tutte le attività di ricerca, ma anche di sanità del futuro vengano imbastite tramite una trasformazione digitale, che dovete immaginare come la costruzione di un'autostrada o di una ferrovia, che ha dei binari, degli *standard*, sui quali l'Italia praticamente non fa niente da 10 anni per una serie di limitazioni della sua macchina pubblica, ma anche per tutta una serie di regole proprio incentrate sulla *privacy*. E pensare che siamo tra i Paesi europei che hanno il maggiore patrimonio informativo, che hanno serie di dati su milioni di cittadini di cui praticamente sappiamo tutto, ma che vengono utilizzate esclusivamente per scopi di contabilità economica dalla Ragioneria Generale dello Stato. Allora la mano che vi chiedo è questa: come si fa a consentire che l'Italia raggiunga, non voglio dire i livelli dell'Olanda, dove i dati possono essere utilizzati anche per creare ricchezza, ma almeno a curare meglio i nostri cittadini. Se non gestiamo questo cambiamento non saremo in grado di farlo, pur avendo ottimo personale sanitario, perché non potremo gestire i dati sanitari dei nostri cittadini ed è paradossale che in questo momento i dati degli italiani, loro consenzienti, siano in possesso di tre o quattro persone che dalla Silicon Valley li sfruttano in maniera intensiva per fare soldi e che gli italiani abbiano paura di scaricare l'app *Immuni* che ha una totale garanzia – forse anche troppa, come avete potuto capire – di rispetto della *privacy*.

Come si fa, e questa è un'altra cosa che noi dobbiamo chiedere alla legge, a regolamentare questo tipo di approccio? Come si fa a cercare di evitare che gli italiani che hanno una scarsa alfabetizzazione scientifica cadano vittime di vendita di propri dati? Perché è questo che succede sostanzialmente, anche per scopi sanitari. Voi pensate che un dato sanitario, e questo mi è stato confermato dagli addetti ai lavori, acquisito dalle grandi società internazionali vale circa 50 dollari, consentendo loro di fare enormi profitti.

Come facciamo a gestire questa grande partita? Guardo ancora una volta al Presidente Monti che come Commissario alla Concorrenza veniva chiamato 'Super Mario' perché questa regolamentazione l'aveva realizzata veramente anche contro giganti multinazionali. Mi avvio alla conclusione dicendovi un'altra cosa: noi abbiamo e avremo sempre più tecnologie straordinarie, tra queste la robotica; i giapponesi ci insegnano che di fronte al deserto demografico che caratterizza noi ancora peggio di loro, ci rivolgeremo sempre di più ai robot. Si perché l'Italia è il primo Paese al mondo per decremento della natalità e primo per l'aumento dell'aspettativa di vita, e anche se importassimo milioni di persone dall'estero non riusciremmo a correggere questo squilibrato rapporto di dipendenza. È per questo che in futuro dovremo fare sempre più affidamento sui robot, come i giapponesi già stanno facendo in alcune aree del Paese dove non hanno né medici né operatori socio sanitari. I robot che sono stati messi in vendita in questo momento in Giappone per gli anziani non autosufficienti sono andati a ruba; sono robot che supportano le persone sole, soprattutto nell'entroterra del Paese, che altrimenti verrebbero abbandonate a sé stesse, perché neanche con incentivi economici enormi gli operatori sanitari e sociali si trasferiscono in aree spopolate quali quelle che cominciano ad essere i nostri paesi nell'entroterra appenninico o nelle parti più rurali.

Ebbene chi determina i robot, chi governa le loro azioni? E se sbagliano, se somministrano una terapia inadeguata, se fanno un errore a casa del paziente o in ospedale? Questo credo sia un'altra cosa che meriti la vostra attenzione perché questo è già il futuro. Le organizzazioni che useranno le tecnologie robotiche sostituiranno quelle che non ce le hanno, e sta già succedendo, anche nei nostri ospedali, ma succederà ancora di più nel futuro.

Mi rendo conto che vi ho fatto più richieste che proposte di soluzione, però è soltanto con la collaborazione fra noi medici di sanità pubblica, economisti, sociologi, giuristi che può nascere la soluzione alle sfide che ho descritto.

Finisco citando Bill Gates, sperando di smentire la sua incredibile capacità analitica e predittiva. Dopo aver previsto ed annunciato questa pandemia prima nel 2013 e poi nel 2015 oggi dice: "gli uomini non impareranno molto da questa pandemia, sarà la prossima che avrà un impatto sulla mente e sul comportamento delle persone". Vale a dire che la tendenza umana a rimuovere e dimenticare e a non imparare dall'esperienza sarà ripetuta anche questa volta.

Nel 2021 o nel 2022 troveremo vaccino e terapie, poi ci si rilasserà nuovamente com'è stato dopo la SARS nel 2002-2003, dopo la MERS nel 2005, dopo l'influenza pandemica del 2009, ma il prossimo virus ci castigherà, perché già questo Coronavirus ha imparato dai suoi cugini a riprodursi e trasmettersi subdolamente anche da soggetti asintomatici, però ha una letalità tutto sommato relativamente bassa, ma ove noi ci facessimo trovare in futuro impreparati sia dal punto di vista tecnico che giuridico, ma anche mentale e culturale, alla prossima pandemia, al prossimo virus, che potrebbe essere più contagioso, letale e pericoloso, allora significa che pagheremmo un prezzo altissimo e contribuiremmo a quell'estinzione di massa che molti paventano e che dobbiamo assolutamente evitare. Facciamo in modo che non sia così.

Grazie per la vostra attenzione.

* * *

Intervento del prof. Francesco Taroni*

Professore associato di medicina sociale nell'Università degli studi Bologna

Riflessioni ai margini di una pandemia

Non dovrebbe essere lecito tornare su discorsi fatti un paio di mesi fa su un evento volatile come la pandemia da SARS-Cov-2. A prevenire il rischio di spiazzamenti opportunistici delle argomentazioni cui ci espongono le variopinte opinioni degli “scienziati”, valga l’insistenza su alcuni degli elementi consolidati dall’evidenza empirica e dalla analisi storica.

1. La pandemia provocata dal virus Sars-Cov-2 non è un cigno nero, un evento catastrofe a bassa probabilità di accadimento che si è realizzato istantaneamente per un diabolico concatenarsi di eventi singolarmente improbabili e quindi difficilmente destinato a ripetersi. Al netto di improbabili teorie cospirazioniste, si tratta, invece, di una zoonosi del tutto analoga ad una serie di eventi risultati “minori” negli effetti per gravità e/o diffusione che si sono verificati (almeno) negli ultimi 17 anni (un centinaio di anni se si include anche la infezione da HIV), fra quelli di cui abbiamo conservato traccia. La pandemia da Sars-Cov-2 non rappresenta quindi un evento isolato, ma l’ennesima manifestazione di una caratteristica strutturale del nuovo quadro epidemiologico mondiale (della “patocenosi” globale) che, nel linguaggio della Transizione Epidemiologica, corrisponde all’Età delle Pandemie che l’umanità aveva conosciuto qualche secolo fa. La peculiare differenza è che la moderna Età delle Pandemie non si sostituisce, ma affianca l’Età delle Malattie Cronico-Degenerative, producendo anche per i paesi occidentali “avanzati” quel *double burden* rispetto cui avevano saggiamente messo in guardia i paesi “emergenti” dimenticando però di applicare la medesima lezione a se stessi.

2. La certezza che l’evento affatto eccezionale che stiamo vivendo è destinato a ripetersi, ad intervalli ignoti e con gravità indefinita, riposa su numerose e solide evidenze sperimentali ed empiriche. Da qui le sue implicazioni sanitarie, economiche, politiche e sociali sul piano nazionale e su quello internazionale, a breve e a lungo termine. Michael T. Osterholm (recentemente nominato nel Covid Advisory Board del Presidente-Eletto Joe Biden) pubblica da anni articoli con il medesimo titolo “*Preparing for the Next Pandemic*” che sono ospitati indifferentemente dal New England Journal of Medicine, la più autorevole rivista di medicina al mondo, e da Foreign Affairs, la più autorevole rivista di politica estera al mondo. Giustamente il Prof. Monti, non casualmente messo a capo di una Commissione Europea per l’analisi della pandemia, ha osservato come il presumibile cambio di politica verso l’Europa (e il resto del mondo) associato al cambio di presidenza degli Stati Uniti possa influenzare la risposta dell’Unione Europea alla pandemia. Lo spazio permette

* Lo scritto costituisce la rielaborazione del testo dell’intervento svolto dall’Autore all’interno della Tavola rotonda.

solo di menzionare frettolosamente alcuni dei temi che l'acquisizione della nuova configurazione della patocenosi globale propone alla riflessione sull'assetto dei servizi sanitari a livello locale, nazionale e internazionale/transnazionale.

3. La debolezza unanimamente riconosciuta alla risposta da parte dei Dipartimenti di prevenzione, della medicina generale e dei servizi territoriali in genere alla diffusione epidemica ha provocato praticamente ovunque il crollo pressoché immediato della capacità di *tracing* e di *stamping-out* dei casi (la tecnica – il cd. *English system* – adottata nella prima metà dell'Ottocento contro il colera per superare il precedente sistema dei cordoni sanitari, lazzaretti e quarantene). Dimostratosi impossibile il *containment*, non restava che una passiva (e inevitabilmente transitoria) ritirata nella ridotta di casa propria, definita – ingannevolmente – *mitigation*. I costi sociali dell'abbandono dei singoli in un momento di crisi, i costi monetari dell'economia e, soprattutto, quelli – inestimabili – dell'aver fatto apparire salute e benessere collettivo come elementi inconciliabili, avrebbero potuto – e forse dovuto – sollecitare l'attenzione verso un rinnovamento culturale che pure è parte della tradizione e della migliore legislazione italiana di cui invece i provvedimenti adottati, incluso il piano per la prossima generazione, recano una traccia sbiadita, al di là della pochezza dei mezzi finanziari.

4. Un antico detto inglese recita che “*if it's not broken, don't fix it*”. La frase sembra applicarsi perfettamente alla pretesa di risolvere per via legislativa le difficili e turbolenti relazioni fra Stato e Regioni, con il ritorno in auge di quella “clausola di supremazia” già prospettata in una infausta proposta di riforma della Costituzione. Una stringata ed essenziale nota di Renato Balduzzi su questa rivista ha elegantemente mostrato come il vituperato Titolo V e la stessa Costituzione nella sua formulazione originaria siano perfettamente idonei allo scopo di garantire la “supremazia” del governo centrale sui provvedimenti da adottare in caso di epidemia, del resto espressamente prevista come competenza statale dalla Legge 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale. Non si vede quindi quale forma giuridica possa assumere una nuova norma che possa essere sufficientemente imperativa da costringere ad una “leale collaborazione” e por fine a condotte tecnicamente qualificabili di “brigantaggio” reciproco. La questione della forma delle relazioni fra Stato e Regioni, ed il ruolo della Conferenza Stato-Regioni in particolare, è stata per qualche tempo oggetto di una qualche riflessione, che avrebbe forse potuto risultare utile se non fosse diventata desueta, senza essere risolta, dall'inesausta tensione monocamerale dapprima e poi dal (pan-) Regionalismo differenziato.

5. La dimensione globale della pandemia in termini di risposta non meno che di diffusione ha messo dolorosamente in evidenza i limiti di un sistema sanitario “solo” nazionale come appunto il nostro Servizio Sanitario Nazionale. In caso di una minaccia globale ed in ragione della interdipendenza della risposta, la cui efficacia è inevitabilmente quella del suo anello più debole, una difesa “nazionale” non può che rivelarsi inadeguata allo scopo e alla scala del pericolo se non si inserisce in un piano concertato e coordinato a livello transnazionale. Questa esigenza si scontra con la attuale debolezza degli organismi multi-laterali (la Organizzazione Mondiale della Sanità e la stessa Organizzazione delle Nazioni Unite) e la competizione in corso per un nuovo ordine mondiale. Fra le tante questioni

che funzioneranno da cartina al tornasole dello svolgersi di questo complesso processo di grande trasformazione, non troppo diverso da quello sperimentato dopo la seconda guerra mondiale, un elemento di grandissima visibilità è certamente quello della ripartizione dei vaccini fra i vari paesi così come dei tempi di esecuzione della vaccinazione (un tema che non è emerso nella discussione, ma che certamente compendia molte delle osservazioni formulate sugli aspetti sovranazionali della pandemia). Anche su questo, l'Unione Europea ha mostrato una promettente capacità di iniziativa, agendo da agenzia collettiva di *procurement* per i paesi membri. Ma anche timidezze: si capisce il valore simbolico di iniziare la vaccinazione alla stessa data, ma cosa dire a proposito della data di conclusione, e della percentuale di copertura delle popolazioni nazionali, in modo da raggiungere una immunità di gregge sulla popolazione (almeno) europea, come Comunità significativa di riferimento?